



SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS

CNPJ 01.000.823/0001-80

ESTRADA DA GRACIOSA 5.711 CANGUIRI, COLOMBO –PR

CEP 83.412-460

solumed.ind.br

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - SONDA DE NUTRIÇÃO ENTERAL

PRODUTO	<i>Sonda de Nutrição Enteral</i>
TAMANHOS	<i>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</i>
CLASSE	<i>(II) - Médio risco</i>
CADASTRAMENTO	<i>80019160013</i>
FABRICAÇÃO	<i>Solumed Materiais Médicos Ltda</i>
CARACTERÍSTICA DO PRODUTO	<i>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.</i>
ESTERILIZAÇÃO	
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO	<i>Esterilização a Óxido de Etileno</i>
CONCENTRAÇÃO ETO	<i>648 a 810 mg/l</i>
PRESSÃO DA CÂMARA	<i>-0,4 a 0,0 kgf/cm²</i>
CONTROLE DE ESTERILIDADE/BIOINDICADORES	
INDICADOR BIOLÓGICO	<i>Bacillus atrophaeus</i>
POPULAÇÃO MÍNIMA	<i>1,0 x 10⁶</i>
CONDIÇÕES DE INCUBAÇÃO	<i>35-39 °C</i>
RESULTADO	<i>Negativo</i>
CONCLUSÃO DO LAUDO DE ESTERILIZAÇÃO E QUALIDADE	<i>Material conforme e esterilizado, de acordo com as normas vigentes da ANVISA, com Relatórios de Ensaios emitidos confirmando os parâmetros necessários.</i>

Ricardo Barbosa

Responsável Técnico

CRQ 09.302.673 - 9ª Região