

DATA: 02/01/2023

REVISÃO: 00

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

**NOME COMERCIAL** KIT PAPANICOLAOU COMPLETO ESTÉRIL II

**Nº DO REGISTRO ANVISA:** 82441200006

**PRODUTO ESTÉRIL?** ( X )SIM ( ) NÃO

**MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:** ETO

**VALIDADE:** 02 ANOS

**USO UNICO:** PROIBIDO REPROCESSAR

## 2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Kit estéril, contendo os materiais básicos para auxiliar no procedimento de Colpocitologia oncótica.

Versões: Pequeno, Médio e Grande.

Composição:

1 Espátula de Ayres;

1 Escova cervical;

1 Lâmina de vidro;

1 Caixa porta-lâminas;

1 Par de luvas de polietileno tamanho único;

1 Espéculo vaginal;

**Embalagem primária:**

Blister Rígido Transparente selado com papel grau cirúrgico

**Embalagem secundária:**

Caixa de papelão.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

Indicado para auxiliar nos procedimentos ginecológicos e na coleta de material biológico para exame de papanicolaou.

## 4. INSTRUÇÃO DE USO

Abri a embalagem do produto com técnica asséptica. Dispor dos componentes do kit para realizar a coleta do material para colpocitologia oncótica (papanicolaou) através de técnica de domínio do profissional. Para uso exclusivo do médico ou paramédico responsável, de acordo com a técnica de domínio do profissional.

## 5. FOTO DO PRODUTO



## 6. APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

O kit é embalado individualmente em blister transparente e selado com papel grau cirúrgico.

## 7. CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM

O produto deve ser armazenado em sua embalagem original até o momento de sua utilização a fim de manter a sua esterilidade.

Armazenar o produto em local seco e fresco.

## 8. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

- Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.
- Inspecione previamente cada componente antes do uso. Se danificados, não utilize.
- Embalagem permite técnica asséptica de abertura.
- Manusear os materiais praticando a técnica asséptica afim de evitar contaminação.
- Produto de uso único, descartável, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado e perfurocortante.
- Não há contraindicações conhecidas.

## 9. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

Fabricante: VIVA CARE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 24.562.614/00002-06

Site: [www.avantcare.com.br](http://www.avantcare.com.br)

Responsável Técnica: Talita Andressa de Carvalho CRF 54.199

### Central de Relacionamento

Tel: 11 5049-1662 [vendas@avantcare.com.br](mailto:vendas@avantcare.com.br)

Endereço: Rua Balão Mágico, 1040, Galpão 5, Jd. Rio Cotia, Cotia - SP, CEP: 06715-780