

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### 1. Nome Técnico

KIT CIRÚRGICO

#### 1.1 Nome Comercial

KIT DESCARTÁVEL DE OSTEOCONDROPLASTIA PARA PEQUENAS ARTICULAÇÕES MACOM - Easy Fill Small Joints

#### 1.2 Número do Cadastramento do Produto

#### Registro ANVISA:

10243079008

#### 1.4 Acessórios

NÃO APLICÁVEL

#### 1.5 Formas de Apresentação Comercial do Produto/Componentes do Conjunto

O KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA PARA PEQUENAS ARTICULAÇÕES possui a seguinte forma de apresentação:



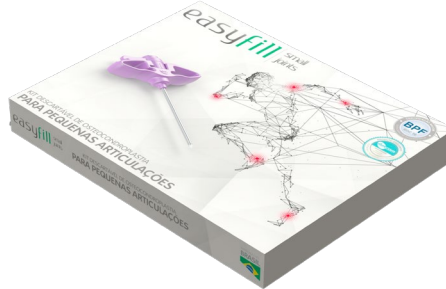
**MA-8030-OPA** – Embalagem estéril contendo: 01 - Cânula para injeção de enxerto com saída frontal graduada 3,0 x 80mm, 01 - Mandril para Cânula de injeção de enxerto, 01 - Êmbolo para Cânula de injeção de enxerto, 01 - Conector 3 Vias, 01 - Bisturi Descartável nº 11, 01 - Caneta Marcadora de pele, 01 - Régua, 05 - Injetores de enxerto de 1ml.

O KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA PARA PEQUENAS ARTICULAÇÕES é um conjunto formado pelo agrupamento de partes e componentes, fornecido individualmente, na condição estéril, descartável, uso único, esterilizado por Óxido de Etileno – ETO. Possui um volume, embalados em Duplo Blister de PET, selado duplamente com Polietileno de Alta Densidade - TYVEK® (embalagem primária e secundária) e embalado em uma única caixa de papel cartão tipo cartucho sendo a embalagem externa contendo um conjunto do produto.

É identificada com Três etiqueta de rastreabilidade. Os rótulos (etiquetas de rastreabilidade), contém as seguintes informações:

- a) Nome Comercial do produto
- b) Nome Técnico do produto
- c) Modelo Comercial do produto
- d) Quantidade
- e) Data da Fabricação
- f) Número do lote
- g) Número do registro ANVISA
- h) Nome do Responsável Técnico
- i) Número Órgão de classe
- j) Endereço e dados do fabricante
- k) Informações da Esterilização (Lote de Esterilização, Data, Validade, Dados do Fornecedor)

**Figura: Produto na embalagem externa de papel cartão tipo cartucho com Etiquetas de Rastreabilidade**



As instruções de uso não estão impressas na embalagem sendo apresentado em um impresso à parte, dentro da embalagem do produto.

## **2. ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO**

### **2.1 Indicação de Uso/Finalidade**

O KIT DESCARTÁVEL DE OSTEOCONDROPLASTIA PARA PEQUENAS ARTICULAÇÕES é um produto indicado para procedimentos minimamente invasivo para tratamento de lesões ósseas subcondrais que não cicatrizam (*bone marrow lesions BML*) usando um enxerto ortobiológico de fostato de cálcio, injetado direto na lesão para tratar defeitos ósseos em articulações específicas do punho, tornozelo, pé e ombro, como (LTO) lesão osteocondral do Talus e Calcâneo.

O procedimento de Osteocondroplastia consiste em estabilização, ressecção, modelamento e/ou plastia (enxertia) osteo condral.

Esta técnica permite que seja injetado entre as trabéculas esponjosas subcondrais sem danificar o scaffold ósseo. Pode ser realizado em conjunto com fluroscopia e artroscopia para melhorar a precisão do local de injeção desejado e corrigir quaisquer condições patológicas. O objetivo deste procedimento é melhorar a integridade do osso subcondral danificado e permitir a remodelação de volta em esponjoso saudável.

Para melhor desempenho do procedimento deve ser utilizado **Substituto Ósseo em pasta injetável e reabsorvível de Fosfato de Cálcio com porosidade (micro, meso e macroporosidade)**.

Obs.: KIT DESCARTÁVEL DE OSTEOCONDROPLASTIA PARA PEQUENAS ARTICULAÇÕES é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Este produto não possui componente ou acessório implantável.

A sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em atividade suporte.

**ATENÇÃO:** Este produto somente deve ser utilizado por profissional médico especializado.

**Obs.: Este produto não acompanha o Substituto Ósseo em pasta injetável e reabsorvível de Fosfato de Cálcio com porosidade (micro, meso e macroporosidade).**

### **2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:**

O KIT DESCARTÁVEL DE OSTEOCONDROPLASTIA PARA PEQUENAS ARTICULAÇÕES é um conjunto formado pelo agrupamento de partes e componentes, o qual funciona como uma entrega de um substituto ósseo sintético no local da lesão subcondral através de uma cânula graduada que rompe o osso cortical até a lesão, identificada por ressonância magnética. O produto acompanha componentes que auxiliam o cirurgião na diluição mistura e aplicação do enxerto. Sua cânula pode ser guiada por fluoroscópica intraoperatória.

Esta técnica permite que seja injetado entre as trabéculas esponjosas subcondrais sem danificar o scaffold ósseo. Pode ser realizado em conjunto com fluroscopia e artroscopia para melhorar a precisão do local de injeção desejado e corrigir quaisquer condições patológicas. O objetivo deste procedimento é melhorar a integridade do osso subcondral danificado e permitir a remodelação de volta em esponjoso saudável.

Para melhor desempenho do procedimento deve ser utilizado **Substituto Ósseo em pasta injetável e reabsorvível de Fosfato de Cálcio com porosidade (micro, meso e macroporosidade)**.

Obs.: KIT DESCARTÁVEL DE OSTEOCONDROPLASTIA PARA PEQUENAS ARTICULAÇÕES é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Este produto não possui componente ou acessório implantável.

A sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em atividade suporte.

**ATENÇÃO:** Este produto somente deve ser utilizado por profissional médico especializado.

**Obs.: Este produto não acompanha o Substituto Ósseo em pasta injetável e reabsorvível de Fosfato de Cálcio com porosidade (micro, meso e macroporosidade).**

**Descrição dos componentes do KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA PARA PEQUENAS ARTICULAÇÕES:**

MA-8030-OPA - KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA PARA PEQUENAS ARTICULAÇÕES



- **Cânula para injeção de enxerto com saída FRONTAL graduada de 3,0 x 80 mm.** Utilizada para e injetar enxerto dentro da cavidade óssea subcondral de maneira frontal a Lesão.



Volume 0,9ML

- **Mandril para cânula de injeção de enxerto:** Utilizado para receber impacto junto a manopla da cânula e para perfurar o tecido ósseo Cortical.



- **Êmbolo para cânula de injeção de enxerto graduado:** Utilizado para o cirurgião empurrar o resíduo do enxerto da cânula de injeção.



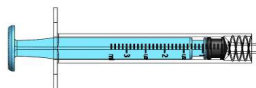
- **Caneta Marcadora Cirúrgica com Régua:** utilizada para marcação cirúrgica no local da incisão na pele. Acompanha régua para facilitar o posicionamento da marcação.



- **Conector 3 vias:** Utilizado para transferir o enxerto do dispositivo de aplicação para a seringa e cânula controlando a entrada e saída do enxerto.



- **Injetor de Enxerto 1ml:** Utilizada para injetar o enxerto com conexão Luer Lock.



- **Bisturi Descartável com Lâmina Nº 11:** utilizado para incisão na pele já marcada com a Caneta Marcadora Cirúrgica.



### 2.3 Modo de Uso do Produto

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos.

A sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em atividade suporte. A utilização do produto é inerente à formação profissional.

**ATENÇÃO:** PROIBIDO REPROCESSAR. PRODUTO DESCARTÁVEL.

O produto é fornecido Estéril por óxido de etileno (ETO).

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada; verifique a validade da esterilização.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a formação do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Para melhor desempenho do procedimento deve ser utilizado **Substituto Ósseo em pasta injetável e reabsorvível de Fosfato de Cálcio com porosidade (micro, meso e macroporosidade)**.

Obs.: KIT DESCARTÁVEL DE OSTEOCONDROPLASTIA PARA PEQUENAS ARTICULAÇÕES é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Este produto não possui componente ou acessório implantável.

Este produto possui conexão Luer conforme norma ABNT ISO 594-1, sendo compatível com injetores ou dispositivos que possuem este tipo de conexão.

A sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em atividade suporte.

**ATENÇÃO:** Este produto somente deve ser utilizado por profissional médico especializado.

**Obs.: Este produto não acompanha o Substituto Ósseo em pasta injetável e reabsorvível de Fosfato de Cálcio com porosidade (micro, meso e macroporosidade).**

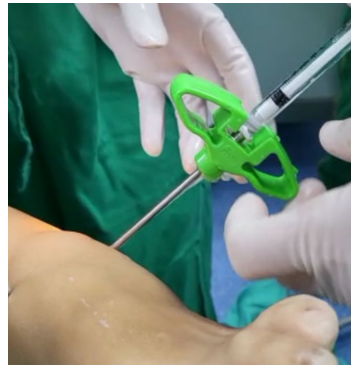
**Modo de uso:**

**2.3.1** – Introduzir a Cânula para injeção de enxerto com saída Frontal guiada por fluroscopia até a lesão subcondral.

**2.3.2**- Depois da Cânula atingir o alvo da lesão, prepara o enxerto de fosfato de cálcio absorvível e transferir para a seringa de 1ml de policarbonato através de um conector 3 vias.



**2.3.3** – Retirar o Mandril e conectar o Injetor de Enxerto de 1ml na cânula, começar a injetar o enxerto onde deverão ser utilizados no mínimo 2 Injetores de Enxerto 1ml até o enxerto começar a preencher a cavidade lesionada.



**2.3.4** - Um êmbolo deverá ser utilizado à medida que ser encontrar resistência para aplicação do enxerto, este embolo poderá ser introduzido com as mãos do cirurgião ou impactando com um martelo delicado.



*O Enxerto ósseo absorvível em pasta Fosfato de cálcio não acompanha o Kit, sua imagem é meramente ilustrativa.*




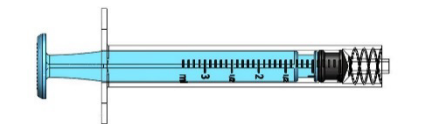



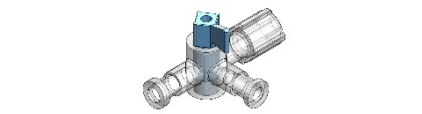
**PRODUTO DE USO ÚNICO, DESCARTÁVEL, fornecido Estéril por óxido de etileno (ETO). Não se deve reprocessar e reutilizar o produto.**

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada; verifique a validade da esterilização.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a formação do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

## 2.4 Composição

O produto é composto pelas partes e componentes:

Descrição / Caracterização	Imagem	Matéria-prima
Cânula para injeção de enxerto com saída frontal graduada 3,0 x 80mm		Aço Inoxidável AISI 304 e Copolímero ABS
Mandril para cânula de injeção de enxerto		Aço Inoxidável AISI 304 e Copolímero ABS
Êmbolo para cânula de injeção de enxerto		Aço Inoxidável AISI 304 e Copolímero ABS
Injetor de enxerto 1ml		Policarbonato, Copolímero ABS e Silicone.
Bisturi Descartável Nº 11		Aço Inoxidável ISO 7153-1 e Poliestireno de Alto Impacto - Atóxico
Caneta Marcadora de pele		Corpo/Tampa/Plug: Polipropileno; Ponta: Poliéster; Substância marcadora (tinta) da caneta: Violeta de Genciana de grau médico (Gentian Violet) 0,5% p/p – função de marcação na pele e Álcool Isopropanol 50% p/p - função de dispersão da Violeta de Genciana no meio (pele)
Régua		Papel Polilítico Sintético
Conector 3 vias Luer Lock		Polietileno de Alta Intensidade e Policarbonato

**Obs.: Todos os componentes e acessórios que integram o produto são de uso exclusivo do KIT DESCARTÁVEL DE OSTEOCONDROPLASTIA PARA PEQUENAS ARTICULAÇÕES.**

Materiais que entram em contato com o paciente:

- Aço Inoxidável AISI 304
- Aço Inoxidável ISO 7153-1
- Violeta de Genciana (Gentian Violet) e Álcool Isopropanol.
- Papel Polilítico Sintético

Materiais que integram o produto e que no manuseio e utilização entram em contato com o operador:

- Copolímero ABS
- Aço Inoxidável AISI 304
- Poliuretano
- Policarbonato, Copolímero ABS e Silicone
- Poliestireno de Alto Impacto - Atóxico
- Polietileno de alta intensidade e Policarbonato
- Papel Polilítico Sintético

**Obs.: o KIT DESCARTÁVEL DE OSTEOCONDROPLASTIA PARA PEQUENAS ARTICULAÇÕES é um produto invasivo cirurgicamente de uso transitório. Este produto não possui componente ou acessório implantável.**

## 2.5 Dimensões

- Dimensões da Embalagem: 320 x 250 x 37 mm (Largura x Comprimento x Altura)
- Dimensões dos componentes:

Descrição / Caracterização	Especificação / Dimensões
Cânula para injeção de enxerto com saída frontal 3,0 x 80mm	Diâmetro da Cânula: Ø3,0 mm Comprimento útil: 80,0 mm
Mandril para cânula de injeção de enxerto	Diâmetro do Mandril: Ø2,5 mm
Êmbolo para cânula de injeção de enxerto	Diâmetro do Êmbolo: Ø2,5 mm
Injetor de enxerto 1ml	Volume útil: 1ml
Bisturi Descartável Nº 11	Lâmina Nº 11 Fabricado com cabo plástico. Lâmina de aço inoxidável, cabo com tampa protetora removível e trava de proteção.
Caneta Marcadora de pele	Ponta fina
Régua	Comprimento útil 150 mm
Conector 3 vias Luer Lock	Dimensões: 25 x 45 x 22 mm

*Dimensões: Largura x Comprimento x Profundidade*  
*Ø = Diâmetro*

## 2.6 Produto Estéril

- Sim**  
 **Não**

## 2.7 Método de esterilização

Esterilizado por Óxido de Etileno.

## 2.8 Prazo de Validade

5 anos

## 2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único

- Sim**  
 **Não**

## 2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)

- Sim**  
 **Não**

O Conjunto é composto por Bisturi Descartável, indicado no item 4. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo, da Resolução RE 2506/2006;

Os resíduos de enxerto ósseo que ficam nos componentes do conjunto, após o uso, se solidificam tornando o produto impróprio para reuso, pois o mesmo perde sua funcionalidade.








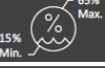




### 2.11 Condições para Armazenamento

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco, inodoro, longe da luz solar direta e poeira intensa e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C / Mín. 10°C), umidade relativa (Máx. 65% / Mín. 15% - não condensante) e ao abrigo da luz solar direta.

Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação dos produtos devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme as diretrizes da RDC 665/2022.

Seguir as instruções de armazenamento na Embalagem Externa de Papel Cartão Tipo Cartucho:

	Produto de uso único Single use product Producto de un solo uso
	Atenção! Consultar instruções de uso Attention, consult instructions for use Atención, consulte las instrucciones para su uso
	Produto estéril Sterile product Producto estéril
	Limitação de temperatura máxima / temperatura mínima Maximum temperature limitation / minimum temperature Limitación de la temperatura máxima / temperatura mínima
	Quantidade de material por caixa Amount of material per box Cantidad de material por caja
	Limites de umidades - UR Humidity limits Límites de humedad
	Manter ao abrigo do sol Keep away from the sun Mantener lejos del sol
	Manter seco Keep dry Mantenga seco
	Frágil Fragile Frágil
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Não usar se a barreira de esterilização do produto ou embalagem estiverem comprometidas. Do not use if the packaging is damaged. Do not use if the barrier of sterilization of the product or packaging are compromised. No utilizar si está dañado el embalaje. No utilizar si la barrera de la esterilización del producto o envase se ven comprometida.

### 2.12 Condições para o Transporte

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.

Evite queda, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que venha deformar o produto, pois pode comprometer sua esterilidade e funcionamento.

Produtos estéreis devem ser transportados em recipientes distintos dos não estéreis de modo a evitar contaminação.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação dos produtos devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme as diretrizes da RDC 665/2022.



### **2.13 Condições de Manipulação**

O produto deve ser manipulado com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.

Durante o manuseio, evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

Durante o manuseio e transporte, as mãos e os recipientes de transporte devem estar limpos e secos.

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, devem-se obedecer algumas normas a fim de mantê-lo estéril:

- fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
- trabalhar de frente para o material;
- manipular o material ao nível da cintura para cima;
- evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
- não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
- certificar-se da validade e adequação da embalagem;
- trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
- manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
- obedecer aos demais princípios de assepsia.

A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

A técnica preconizada no manuseio de material esterilizado é:

- abrir, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
- proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
- tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente;

### **DESCARTE DO DISPOSITIVO:**

Produtos que forem removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com produtos utilizados. Estes produtos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que os componentes sejam descaracterizados, entortados ou cortados para sua inutilização.

Produtos utilizados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Os produtos vencidos e não utilizados devem ser descartados de forma correta, conforme normas da autoridade sanitária local.

### **2.14 Advertências**

**ATENÇÃO:** Este produto somente deve ser utilizado por profissional médico especializado.

O produto só deve ser utilizado por profissional médico qualificado, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.

**ATENÇÃO:** PROIBIDO REPROCESSAR. PRODUTO DESCARTÁVEL.

O produto é fornecido Estéril por óxido de etileno (ETO).

Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, auxiliando no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

A Macom não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com conseqüências ao paciente em função de utilizações impróprias.

Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.

O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar.

Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

Não utilizar o produto em equipamento de Ressonância Magnética – MRI ou nas suas proximidades.

Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta. O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar.

O KIT DESCARTÁVEL DE OSTEOCONDROPLASTIA PARA PEQUENAS ARTICULAÇÕES não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

### **2.15 Precauções**

**ATENÇÃO:** Este produto somente deve ser utilizado por profissional médico especializado.

Observar cuidadosamente a instrução de uso antes de utilizar o produto.

#### **Na utilização:**

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos.

O KIT DESCARTÁVEL DE OSTEOCONDROPLASTIA PARA PEQUENAS ARTICULAÇÕES é fornecido estéril.

**ATENÇÃO:** PROIBIDO REPROCESSAR. PRODUTO DESCARTÁVEL.

O produto é fornecido Estéril por óxido de etileno (ETO).

Verificar a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem. Não utilize o produto se a data de validade da esterilização estiver vencida.

Verifique se a embalagem não está violada, se não apresenta furos, manchas ou falhas nas laterais da embalagem. Produto fornecido estéril por óxido de etileno; deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Caso a embalagem seja violada ou danificada, todos os componentes deverão ser descartados, mesmo que apresentem em perfeitas condições.

Produto fornecido estéril, não se deve reprocessar e reutilizar, pois o desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido; ficando ao cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico a inteira responsabilidade de qualquer risco ou efeito indesejável caso venha a reprocessar e reutilizar o produto.

Seguir as condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.

O produto possui componentes perfuro-cortantes, devendo ter cuidado ao manusear, retirando cuidadosamente as pontas de proteção e no descarte.

### **2.16 Contra Indicações**

O KIT DESCARTÁVEL DE OSTEOCONDROPLASTIA PARA PEQUENAS ARTICULAÇÕES não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

### **2.17 Efeitos Adversos**

O não cumprimento das instruções de uso e treinamento pode provocar a utilização inadequada do produto e risco de lesão ao paciente. Lesões podem ser causadas por manipulação inapropriada do produto.

### **2.18 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto**

- ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados.
- ABNT NBR ISO 7153-1 - Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável.
- ABNT NBR ISO 594-1 - Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 1: Requisitos gerais.
- ABNT NBR ISO 9626 - Tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos.
- ABNT NBR ISO 10993-1 - Avaliação biológica de produtos para saúde - Parte 1: Avaliação e ensaio.

## **3. ORIGEM DO PRODUTO**

### **3.1 Nome do Fabricante:**

MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA

CNPJ: 59.650.556/0001-76

Autorização de Funcionamento – AFE/ANVISA: 102430-7

### **3.2 Endereço do Fabricante:**

Av. João Bassi, 572 – Pq. Industrial Ferreira Fernandes

CEP 07172-440 – Guarulhos / SP - BRASIL

Fone/Fax: +55 11 2431-4636

site: [www.macominstrumental.com.br](http://www.macominstrumental.com.br)

e-mail: [sac@macominstrumental.com.br](mailto:sac@macominstrumental.com.br) / [macom@macominstrumental.com.br](mailto:macom@macominstrumental.com.br)

## **4. RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

Eng. Alexandre Emiliano Muniz

CREA-SP 5062354150

Revisão: 00/22