

1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: KIT DIU

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA	CÓDIGO SIMPRO	CÓDIGO SIAFÍSICO
Kit DIU	10237610041	10.1222	0064093	5019460

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Kit para inserção de DIU (dispositivo intrauterino) descartável, dose unitária, pronto para uso.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Kit composto por:

- 1 Espéculo vaginal modelo Kolplux, com as seguintes dimensões: largura da valva 28mm, comprimento da valva 112mm, e comprimento total 156mm.
- 1 Pinça Cheron em poliestireno, de 24,5cm de comprimento
- 1 Pinça Pozzi em resina de engenharia, ponta fina, com 26,5cm de comprimento
- 1 Histerômetro em poliestireno, com haste centimetrada e stopper, com 25 cm de comprimento;
- 1 Tesoura longa ponta curva, em liga metálica, de 25 cm de comprimento;
- 1 Par de luvas de látex de procedimento estéril, tamanho médio;
- 10 compressas de gaze, 11 fios, com dimensões de 7,5cm x 7,5cm dobrada.
- 1 campo para cobertura de mesa, SSMMS, 100% polipropileno laminado em polietileno, absorvente, impermeável, gramatura de 50g/m² com 60 cm x 60 cm de comprimento.

Todos os componentes são embrulhados no campo cirúrgico, no formato “envelope”, de modo que permite a abertura na técnica asséptica.

5. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para inserção de DIU.

6. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.1222	Estéril em ETO	Bandeja rígida de papel grau cirúrgico e filme de plástico.	PEÇA	6 UNID	6 UNID

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.
- Produto de uso exclusivo de profissional médico capacitado para realização do procedimento de inserção de DIU.
- Para o uso do espéculo vaginal, se desejar utilizar a fonte de luz Kolplux, proteja a mesma com o protetor de fonte Kolplux, afim de evitar dando ao equipamento e contaminação cruzada.
- 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 13485:2016

11. FABRICANTE

Kolplast CI LTDA

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

Indústria Brasileira