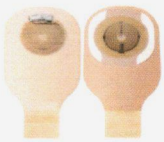
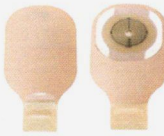
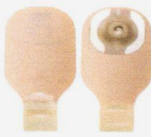
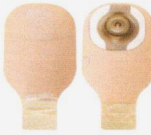




RELATÓRIO TÉCNICO
PREMIER – BOLSA DE UMA PÇ C/ FILTRO P/ ESTOMIA INTESTINAL - CERAPLUS
REGISTRO ANVISA Nº 10326400039
Fabricante: Hollister Incorporated
2000 Hollister Drive
Libertyville, Illinois, 60048, - U.S.A.
APRESENTAÇÕES:

BOLSA 1 PEÇA PARA ESTOMIA INTESTINAL TRANSPARENTE, DRENÁVEL, COM FECHAMENTO POR CONECTORES PLÁSTICOS "LOCK'N ROLL" E BARREIRA PLANA								
FIGURAS	CÓDIGO	TIPO DE FILME	FILTRO	TIPO DE FECHAMENTO	UNDS POR CAIXA	Validade	TIPO DE BOLSA e BARREIRA	RECORDÁVEL OU PRÉ-CORTADA
	89321	Transparente	Sim	Lock'n Roll	10 unids	5 anos	Drenável, Plana, CeraPlus	Recordável de 13 - 64 mm
BOLSA 1 PEÇA PARA ESTOMIA INTESTINAL OPACA, DRENÁVEL, COM OPÇÃO PARA VISUALIZAÇÃO, COM FECHAMENTO POR CONECTORES PLÁSTICOS "LOCK'N ROLL" E BARREIRA PLANA								
FIGURAS	CÓDIGO	TIPO DE FILME	FILTRO	TIPO DE FECHAMENTO	UNDS POR CAIXA	Validade	TIPO DE BOLSA e BARREIRA	RECORDÁVEL OU PRÉ-CORTADA
	8901	Opaca	Sim	Lock'n Roll	10 unids	5 anos	Drenável, Plana, CeraPlus	Recordável de 13 - 64 mm
	8925	Opaca	Sim	Lock'n Roll	10 unids	5 anos	Drenável, Plana, CeraPlus	Pré-Corte de 25 mm
	8930	Opaca	Sim	Lock'n Roll	10 unids	5 anos	Drenável, Plana, CeraPlus	Pré-Corte de 30 mm
	8935	Opaca	Sim	Lock'n Roll	10 unids	5 anos	Drenável, Plana, CeraPlus	Pré-Corte de 35 mm
	8940	Opaca	Sim	Lock'n Roll	10 unids	5 anos	Drenável, Plana, CeraPlus	Pré-Corte de 40 mm
BOLSA 1 PEÇA PARA ESTOMIA INTESTINAL OPACA, DRENÁVEL, COM OPÇÃO PARA VISUALIZAÇÃO, COM FECHAMENTO POR CONECTORES PLÁSTICOS "LOCK'N ROLL" E BARREIRA CONVEXA								
FIGURAS	CÓDIGO	TIPO DE FILME	FILTRO	TIPO DE FECHAMENTO	UNDS POR CAIXA	Validade	TIPO DE BOLSA e BARREIRA	RECORDÁVEL OU PRÉ-CORTADA
	8914	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Convexa, CeraPlus	Recordável de 13 - 25 mm
	8918	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Convexa, CeraPlus	Recordável de 13 - 38 mm
	89111	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Convexa, CeraPlus	Recordável de 13 - 51 mm
	8990	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 19 mm
	8991	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 22 mm
	8992	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 25 mm
	8993	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 29 mm
BOLSA 1 PEÇA PARA ESTOMIA INTESTINAL OPACA, DRENÁVEL, COM OPÇÃO PARA VISUALIZAÇÃO, COM FECHAMENTO POR CONECTORES PLÁSTICOS "LOCK'N ROLL" E BARREIRA SOFT CONVEXA								
FIGURAS	CÓDIGO	TIPO DE FILME	FILTRO	TIPO DE FECHAMENTO	UNDS POR CAIXA	Validade	TIPO DE BOLSA e BARREIRA	RECORDÁVEL OU PRÉ-CORTADA
	8954	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Recordável de 13 - 25 mm
	8958	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Recordável de 13 - 38 mm
	89511	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Recordável de 13 - 55 mm
	8960	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 19 mm
	8961	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 22 mm
	8962	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 25 mm
	8963	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 29 mm
BOLSA 1 PEÇA PARA ESTOMIA INTESTINAL TRANSPARENTE, DRENÁVEL, COM FECHAMENTO POR CONECTORES PLÁSTICOS "LOCK'N ROLL" E BARREIRA SOFT CONVEXA								
FIGURAS	CÓDIGO	TIPO DE FILME	FILTRO	TIPO DE FECHAMENTO	UNDS POR CAIXA	Validade	TIPO DE BOLSA e BARREIRA	RECORDÁVEL OU PRÉ-CORTADA
	8195411	Transparente	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Recordável de 15 - 55 mm
BOLSA 1 PEÇA PARA ESTOMIA INTESTINAL ULTRA TRANSPARENTE, DRENÁVEL, COM FECHAMENTO POR CONECTORES PLÁSTICOS "LOCK'N ROLL" E BARREIRA SOFT CONVEXA								
FIGURAS	CÓDIGO	TIPO DE FILME	FILTRO	TIPO DE FECHAMENTO	UNDS POR CAIXA	Validade	TIPO DE BOLSA e BARREIRA	RECORDÁVEL OU PRÉ-CORTADA
	89611	Ultra Transparente	Sim	Lock'n Roll	5 unids	5 anos	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Recordável de 15 - 55 mm

1) DESCRIÇÃO:

As bolsas coletoras PREMIER - BOLSA DE UMA PEÇA COM FILTRO PARA ESTOMIA INTESTINAL - CERAPLUS, são indicadas para pacientes que apresentam estomas intestinais. As bolsas drenáveis possuem um sistema de fechamento integrado por micro conectores plásticos, denominado Lock'n Roll, sistema seguro, fácil de fechar, esvaziar e higienizar. Podem ser Ultra-Transparentes, Transparentes ou Opacas, sendo que algumas bolsas opacas apresentam uma opção para visualização. Possuem filtro deodorizante para gases AF300 integrado. As Barreiras de proteção de pele podem ser planas ou convexas, com adesivo, recortável ou pré cortada, possuem Ceramida que é um componente natural e essencial da camada externa da pele (epiderme) saudável, compreendendo mais de 50% do conteúdo total de lipídios na pele formando uma barreira protetora impermeável.

A função da Ceramida é:

- Reduzir a perda de água transepidérmica (TEWL) da pele;
- Ajudar a proteger a umidade natural da pele;
- Manter uma interface ideal para a pele;
- Formar uma barreira impermeável protetora;
- Proporcionar uma maior aderência, prevenindo vazamentos;
- Gerenciar os efeitos da remoção da barreira sobre a pele reduzindo riscos de irritabilidade.

2) COMPOSIÇÃO:

- a) **Bolsas:** Copolímero de Etileno-Acetato de Vinila, com Cloreto de Polivinilideno e Copolímero de Metilacrilato.
- b) **Opção para visualização:** Filme Copolímero de Etileno-Acetato de Vinila.
- c) **Barreira protetora de Pele:** Base Adesiva composta por Hidrocolóide com Ceramida, Copolímero de Etileno-Acetato de Vinila, com Cloreto de Polivinilideno e Copolímero de Metilacrilato, Polietileno de alta e ou baixa, Corante Bege, e Adesivo Elastômero Termoplástico. O dorso da base adesiva é composto por Polietileno de baixa densidade linear, não tecido e Adesivo Acrílico. Sobre este dorso é colocado Papel antiaderente de silicone; retirados no momento de uso.
- d) **Sistema de Fechamento por Conectores Plásticos – Lock'n Roll** (bolsas drenáveis): Elemento aglutinante, aba com elemento de fechamento curvada e adesivo.
- e) **Filtro AF300:** Filtro de Carbono, Filme de Etileno-Acetato de Vinila.
- f) **Adesivo:** Adesivo termoplástico.

3) GARANTIA DA QUALIDADE:

Os produtos Hollister Incorporated são fabricados de acordo com o Ato Federal Americano para Alimentos, Drogas e Cosméticos Parte 820 "Boas Práticas de Fabricação para Produtos Médicos" e controlados através de sistemas de qualidade certificada para as Normas Internacionais ISO 13485. Todos os produtos possuem Certificado de Biocompatibilidade com base nos princípios e normas estabelecidas por várias Agências Reguladoras Governamentais e Organizações Padronizadoras.



Júlio Antônio Borella
Responsável Técnico
CRF-SP: 11.131