

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
Espéculo Médio Estéril	10237610153	905400921	283669
Espéculo Médio Não Estéril	10237610151	905400220	026841
Espéculo Vaginal G Estéril	10237610153	900700921	289850
Espéculo Vaginal G Não estéril	10237610151	900700210	285423
Espéculo G longo Estéril	10237610072	10.1330	323888
Espéculo G longo Não estéril	10237610056	10.1329	323889

2. 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.

3. 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
MÉDIO	28 mm	112 mm	156mm
GRANDE	33,5mm	116 mm	166 mm
GRANDE LONGO	32mm	130mm	173mm

4. 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
905400921	Estéril ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	180	180

DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO

905400220	Não estéril	BOPP	Peça	200	200
905400210	Não estéril	BOPP	Peça	220	220
900700921	Estéril ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	135	135
900700210	Não estéril	BOPP	Peça	150	150
10.1330	Estéril ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	135	135
10.1329	Não estéril	BOPP	Peça	135	135

5. 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.

6. VALIDADE PRODUTO E ESTERILIZAÇÃO

Dois (2) anos ou até abertura da embalagem e/ou violação da mesma.

7. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fechado, temperatura ambiente, livre de umidade, elevado do solo.

8. 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 espéculo está diretamente relacionada com exame físico e/ou toque vaginal anterior.
- Não há contraindicações conhecidas.

9. 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

10. FABRICANTE

Kolplast CI LTDA

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

Indústria Brasileira