

DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: ROMPEDOR DE MEMBRANA AMNIÓTICA

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA	CÓDIGO SIMPRO
Rompedor de membrana amniótica	10237610199	990004001	285431

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Rompedor de bolsa (amniótomo) descartável indicado para romper a membrana amniótica conforme indicação obstétrica durante o trabalho de parto normal.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Instrumento fabricado em resina de engenharia, na cor branca, com um gancho na extremidade distal de aproximadamente 1 mm de ponta fina. Comprimento total 260 mm.

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
990004001	Estéril ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Pacote com 10 unidades	60	540

6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para realização da amniotomia durante o trabalho de parto normal.

7. VALIDADE PRODUTO E ESTERILIZAÇÃO

Dois (2) anos ou até abertura da embalagem e/ou violação da mesma.

8. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fechado, temperatura ambiente, livre de umidade, elevado do solo.

9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.
- Produto de uso único, descartável, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.
- Não há contraindicações conhecidas.

10. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 665/2022 e internacionais da ISO 13.485:2016.

11. FABRICANTE

Kolplast CI SA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina, Itupeva – SP.

CNPJ: 59.231.530/0001-93

Indústria Brasileira