

## DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO

### 1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: ESPÉCULO VAGINAL

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

PRODUTO	ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA	CÓDIGO SIMPRO
Espéculo Vaginal Pequeno Estéril	10237610153	900100921	285426
Espéculo Vaginal Pequeno Não estéril	10237610151	900100210	285427

### 2. IMAGEM



### 3. DESCRIÇÃO

Espéculo vaginal descartável modelo Collin, indicado para visualização da cavidade vaginal e colo uterino para exame especular ginecológico, colposcopia, coleta de material biológico para exames e/ou outros procedimentos específicos destes órgãos, para mulheres em idade fértil, sexualmente ativas.

### 4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Instrumental atóxico, transparente/translúcido, com parafuso (borboleta) acoplado.

Matéria prima valvas: poliestireno cristal.

Matéria prima parafuso: poliacetal na cor verde

Dimensões:

Tamanho	Largura da Valva	Comprimento da Valva	Comprimento Total
PEQUENO	22 mm	101 mm	140 mm

## DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO

### 5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO POR EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
900100921	Estéril ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	216	216
900100210	Não estéril	BOPP	Peça	220	220

### 6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para realização de exame especular ginecológico e/ou demais procedimentos ginecológicos na cavidade vaginal.

### 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.
- A escolha do tamanho do espêculo está diretamente relacionada com exame físico e/ou toque vaginal anterior.
- 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