

	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA		Código	DOC.SGQ.11
			Revisão	03
ELABORAÇÃO		REVISÃO		APROVAÇÃO
RESP.TÉCNICO	11/01/2023	GER.EXECUTIVA	11/01/2023	GER. EXECUTIVA DATA:11/01/2023

SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS	CNPJ 01.000.823/0001-80 ESTRADA DA GRACIOSA 5.711 CANGUIRI, COLOMBO –PR CEP 83.412-460 solumed.ind.br Responsável Técnico: Eng. Químico Ricardo Barbosa CRQ 09.302.673 9ª Região
----------------------------------	--

SONDA DE NUTRIÇÃO ENTERAL		ET.PRO-001
TAMANHOS	6 FR x 60 cm 8 FR x 60 cm 8 FR x 100 cm 10 FR x 120 cm 12 FR x 120 cm 14 FR X 120 cm	
CLASSE	(II) - Médio risco	
CADASTRAMENTO	80019160013	
FABRICAÇÃO	Solumed Materiais Médicos Ltda	
CARACTERÍSTICA DO PRODUTO	Sonda para Nutrição Enteral fabricada em poliuretano atóxico e biocompatível, descartável, radiopaca, graduada, flexível, com ponta preenchida por aço inox e fio guia em aço inox revestido lubrificado com óleo de silicone. Embalagem em papel grau cirúrgico individual, estéril, conforme portarias ANVISA.	
VALIDADE	36 meses	
ESTERILIZAÇÃO		
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO	Esterilização a Óxido de Etileno	
CONCENTRAÇÃO ETO	666 a 850 mg/l	
PRESSÃO DA CÂMARA	-0,4 a 0,0 kgf/cm²	
CONTROLE DE ESTERILIDADE/BIOINDICADORES		
INDICADOR BIOLÓGICO	Bacillus atrophaeus	
POPULAÇÃO MÍNIMA	1,0 x 10 ⁶	
CONDIÇÕES DE INCUBAÇÃO	35-39 °C	
RESULTADO	Negativo	
CONCLUSÃO DO LAUDO DE ESTERILIZAÇÃO E QUALIDADE	Material conforme e esterilizado, de acordo com as normas vigentes da ANVISA, com Relatórios de Ensaio emitidos confirmando os parâmetros necessários.	