

## FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

**Dados do Produto:**

Nome comercial: DualCap Solo

Nome Técnico: Dispositivos                      Código: 2501291

Registro ANVISA nº: 80740950127      Validade do Registro: VIGENTE

Classificação:     I    II    III    IV                      Regra de Classificação: 02

Modelos (códigos):

- 001-300 - Dual Cap Solo, tampa desinfetante para válvulas sem agulhas, conector fêmea
- 450-LB - Dual Cap Solo, tampa desinfetante para válvulas sem agulhas, conector fêmea
- 001-400 - Dual Cap Solo, tampa desinfetante para conexões luer macho
- 460-DB - Dual Cap Solo, tampa desinfetante para conexões luer macho

Acessórios: N/A

Formas de Apresentação: A embalagem do DualCap Solo é apresentado em um pouch de Polietileno, poliéster com lacre laminado de Alumínio.

Conteúdo da Embalagem: DualCap Solo, tampa desinfetante para válvulas sem agulhas, cor azul claro, é vendido a granel sendo apresentado num total de 350 tampas individuais por caixa e as de cor azul escuro conexões luer macho são vendidas a granel sendo apresentadas num total de 200 tampas individuais por caixa.

Composição: Tampa Fêmea: Polipropileno; Tampa Macho: Polipropileno; Espuma do Reservatório de IPA, Tampa Fêmea: Poliuretano; Espuma do Reservatório de IPA, Tampa Macho: Espuma de Poliuretano de Poliéster; Haste macho: Silicone; Fita do Polo IV: HDPE; Dual Cap- Ponta Macho: Santoprene; Lacre Luer Cônico Macho: Silicone; Lacre de aba hermética: Laminado – filme de barreira composto; Agente Antisséptico: Álcool Isopropílico a 70%, Número CAS – [67-63-0], Sinonímia – Isopropanol, 2-propanol, Fórmula e massa molecular – C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O – 60,10, Especificação – Contém, no mínimo, 99,0%.

Indicações de Uso: Quando deixada no local por 30 segundos, a DualCap Solo desinfeta as válvulas de acesso luer sem agulha e as conexões luer macho; depois disso, as tampas criam uma barreira física contra contaminação por até 7 dias sob condições normais, se não forem removidas.

Prazo de validade: 02 anos

Produto Estéril:     Sim    Não                      Método de Esterilização: Radiação Gama

Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE nº 2.605/2006):     Sim    Não

Se sim, informar item da Resolução: 22

Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco, a uma temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Manter afastado da luz direta do Sol.

Condições de Manipulação: O produto deve ser manipulado conforme descrito nas instruções de uso do produto.

**Advertências:** • Não use se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada, ou se a esponja parecer estar seca. • Não reutilize. Não reesterilize. A reutilização ou a reesterilização da DualCap Solo podem causar contaminação cruzada, degradação do plástico, etc. • Siga as instruções de uso e as diretrizes institucionais de descarte. • A remoção precisa ser feita com as duas mãos para garantir que a válvula de acesso luer não seja removida acidentalmente. • Esse dispositivo NÃO é feito com látex de borracha natural. • Não armazene em condições extremas.

**Precauções:** • Leia as instruções de utilização do fabricante antes da utilização. • Usar técnica asséptica.

**Contraindicações:** O produto não é projetado, vendido ou destinado a uso diferente do indicado.

**Efeitos Adversos:** Não se aplica.

**Nome e Endereço do Fabricante:**

Merit Medical Systems, Inc  
1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095-2416 Estados Unidos

**Nome e Endereço da Unidade Fabril (se aplicável):**

Health Line International Corporation (HLIC)  
5675 West 300 South  
Salt Lake City, UT USA 84104

**Nome e Endereço do Distribuidor (se aplicável):**

Não se aplica

**Dados do Importador:**

Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda  
Rua Dona Francisca nº 8.300 – Bloco 10 - Módulo E – Condomínio Perini Business Park- Zona Industrial Norte-  
Joinville – SC- CEP: 89.219-600

**CNPJ:** 13.200.579/0001-88 **I.E (se aplicável):** 256317569

**Autorização de Funcionamento da ANVISA:** 8.07.409-5

**Responsabilidade Legal:** Rodrigo Celeri Gonçalves

**Responsabilidade Técnica:** Flávia Cecilia Esteves **CRF:** 14955/SC