

	Revisão Nº06	FICHA TÉCNICA FT 8.021	Emissão 04/2025	
--	-------------------------	-----------------------------------	----------------------------	---

EQUIPO TRANSFERIDOR SISTEMA FECHADO

ANVISA Nº: 80163570027

FINALIDADE

Produto para transferir e misturar soluções parenterais em sistema fechado.

Dispositivo de uso médico-hospitalar, destinado a transferência, mistura e ou reconstituição de soluções entre frascos/bolsas através de sistema fechado, sem que as soluções tenham contato com o ambiente.

COMPOSIÇÃO

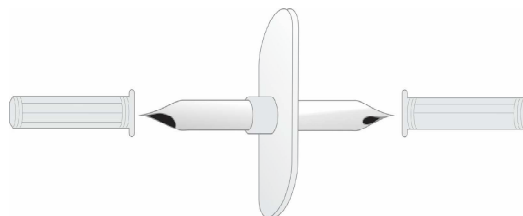
1. Ponta perfurante trifacetada, confeccionada conforme dimensões descritas na NBR ISO 8536-4 2024, adaptável em bolsa e frascos de soluções, material em ABS;
2. Protetor da ponta perfurante (tampa) confeccionado em material PEBD (Polietileno de Baixa Densidade);

3. FREE LATEX

MODELO

Equipo Transferidor Sistema Fechado

EMBALAGEM:



Em embalagem primária na rotulagem constam os seguintes dados do produto:

Código;
Descrição do produto;
Lote;
Data de fabricação;
Cadastro ANVISA;
Instrução de Uso e Revisão;
Código de barras.

Embalado individualmente em papel grau cirúrgico com abertura asséptica.

ESTERILIZAÇÃO

Produto esterilizado em Óxido de Etileno

VALIDADE

Validade 4 anos.

CONTROLE DAS ALTERAÇÕES

Data	Revisão	Responsável	Alterações
06/2021	04	Rogério S. Soares	Atualização do modelo, alteração do nome do produto.
02/2022	05	Gessica Dias Correia	Alteração do nome do Coordenador da Qualidade de “Rogério S. Soares” para “Gessica Dias Correia”.
04/2025	06	Rozilda R. Oliveira	Alteração do nome da Coordenadora da Qualidade “Gessica Dias Correia” para “Rozilda R. Oliveira”. Alteração no layout da embalagem em atendimento a Norma RDC 751: 2022 – Artigo 47,1 – Requisitos de Rotulagem.