

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

CAPA PROTETORA SEM FITA ESTERILI-MED

Código Esterili-Med	NCM do Produto	Registro na ANVISA
1102005	30059090 – Outros	10417460001 - CLASSE I

1- Descrição do produto

CAPA PROTETORA 80x75cm S/FITA

2- Utilização/Aplicação

As Capas Protetoras Descartáveis Estéreis Esterili-Med, são indicadas como barreira contra sangue e fluídos corpóreos, em procedimentos onde seja necessário a montagem de um campo estéril (em todos os recursos humanos e materiais necessários para a realização de um procedimento cirúrgico), visando proteger o paciente contra riscos de contaminação externa, bem como proteger também a equipe médica e de enfermagem contra possível contaminação vinda do paciente.

3- Matéria-prima

Polímero de polietileno de baixa/média densidade

4- Embalagens

Primária:

Embalado individualmente em envelope papel grau cirúrgico (embalagem pouch).

Secundária:

Saco de Polietileno com 50 unidades

Terciária:

Caixa de Papelão N16 (51x35x42cm)

5- Esterilização

Óxido de Etileno.

6- Validade

04 anos a partir da data de fabricação, enquanto a embalagem do produto não for aberta e/ou danificada.

7- Condições de armazenamento e transporte

Armazenar o produto em local limpo e seco, temperatura ambiente e abrigo da luz direta. Destruir após o uso. O descarte deve obedecer às normas de lixo hospitalar.

8- Informações regulatórias e normativas

Boas Práticas de Fabricação implementadas com base na RDC 16/2013, abrangendo todo o processo produtivo.

Rastreabilidade do produto garantida durante todo o processo produtivo.

ESTERILI-MED IND E COM DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua André Aguzzoli, 10 - Bairro Bela Vista CEP 95072- 030 – Caxias do Sul – RS – Brasil

Fones: (54)3535-3818 / www.esterili-med.com.br

Responsável técnico: Eng. Roberto Daniel Angeletti CREA nº 97.879