



FUNDAÇÃO BENEFICENTE DE PEDREIRA – FUNBEPE

PEDREIRA-ESTADO DE SÃO PAULO
Rua Henriqueta Rondello Canesso, 161 – Vila Canesso – CEP 13.920-000
Fones: (19) 3893-2046 – 3893-2171
CNPJ 59.006.460/0001-70 – Inscrição Estadual: Isenta.

Pedreira (SP), 24 de maio de 2023.

ASSUNTO: ITENS 10 E 11

Diligenciando através dos números de registro ANVISA e informações em sites, verificou-se que os itens 10 e 11 da marca Medix, Registro Anvisa nº 80495510079 atendem ao descritivo.

MARCIA SOARES DE OLIVEIRA
Enfermeira CRÉ-SP
COREN-SP 217014

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO À VÁCUO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO A VACUO COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA - Tamanho 18G. Cor rosa. MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO A VACUO COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA - Tamanho 19G. Cor creme. MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO A VACUO COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA - Tamanho 20G. Cor amarelo. MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO A VACUO COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA - Tamanho 21G. Cor verde. MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO A VACUO COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA - Tamanho 22G. Cor preto. MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO A VACUO COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA - Tamanho 23G. Cor azul. MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO A VACUO COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA - Tamanho 24G. Cor roxo. MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO A VACUO COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA - Tamanho 25G. Cor laranja.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Scalp à vácuo.pdf	4521325/22-0 - 08/08/2022 - 02:09

Nome Técnico	Escalpes
Registro	80495510079
Processo	25351.015322/2020-56
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO A VÁCUO

Indicação de uso

É um dispositivo periférico agulhado com asas de suporte em formato de borboleta, de uso único, descartável, concebidos para acessar o sistema vascular por curto período. Indicado para introdução de solução ou coleta de fluidos através de um conector luer lock. E possui agulha de perfuração de bujão para ser usado em conjunto com os tubos de coleta de amostras de sangue venoso à vácuo.

Orientações de Uso

1. Verificar o tamanho adequado, conforme indicação na embalagem;
2. Verificar a integridade da embalagem e retirar o "escalpe" da embalagem o mais próximo possível do momento de seu uso;
3. Executar o procedimento seja ele coleta à vácuo de amostras de sangue, ou coleta de sangue;
4. Após o uso, retirar o escalpe, descartando-o imediatamente em local para materiais contaminados;
5. Não reutilizar ou esterilizar o escalpe após o seu uso.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

"PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; "PROIBIDO REPROCESSAR";
Ler atentamente as Instruções de Uso;
Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;
Descartar e não usar quando as embalagens chegarem previamente abertas ou danificadas.
Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;
Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016
RDC Nº 185 de 22.10.2001
RDC 40/2015
RDC Nº 665 de 02 de maio de 2022

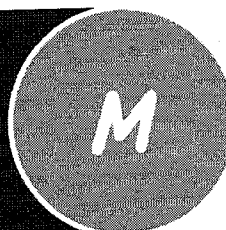
Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.
CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70
Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil
Fone: +55 (45) 3039-4242

Matriz
☎ +55 45 3039 4242
📍 Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial
☎ +55 47 3439 2114
📍 BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

🌐 medixbrasil.com.br 📱 medixbrasil





Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR N° 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR N° 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 00 de 08/03/2022

Matriz

+55 45 3039 4242
Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114
BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br [medixbrasil](https://www.instagram.com/medixbrasil)