

Ficha técnica

Coloplast do Brasil LTDA
Rua Luis Correia de Melo, nº 92,
conjunto 141 – Vila Cruzeiro
São Paulo – SP
CEP 04726-220
0800 285 8687
www.coloplast.com.br

SENSURA URO 1 PEÇA – BOLSA PARA UROSTOMIA COLOPLAST

Registro ANVISA 10430319051

Detentor do Registro

Coloplast do Brasil LTDA- CNPJ 02.794.555/0003-40

Rua Luis Correia de Melo, nº 92, conjunto 141 – Vila Cruzeiro - São Paulo – SP- CEP 04726-220

0800 285 8687

www.coloplast.com.br

Fabricante Legal

Coloplast A/S - Holteedam 1, 3050 Humlebaek - Dinamarca

Classe de Risco I

Registro ANVISA 10430319051

Nome Comercial

Sensura Uro 1 peça – Bolsa para Urostomia Coloplast

Indicações/ Finalidade prevista

A bolsa para urostomia é indicada para coletar passivamente excreções de um estoma. A base adesiva é presa à bolsa para urostomia e deve aderir à pele intacta ao redor do estoma. O dispositivo é indicado para pessoas com estoma.

Princípio de Funcionamento

SenSura Uro 1 Peça - Bolsa para Urostomia Coloplast consiste de uma bolsa para urostomia nos modelos opaca ou transparente, Standart (plana) ou Convex Light (convexa). As versões Standart são destinadas a pessoas com estomas regulares e as versões Convex Light (convexas) são destinadas a pessoas com estoma plano (no nível da pele) ou retraído (abaixo do nível da pele).

A bolsa é revestida por material macio, tornando-a mais confortável. Adicionalmente, este material é hidrofóbico.

O adesivo do dispositivo apresenta duas camadas; a camada mais escura assegura uma excelente absorção da umidade da pele e a camada de cor clara, localizada acima da camada mais escura, protege a da corrosão decorrente dos efluentes do estoma. O adesivo apresenta forma oval e em combinação com o novo padrão curvado, garante uma excelente flexibilidade tornando confortável seu ajuste na pele.

Características do Produto:

- Aderência - Fácil e efetiva assegurada pelo adesivo;
- Flexibilidade - Obtida através do formato oval e o novo padrão curvado do adesivo;
- Fácil Remoção - Assegurada pela única formula presente nas duas camadas do adesivo;
- Resistência a corrosão - Retardando a saturação do adesivo;
- Absorção - A camada mais escura do adesivo promove excelente absorção da umidade da pele.

O guia de corte apresenta círculos concêntricos recortáveis em azul claro e as indicações dos tamanhos estão descritas em todas as direções do adesivo.

SenSura Uro 1 Peça - Bolsa para Urostomia Coloplast apresenta câmaras internas que servem como suporte extra para reter urina e reduzir ruídos na bolsa, de forma a tornar a aplicação ainda mais discreta e prática. As câmaras se adequam ao formato do corpo para garantir que a aplicação se mantenha plana e discreta – não há qualquer restrição na escolha de vestuário.

Desta forma, o sistema de câmaras combinado com o adesivo em duas camadas proporciona segurança otimizada, bem como permite independência e liberdade de movimento.

O sistema de drenagem consiste de um canal que permite o esvaziamento da bolsa facilmente e é totalmente vedado quando fechado. O canal pode ser dobrado sob a face anterior da bolsa para tornar a aplicação mais segura. Essa nova solução previne quaisquer chances de vazamento, evitando a preocupação do usuário com o contato dos efluentes da bolsa.

Características Modelos Comerciais

Código	Design	Dimensões
11801	SenSura Uro 1 Peça Standard, midi, opaca, recortável	10 - 66 mm
11802	SenSura Uro 1 Peça Standard maxi, opaca, recortável	10 - 76 mm
11803	SenSura Uro 1 Peça Standard midi, transparente, recortável	10 - 66 mm
11804	SenSura Uro 1 Peça Standard maxi, transparente, recortável	10 - 76 mm
11811	SenSura Uro 1 Peça Convex light maxi, opaca, recortável	15 - 33 mm
11812	SenSura Uro 1 Peça Convex light maxi, opaca, recortável	15 - 43 mm
11814	SenSura Uro 1 Peça Convex light maxi, transparente, recortável	15 - 33 mm
11815	SenSura Uro 1 Peça Convex light, transparente, flange	60 mm

Formas de Apresentação do Produto

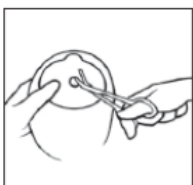
Embalagem primaria
Cartucho de Cartolina
10 ou 30 unidades da bolsa e instrução de uso

Características do Produto



Instruções de Uso

Preparação



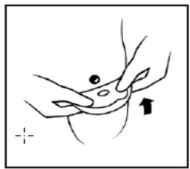
Recorte o adesivo para ajustá-lo ao tamanho e forma exata do estoma usando pequenas tesouras curvas e o guia de corte no adesivo. Oriente-se pela marca de recorde sobre o adesivo. Você pode usar o guia de medição fornecido para o medir o diâmetro e a forma do estoma. Um ajuste preciso entre a base adesiva e o estoma é importante para reduzir o risco de problemas de vazamento e de pele.



Limpe cuidadosamente o estoma e a área de pele ao seu redor. A pele deve estar totalmente seca antes de aplicar a base adesiva.



Retire a película de proteção do adesivo.



Alinhe o adesivo ao redor do estoma e pressione-o firmemente sobre a pele. O adesivo deve ficar bem ajustado ao redor do estoma. Para evitar vazamentos, é importante garantir uma vedação firme ao redor do estoma. Ao aplicar pressão na base adesiva/bolsa sobre o abdômen, comece na área ao redor do estoma e pressione o adesivo contra a pele. Passe o dedo ao redor do estoma para garantir a vedação do adesivo. Alise o adesivo para baixo, começando no estoma e indo em direção às bordas, para garantir que o adesivo esteja em contato total com a pele.



Ao aplicar pressão na base adesiva/bolsa sobre o abdômen, comece na área ao redor do estoma e pressione o adesivo contra a pele. Passe o dedo ao redor do estoma para garantir a vedação do adesivo. Alise o adesivo para baixo, começando no estoma e indo em direção às bordas, para garantir que o adesivo esteja em contato total com a pele.



Aplique pressão sobre a bolsa para assegurar a aderência rápida e um ajuste perfeito entre o adesivo e a pele ao redor do estoma.



A válvula de drenagem pode ser escondida no bolso da frente para que fique mais confortável e discreta. (Aplica-se apenas para bolsas com frente não tecida.)

Como esvaziar a bolsa



Segure a válvula de drenagem para cima e aperte a extremidade. Puxe o plugue, libere a extremidade e, em seguida, drene a bolsa. Após o esvaziamento, certifique-se de que a válvula de drenagem esteja bem fechada com o plugue totalmente inserido.

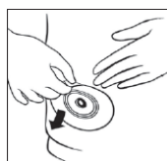
Remoção



Remova a bolsa abrindo o anel de trava, pressionando com a ponta do dedo a pequena aba voltada para o estômago.



Segure a aba de remoção e retire a bolsa puxando-a cuidadosamente e separando a bolsa da base adesiva.



Remova cuidadosamente a base adesiva puxando a aba de remoção para longe do estômago e role a base adesiva lentamente para baixo. Aplique uma leve pressão sobre a pele, com a mão livre, para ajudar na remoção.

Bolsa de Cama



Para garantir uma maior segurança, sugerimos que você use a bolsa de drenagem de cama Coloplast, especialmente projetada para conectar-se diretamente à bolsa de urostomia. No entanto, as bolsas de urostomia podem ser conectadas a todos os tipos de bolsas de drenagem de cama usando o conector fornecido. A extremidade mais estreita do conector é empurrada para dentro da saída da bolsa de urostomia e a outra extremidade é conectada à bolsa de drenagem de cama.

Descarte

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum. Não jogue o produto no vaso sanitário.

Comunicação de incidentes

Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Armazenamento

Armazenar ao abrigo da luz solar direta, em local fresco e seco. Armazenar o produto horizontalmente.

Esterilização

Produto não-estéril

Validade

3 anos

Advertências/Precauções

A reutilização do produto de uso único não é recomendada, pois pode ocorrer contaminação cruzada. O reprocessamento, a lavagem, a desinfecção e/ou a nova esterilização podem comprometer as características do produto, o que poderá causar um risco adicional de danos físicos ou infecção ao usuário. Para uso apropriado, consulte profissionais da saúde antes de começar a usar um produto de convexidade.

Os produtos devem ser armazenados na caixa até serem removidos para uso, pois a caixa protege-os, e a etiqueta na caixa contém informações importantes como número do lote, data de validade e código de barras exclusivo.

Bolsa para urostomia de uso único

O dispositivo não precisa ser removido antes da varredura por RM, pois é seguro para RM.

A Coloplast não aceita qualquer responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possa decorrer se este produto for utilizado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

Composição

Bolsa:
- Filme SX630G (EVA/PVdC);
- Tecido não-tramado bege (Polipropileno Hidrofóbico);
- Tecido não-tramado branco (poliéster);
- Filme EVA (multicâmaras na bolsa);
- Estireno-etilenobutadieno-estireno (SEBS);
Adesivo:
- Poli-isobutileno (oppanol);
- Tribloco Copolímero estireno-isopreno (SIS);
- Pectina;
- Carboximetilcelulose (CMC);
- Gelatina;
- Óxido de Ferro sintético;
- Goma Guar.

Simbologia



Dispositivo médico



Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos



Número de referência do produto



Data de vencimento (DD-MM-AAAA)



Código do lote



Data de fabricação (DD-MM-AAAA)



Fabricante



Consulte as instruções de utilização



Proibido reprocessar. O fabricante recomenda uso único.



Indica um código de barra contendo a Identificação Exclusiva do Dispositivo



Número global de item comercial



Manter afastado da luz solar



Este lado para cima



Embalagem reciclável



Seguro para RM

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	COLOPLAST DO BRASIL LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.794.555/0003-40	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.303-1
Nome do Dispositivo Médico	SENSURA URO 1 PEÇA - BOLSA PARA UROSTOMIA SOLOPLAST		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bolsas Coletoras		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10430319051		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.292521/2010-03</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA - CNPJ / Código Único: C002753 - Endereço: HOLTEDAM 1, 3050 HUMLEBAEK		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	13/07/2010		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10430319051 - IFU.pdf	0023588/26-8 - 09/01/2026 - 09:43

Modelo Produto Médico

CÓD. 11801 SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), midi, opaca, recortável de 10-66 mm
CÓD. 11802 SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), maxi, opaca, recortável de 10-76 mm
CÓD. 11803 SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), midi, transparente, recortável de 10-66 mm
CÓD. 11804 SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), maxi, transparente, recortável de 10-76 mm
CÓD. 11811 SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, opaca, recortável de 15-33 mm
CÓD. 11812 SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, opaca, recortável de 15-43 mm
CÓD. 11814 SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, transparente, recortável de 15-33 mm
CÓD. 11815 SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, transparente, recortável de 15-43 mm

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	COLOPLAST DO BRASIL LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.794.555/0003-40	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.303-1
Nome do Dispositivo Médico	SENSURA URO 1 PEÇA - BOLSA PARA UROSTOMIA SOLOPLAST		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bolsas Coletoras		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10430319051		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.292521/2010-03</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA - CNPJ / Código Único: C002753 - Endereço: HOLTEDAM 1, 3050 HUMLEBAEK		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	13/07/2010		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10430319051 - IFU.pdf	0023588/26-8 - 09/01/2026 - 09:43

Modelo Produto Médico

CÓD. 11801 SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), midi, opaca, recortável de 10-66 mm
CÓD. 11802 SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), maxi, opaca, recortável de 10-76 mm
CÓD. 11803 SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), midi, transparente, recortável de 10-66 mm
CÓD. 11804 SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), maxi, transparente, recortável de 10-76 mm
CÓD. 11811 SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, opaca, recortável de 15-33 mm
CÓD. 11812 SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, opaca, recortável de 15-43 mm
CÓD. 11814 SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, transparente, recortável de 15-33 mm
CÓD. 11815 SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, transparente, recortável de 15-43 mm

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO
MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) 25351.542196/2014-78	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto 10430310101
1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 80256 - MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata	

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social Coloplast do Brasil Ltda		
2.2 Nome Fantasia Não se aplica.		
2.3 Endereço Rua Leopoldo Bulhões 1650, Bonsucesso		
2.4 Cidade Rio de Janeiro	2.5 UF RJ	2.6 CEP 21041-210
2.7 DDD 11	2.8 Telefone 30746406	
2.10 E-Mail branv@coloplast.com		
2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 1.04303.1		2.12 CNPJ 02.794.555/0001-88

3. Origem do Produto

☐ Brasil
☒ Externa
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
3.1 Identificação do Fabricante Responsável: Nome: COLOPLAST A/S Endereço - Cidade e País: Holtedam 1, 3050 Humlebaek – Dinamarca
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is): Nome: Coloplast Hungary KFT Endereço – Cidade e País: Búzavirág út 15 - Tatabanya, Pest 2800 – Hungria

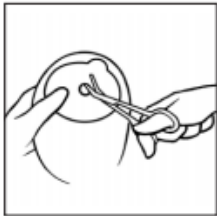


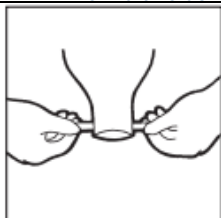
4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto

4.1.1 Nome Técnico Bolsas Coletoras	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501160
4.1.3 Regra de classificação 1	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto ☒ Classe I ☐ Classe II
4.1.5 Nome Comercial Alternar Perfil 1 Peça Drenável Bolsa para Colostomia e Ileostomia	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. 17450; 17455; 17460; 17461; 17467	
4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). Não se aplica.	
4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária). O produto é apresentado em caixas de cartolina contendo 30 (trinta) unidades da bolsa, 10 cliques e instruções de uso.	

4.2 Especificações do Produto

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios). A bolsa de ostomia destina-se a coletar passivamente os efluentes de um estoma. A placa de base adesiva é fixada na bolsa de ostomia e tem o objetivo de aderir à pele intacta ao redor do estoma. O dispositivo é indicado para pessoas com estoma.	
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação A bolsa de ostomia é fixada à pele periestomal intacta por uma placa adesiva colocada ao redor do estoma. A placa adesiva e a bolsa de ostomia são conectadas por soldagem. Os efluentes são drenados para a bolsa de ostomia por gravidade. As bolsas de ostomia coletam passivamente o produto.	
4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos). Preparação  Recorte o adesivo para ajustá-lo ao tamanho e forma exata do estoma usando tesouras curvas e pequenas. Oriente-se pela marca de recorde sobre o adesivo. Você pode usar o guia de medição fornecido para medir o diâmetro e a forma do seu estoma. Um ajuste preciso entre a base adesiva e o estoma é importante para reduzir o risco de problemas de vazamento e de pele.	



Remova um clipe da folha e remova o papel protetor. Coloque o lado adesivo para baixo na abertura. Se o clipe estiver colocado corretamente de início, remova-o e volte a coloca-lo. Dobre até 4-5 vezes em direção à pele e, em seguida, dobre para trás as extremidades do clipe



Se tiver um grampo duro, é necessário dobrar a bolsa uma vez antes de fechar o grampo.

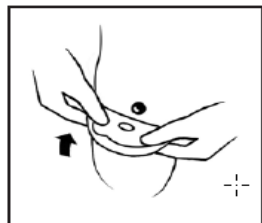


Limpe cuidadosamente o estoma e a área de pele ao seu redor. A pele deve estar totalmente seca antes de aplicar o adesivo.

Aplicação



Retire a película de proteção do adesivo.



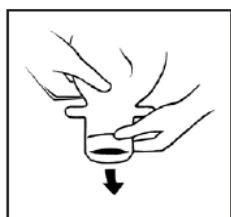
Dobre o adesivo para trás, alinhe o adesivo ao redor do estoma e pressione-o com firmeza na pele.

O adesivo deve ficar bem ajustado ao redor do estoma. Para evitar vazamentos, é importante garantir uma vedação firme ao redor do estoma. Ao aplicar pressão na base adesiva/bolsa sobre o abdômen, comece na área ao redor do estoma e pressione o adesivo contra a pele. Passe o dedo ao redor do estoma para garantir a vedação do adesivo. Alise o adesivo para baixo, começando no estoma e indo em direção às bordas, para garantir que o adesivo esteja em contato total com a pele.



Aplique pressão sobre a bolsa para assegurar a aderência rápida e um ajuste perfeito entre o adesivo e a pele ao redor do estoma.

Como esvaziar a bolsa



Abra a saída e esvazie a bolsa no vaso sanitário quando necessário.



Limpe a saída com papel higiênico, por exemplo. Dobre e volte a segurar a saída depois de esvaziar a bolsa.

Remoção



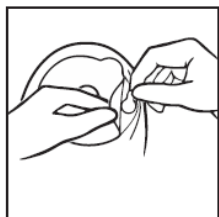
Remova cuidadosamente a bolsa, puxando a orelha para remoção do adesivo para longe do abdômen e enrole o adesivo lentamente para baixo.
Aplique uma leve pressão sobre a pele, com a outra mão livre, para ajudar na remoção.

Descarte

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum.

Não jogue o produto no vaso sanitário.

Etiqueta de filtro



Se for necessário, para evitar que o gás escape, coloque uma das etiquetas de filtro incluídas no filtro.

Comunicação de incidentes

Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto).
No caso de informações sigilosas, que não possam ser disponibilizadas no Portal da Anvisa, este campo deverá ser preenchido de modo resumido, e a descrição detalhada da composição deverá ser informada em anexo.

Componente	Composição	Função
Adesivo	Poliisobutileno (Adesão), Poli-[etileno-co-propileno] (Coesão/resistência), Poli-alfa-olefinas amorfas (Coesão/resistência), Pectina (Tampão de pH/ Antibacteriano/Hidrocolóide), Carboximetilcelulose sódica (Absorção), Gelatina (Estabilizador/espessante), Óxido de Zinco (Corante), Isobutileno - copolímero de isopreno (Coesão), Hidrocarboneto Hidrogenado (Coesão), Hidroxietilcelulose (Absorção), Copolímero de bloco de estireno-isopreno (Coesão)	Fixação do produto na pele do usuário
Bolsa	Filme Multicamada: EVA/EVA/PVdC/EVA/EVA Não-tecido: Fibras de Poliéster Concha convexa: Polietileno, Acetato de Vinila (EVA)	Coleta de efluentes
Clipe de fechamento (Clamp)	Polímero de Polietileno, Espuma de Polietileno, Fios de ferro, adesivo	Fechamento da bolsa
Filme protetor	Filme de Polipropileno siliconizado	Proteção do adesivo
Guia de corte	Filme de polietileno, adesivo acrílico, papel glassine	Permite o corte adequado da bolsa.

**4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:**

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

Código	Design	Cor	Tamanho	Dimensões
17450	Plana, drenável	Opaca	Maxi	10 - 70 mm
17455	Plana, drenável	Transparente	Maxi	10 - 70 mm
17460	Plana, drenável	Opaca	Midi	10 - 55 mm
17461	Plana, drenável	Transparente	Midi	10 - 55 mm
17467	Plana, drenável	Transparente	Pediátrico	10 - 35 mm

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.**4.2.6.1 Prazo de validade.**

3 anos

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Não se aplica.

4.2.7 Produto Estéril☐ Sim

Método de esterilização:

☒ Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

4.2.8 Reprocessamento☒ Produto com reprocessamento proibido.☐ Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Manter afastado da luz solar. Armazenar o produto horizontalmente.

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Manter afastado da luz solar.

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum. Não jogue o produto no vaso sanitário.

4.2.12 Advertências

A reutilização do produto de uso único não é recomendada, pois pode ocorrer contaminação cruzada.

O reprocessamento, a lavagem, a desinfecção e/ou a nova esterilização podem comprometer as características do produto, o que poderá causar um risco adicional de danos físicos ou infecção ao usuário.

4.2.13 Precauções

Para uso apropriado, consulte profissionais da saúde antes de começar a usar um produto de convexidade



A bolsa de ostomia é rotulada como “Não segura para RM”, pois seu clipe de fechamento contém metal. A bolsa, ou o clipe metálico, deve ser removido antes do exame de RM.

Este produto não é estéril e deve ser usado com precaução em bebês prematuros ou bebês que estejam em incubadoras, pois ele pode aumentar o risco de infecção.

Os produtos devem ser armazenados na caixa até serem removidos para uso, pois a caixa protege-os, e a etiqueta na caixa contém informações importantes como número do lote, data de validade e código de barras exclusivo.

A Coloplast não aceita qualquer responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possa decorrer se este produto for utilizado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

4.2.14 Contraindicações

☒ Não se aplica

4.2.15 Efeitos Adversos

☒ Não se aplica

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

Norma Técnica	Descrição
EN ISO 9001:2015	Quality management systems – Requirements
EN ISO 13485:2016	Medical devices Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 62366-1:2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
MEDDEV 2.7/1, revision 4: 2006	Clinical Evaluation – A guide for manufacturers and notified bodies
EN 1041:2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ASTM F1980-16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices
ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
EN ISO 8670-2:1996	Ostomy collection bags – Part 2: Requirements and test methods

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5. Certificado INMETRO

5.1 Possui certificação INMETRO?

☐ Sim

☒ Não

5.2 Nº do certificado:

Não se aplica.

5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP):

Não se aplica.



6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: Luis Reinaldo da Cruz Leme

Cargo: Diretor

Nome do Responsável Técnico: Herton Correa Júnior

Autarquia Profissional: CRF

UF: RJ

Número de Inscrição: 28.610

7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- Embora sob regime de notificação ou cadastro, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

Declaro estar ciente que o formulário em questão será disponibilizado no Portal da Anvisa.

A empresa está ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Luis Reinaldo da Cruz Leme
Diretor

Herton Correa Júnior
Responsável Técnico

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legenda para identificação

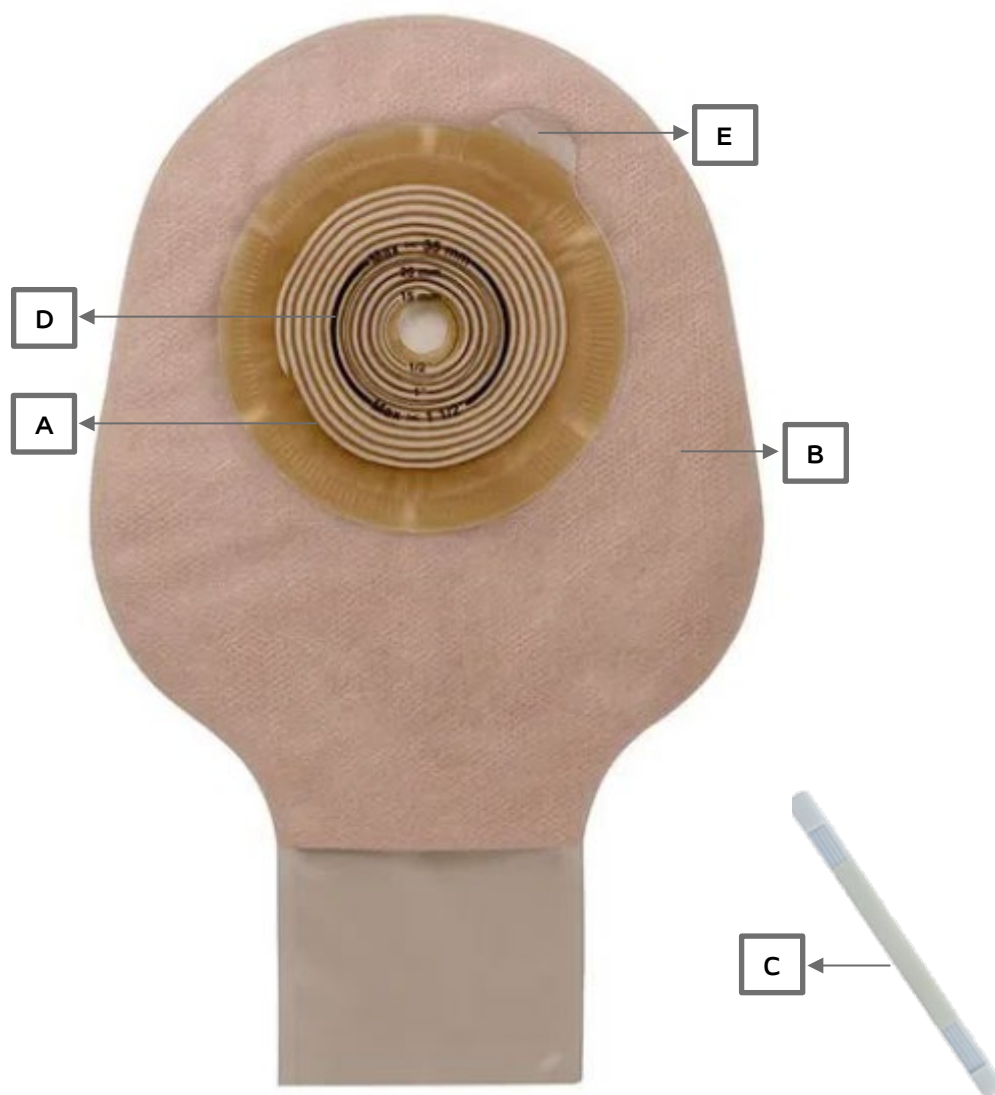


Figura 1. Ilustração da bolsa e seus componentes. A) Adesivo, B) Bolsa, C) Clipe de fechamento D) Guia de corte, E) Filme protetor

Herton Correa Júnior
CRF/RJ 28.610
Responsável Técnico

Luis Reinaldo da Cruz Leme
Responsável Legal

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	COLOPLAST DO BRASIL LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.794.555/0003-40	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.303-1
Nome do Dispositivo Médico	ALTERNA PERFIL 1 PEÇA DRENÁVEL BOLSA PARA COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bolsas Coletoras		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10430310101		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.542196/2014-78</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA - CNPJ / Código Único: C002753 - Endereço: HOLTEDAM 1, 3050 HUMLEBAEK		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/12/2014		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10430310101 - IFU.pdf	0020713/26-6 - 08/01/2026 - 03:28

Modelo Produto Médico

17450

17455
17460
17461
17467

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Ficha técnica

Coloplast do Brasil LTDA
Rua Luis Correia de Melo, nº 92,
conjunto 141 – Vila Cruzeiro
São Paulo – SP
CEP 04726-220
0800 285 8687
www.coloplast.com.br

SENSURA MIO CONVEX BOLSA PARA COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA DRENÁVEL

Registro ANVISA 10430310167

Detentor do Registro

Coloplast do Brasil LTDA

Rua Luis Correia de Melo, nº 92, conjunto 141 – Vila Cruzeiro

São Paulo – SP

CEP 04726-220

0800 285 8687

www.coloplast.com.br

CNPJ 02.794.555/0003-40

Fabricante Legal

Coloplast A/S

Holteham 1, 3050 Humlebaek

Dinamarca

Classe de Risco I

Registro ANVISA 10430310167

Nome Comercial

Sensura Mio Convex bolsa para colostomia e ileostomia drenável

Indicações/ Finalidade prevista

A bolsa para ostomia é indicada para coletar passivamente excreções de um estoma. A base adesiva é presa à bolsa para ostomia e deve aderir à pele intacta ao redor do estoma.

O dispositivo é indicado para pessoas com estoma.

Princípio de Funcionamento

É uma bolsa de estomia para usuários estomizados, para coleta de efluentes provenientes do estoma.

Características do Produto:

- Aderência - Fácil e efetiva assegurada pelo adesivo;
- Flexibilidade - Obtida através do formato ovalado e o novo padrão curvado do adesivo;
- Fácil Remoção - Assegurada pela fórmula única presente nas duas camadas do adesivo;
- Resistência a corrosão - Retardando a saturação do adesivo;
- Absorção - promove excelente absorção da umidade da pele.

Características Dimensionais e Modelos

Código	Design	Tamanho	Recorte da placa
16401	Soft convex 1-peça drenável, cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Midi	15-33 mm
16405	Soft convex 1-peça drenável, cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	15-33 mm
16406	Soft convex 1-peça drenável, cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	10-50 mm
16410	Soft convex 1-peça drenável, cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	25-33 mm
16411	Soft convex 1-peça drenável, cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	28-33 mm
16412	Soft convex 1-peça drenável, cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	31-50 mm
16413	Soft convex 1-peça drenável, cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	35-50 mm
16415	Soft convex 1-peça drenável, cinza neutro, com Filtro e suporte para cinto	Maxi	10-50 mm
16422	Convex ligh 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Midi	15-33 mm
16423	Convex ligh 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Midi	31-43 mm
16425	Convex ligh 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	10-23 mm
16426	Convex ligh 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	15-33 mm
16427	Convex ligh 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	31-43 mm
16430	Convex ligh 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	21-23 mm
16431	Convex ligh 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	25-33 mm
16432	Convex ligh 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	28-33 mm
16434	Convex ligh 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	35-43 mm
16435	Convex ligh 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	10-43 mm

16436	Convex ligh 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro e suporte para cinto	Maxi	10-43 mm
16441	Convexa Profunda 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Midi	10-23 mm
16442	Convexa Profunda 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Midi	15-33 mm
16443	Convexa Profunda 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Midi	31-43 mm
16445	Convexa Profunda 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	10-23 mm
16446	Convexa Profunda 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	15-33 mm
16447	Convexa Profunda 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	31-43 mm
16450	Convexa Profunda 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	21-23 mm
16451	Convexa Profunda 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	25-33 mm
16453	Convexa Profunda 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	28-33 mm
16455	Convexa Profunda 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro e suporte para cinto	Maxi	10-43 mm
16456	Convexa Profunda 1-peça drenável, Cinza neutro, com Filtro, janela de inspeção e suporte para cinto	Maxi	10-43 mm

Características do Produto

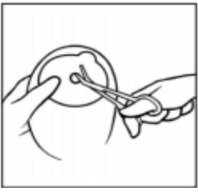


Formas de Apresentação do Produto

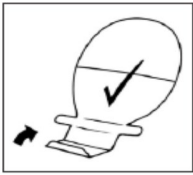
Embalagem primária	Quantidade
Cartuchos de cartolina (celulose) contendo: 10 bolsas	10

Instruções de Uso

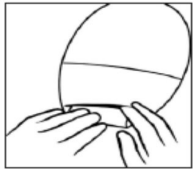
Preparação



Recorte o adesivo para ajustá-lo ao tamanho e forma exata do estoma usando pequenas tesouras curvas e o guia de corte no adesivo. Oriente-se pela marca de recorde sobre o adesivo. Você pode usar o guia de medição fornecido para o medir o diâmetro e a forma do estoma. Um ajuste preciso entre a base adesiva e o estoma é importante para reduzir o risco de problemas de vazamento e de pele.



Coloque a bolsa sobre uma superfície plana com a face adesiva para baixo. Feche a saída dobrando três vezes para cima a parte inferior da saída até que a fita de Velcro® fique visível.



A saída pode ser ocultada usando o círculo de Velcro® imediatamente acima da saída ou usando a tira de Velcro® no meio da bolsa.



(Isso não se aplica às bolsas transparentes, onde não há tira de Velcro® no meio da bolsa).

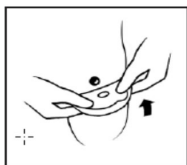


Limpe cuidadosamente o estoma e a área de pele ao seu redor. A pele deve estar totalmente seca antes de aplicar o adesivo.

Aplicação



Retire a película de proteção do adesivo.

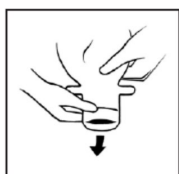


Alinhe o adesivo ao redor do estoma e pressione-o firmemente sobre a pele. O adesivo deve ficar bem ajustado ao redor do estoma. Para evitar vazamentos, é importante garantir uma vedação firme ao redor do estoma. Ao aplicar pressão na base adesiva/bolsa sobre o abdômen, comece na área ao redor do estoma e pressione o adesivo contra a pele. Passe o dedo ao redor do estoma para garantir a vedação do adesivo. Alise o adesivo para baixo, começando no estoma e indo em direção às bordas, para garantir que o adesivo esteja em contato total com a pele.



Aplique pressão sobre a bolsa para assegurar a aderência rápida e um ajuste perfeito entre o adesivo e a pele ao redor do estoma.

Como esvaziar a bolsa



Abra a saída e esvazie a bolsa no vaso sanitário quando necessário.



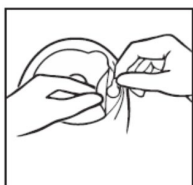
Limpe a saída com papel higiênico, por exemplo. Dobre e volte a segurar a saída depois de esvaziar a bolsa.

Remoção



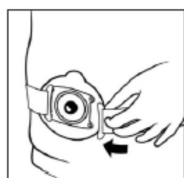
Remova cuidadosamente a bolsa, puxando a orelha para remoção do adesivo para longe do abdômen e enrole o adesivo lentamente para baixo. Para auxiliar a remoção, aplique uma leve pressão sobre a pele com a outra mão.

Etiqueta do filtro



Se for necessário, para evitar o escape de gases, coloque uma das etiquetas fornecidas no filtro.

Cinto



Ajuste o comprimento do cinto puxando as fitas reajustáveis de perna, para que ele se ajuste ao seu corpo. Não é necessário remover o tecido que cobre a fivela. Prenda cada um dos quatro ganchos do cinto a um dos quatro passadores para cinto em ambos os lados da base adesiva. Comece pela frente e aplique uma pressão leve em direção ao estômago. Em seguida, puxe os ganchos do cinto para longe do acople, até que eles se encaixem no lugar com um “clique”.
(Aplicável apenas a produtos com passadores para cinto).

Comunicação de incidentes

Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Composição

Parte	Componente	Nome Químico Genérico	Função
Bolsa	Filmes plásticos	Etileno-acetato de vinila / Acetato de etileno-vinila / Acetato de etileno-vinila / Cloreto de polivinilideno / Acetato de etileno-vinila / Acetato de etileno-vinila / Acetato de etileno-vinila	Película de barreira Filme coextrudado de sete camadas.
	Folha de reforço	EVA/PEBD/EVA	Folha de reforço
	Película de suporte	Acetato de etileno-vinila / Acetato de etileno-vinila / Acetato de etileno-vinila / Cloreto de polivinilideno / Acetato de etileno-vinila / Acetato de etileno-vinila / Acetato de etileno-vinila	Película de suporte/reforço.
	Tecido não tecido	Poliéster	Fornece conforto em contato com a pele do paciente
	Velcro	Ganchos: Polipropileno Laços: Poliamida	Sistema de fechamento da saída da bolsa.

		Adesivo: Copolímero de borracha	
	Placa de saída da bolsa	Copolímero Eteno-1-octeno	Possibilita o esvaziamento da bolsa sem remoção do adesivo
Filtro	Carvão ativado	Carbono	Desodoriza gases flatulentos. Usado em filtros de capacidade padrão.
	Membrana	Poliuretano, Polipropileno / polietileno	Garantir que o produto seja à prova de vazamentos
	Filme plástico	EVA/PE	Película de filtro que mantém o filtro e a espuma no lugar
	Espuma	Poliéter Poliuretano	Cria passagem dos orifícios de entrada para o filtro de carvão
	Película laminada	EVA/PA – EVA/PE	Permite que o filtro seja soldado no saco
	Adesivo	Polímero sintético	Fixação dos componentes
Concha convexa	Material da concha	Polietileno / PEAD (Copolímero de eteno-1-octeno)	Fornece formato convexo a placa adesiva
Placa adesiva	Filme superior	Laminado PU-EAA/EVA	Permite a remoção do adesivo e a soldagem ao filme/acoplamento do saco
	Tecido não tecido	Polpa de madeira/poliéster	Forra o interior da placa de saída com a pastilha adesiva
	Película protetora	Polietileno tereftalato	Película protetora a ser removida antes do uso
	Revestimento de liberação	Polietileno tereftalato	
	Guia de corte	Tinta UV	Impressão da escala de corte para orientação ao usuário
	Adesivo primário	Borracha butílica	Elastômero que confere resistência e elasticidade
		Copolímero de estireno/isopreno	Elastômero que confere resistência e elasticidade
		Poliisobutileno	Amaciante e modificador de viscosidade
		Resina de hidrocarboneto hidrogenado	Agente de aderência
		Gelatina	Absorvente
		Hidroxietilcelulose	Absorvente
		Carboximetilcelulose de sódio	Absorvente
	Adesivo secundário	Poliisobutileno	Agente viscosidade
		Estireno/ Isopreno Copolímero	Elastômero que confere resistência e elasticidade
		Pectina	Absorvente e tampão de pH
		Carboximetilcelulose de sódio	Absorvente
		Gelatina	Absorvente
		Polissacarídeo galactomanano	Absorvente

Descarte

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum.

Não jogue o produto no vaso sanitário.

Armazenamento

Manter afastado da luz solar.

Armazenar o produto horizontalmente.

Advertências/Precauções

A reutilização do produto de uso único não é recomendada, pois pode ocorrer contaminação cruzada. O reprocessamento, a lavagem, a desinfecção e/ou a nova esterilização podem comprometer as características do produto, o que poderá causar um risco adicional de danos físicos ou infecção ao usuário.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.

Para uso apropriado, consulte profissionais da saúde antes de começar a usar um produto de convexidade.

Bolsa para ostomia de uso único.

Os produtos devem ser armazenados na caixa até serem removidos para uso, pois a caixa protege-os, e a etiqueta na caixa contém informações importantes como número do lote, data de validade e código de barras exclusivo.

O dispositivo não precisa ser removido antes da varredura por RM, pois é seguro para RM.

A Coloplast não aceita qualquer responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possa decorrer se este produto for utilizado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

Simbologia



Dispositivo médico



Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos



Número de referência do produto



Data de vencimento (DD-MM-AAAA)



Código do lote



Data de fabricação (DD-MM-AAAA)



Fabricante



Consulte as instruções de utilização



Proibido reprocessar. O fabricante recomenda uso único.



Indica um código de barra contendo a Identificação Exclusiva do Dispositivo



Número global de item comercial



Manter afastado da luz solar



Este lado para cima



Embalagem reciclável



Seguro para RM

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	COLOPLAST DO BRASIL LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.794.555/0003-40	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.303-1
Nome do Dispositivo Médico	SENSURA MIO CONVEX BOLSA PARA COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA DRENÁVEL		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bolsas Coletoras		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10430310167		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.181475/2020-91</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA - CNPJ / Código Único: C002753 - Endereço: HOLTEDAM 1, 3050 HUMLEBAEK		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19/03/2020		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_BR_23324010.pdf	4301356/21-5 - 30/10/2021 - 04:09

Modelo Produto Médico

16401

16405

16406

16410

16411

16412

16413

16415

16422

16423

« 1 2 3 »

10 25 50

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Ficha técnica

Coloplast do Brasil LTDA
Rua Luis Correia de Melo, nº 92,
conjunto 141 - Vila Cruzeiro
São Paulo - SP
CEP 04726-220
0800 285 8687
www.coloplast.com.br

SENSURA MIO CONVEX BOLSA PARA UROSTOMIA

Registro ANVISA 10430310170

1 Detentor do Registro ou Notificação

Coloplast do Brasil LTDA- CNPJ 02.794.555/0003-40

Rua Luis Correia de Melo, nº 92, conjunto 141 – Vila Cruzeiro - São Paulo – SP- CEP 04726-220 0800 285 8687

www.coloplast.com.br

2 Fabricante Legal

Coloplast A/S - Høtveddam 1, 3050 Humlebaek – Dinamarca

3 Classe de Risco

I – Baixo Risco

4 Registro ANVISA

10430310170

5 Nome Comercial

Sensura Mio Convex Bolsa Para Urostomia

6 Indicações/ Finalidade prevista

A bolsa destina-se a coletar os efluentes provenientes do estoma. O adesivo destina-se a fixar a bolsa e aderir à pele intacta ao redor do estoma.

7 Princípio de Funcionamento

É uma bolsa de estomia para usuários estomizados, para coleta de efluentes provenientes do estoma.

Características do Produto:

- Aderência - Fácil e efetiva assegurada pelo adesivo;
- Flexibilidade - Obtida através do formato ovalado e o novo padrão curvado do adesivo;
- Fácil Remoção - Assegurada pela fórmula única presente nas duas camadas do adesivo;
- Resistência a corrosão - Retardando a saturação do adesivo;
- Absorção - promove excelente absorção da umidade da pele.

8 Formas de Apresentação do Produto

Embalagem unitária contendo 01 unidade embalada individualmente em envelope plástico PE;

Embalagem múltipla contendo 03, 05, 10, 15 ou 30 unidades;

9 Características do Produto

Tamanhos médio (midi) e grande (maxi)

Cinza ou transparente

10 Instruções de Uso

1. Preparação

Faça uma perfuração no adesivo para ajustar o tamanho e a forma exata do estoma usando uma tesoura curva

e a guia de corte no adesivo.

Você pode usar o guia de medição de estoma incluído para medir o tamanho e a forma do estoma.

Um ajuste exato entre o orifício e o estoma é importante para reduzir o risco de vazamento e problemas de pele.

Limpe completamente o estoma e a área circundante da pele. A pele deve estar completamente seca antes da aplicação do adesivo.

2. Aplicação

Retire a película protetora do adesivo.

Alinhe o adesivo ao redor do estoma e pressione-o firmemente sobre a pele.

O adesivo deve ficar bem ajustado ao redor do estoma. Para evitar vazamentos, é importante garantir uma vedação firme ao redor do estoma. Ao aplicar pressão na placa de base / bolsa no abdome, comece na área ao redor do estoma e pressione o adesivo contra a pele. Passe um dedo ao redor do estoma para garantir que o adesivo seja vedado. Alise o adesivo para baixo, começando no estoma e movendo-se para as bordas, para garantir que o adesivo tenha feito contato total com a pele.

Aplique pressão na bolsa para garantir uma adesão rápida e um ajuste perfeito entre o adesivo e a pele ao redor do estoma.

Lembre-se de fechar a saída de drenagem antes de usar. Ela pode ser escondida no bolso na frente para torná-la mais confortável e discreta.

3. Esvaziamento / Drenagem

Segure o plugue / extremidade da válvula de drenagem para cima e aperte a extremidade externa da válvula, retire o plugue e relaxe o aperto na válvula e drene a bolsa. Após a drenagem completa, verifique se a válvula está firmemente fechada com o plugue totalmente inserido

4. Remoção

Remova a bolsa com cuidado puxando a orelha de remoção do adesivo para longe do estômago e role o adesivo lentamente para baixo.

Aplique leve pressão na pele com a mão livre para ajudar na remoção.

5. Descarte

O produto destina-se apenas a uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo com o lixo doméstico normal.

Não jogue o produto no vaso sanitário.

6. Se for utilizar com uma Bolsa de cama

Para maior segurança, sugerimos que você use a bolsa de cama Coloplast, especialmente projetada para se conectar diretamente à sua bolsa de urostomia. No entanto, as bolsas de urostomia podem ser conectadas a todos os tipos de bolsas de cama, usando o conector fornecido.

A extremidade estreita do conector é empurrada para dentro da saída da bolsa de urostomia e a outra extremidade é conectada à bolsa de cama.

7. Usando com um cinto

Ajuste o comprimento do cinto, puxando as correias, para que ele se ajuste ao seu corpo. Não é necessário remover o tecido que cobre a fivela.

Prenda cada um dos quatro ganchos do cinto em uma das quatro orelhas do cinto em ambos os lados da placa de base. Comece pela frente e aplique uma leve pressão em direção ao estômago. Em seguida, puxe os ganchos do cinto para longe do acoplamento, até que eles “encaixem” no lugar.

11 Armazenamento

Armazenar horizontalmente, manter ao abrigo da incidência de raios solares.

12 Transporte

Transportar fora da incidência de raios solares.

13 Esterilização

Produto não estéril

14 Validade

24 meses

15 Advertências

A reutilização do produto de uso único pode criar um dano potencial ao usuário. Reprocessamento, lavagem, desinfecção e / ou esterilização podem comprometer as características do produto, causando risco adicional de dano físico ou infecção ao usuário.

A Coloplast do Brasil não se responsabiliza por quaisquer lesões ou outras perdas que possam ter origem no uso deste produto de maneira contrária às atuais recomendações.

16 Precauções

Consulte o seu profissional de saúde antes de começar a usar o produto.

17 Composição

Filme plástico, tecido de poliéster, e base adesiva.

18 Simbologia



Dispositivo médico



Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos



Número de referência do produto



Data de vencimento (DD-MM-AAAA)



Código do lote



Data de fabricação (DD-MM-AAAA)



Fabricante



Consulte as instruções de utilização



Proibido reprocessar. O fabricante recomenda uso único.



Indica um código de barra contendo a Identificação Exclusiva do Dispositivo



Número global de item comercial



Manter afastado da luz solar



Este lado para cima



Embalagem reciclável

19 Histórico de Alteração e versão

Versão 01.2026

02.01.2026 – criação do documento

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	COLOPLAST DO BRASIL LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.794.555/0003-40	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.303-1
Nome do Dispositivo Médico	SENSURA MIO CONVEX BOLSA PARA UROSTOMIA		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	BOLSA PARA UROSTOMIA		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10430310170		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.200700/2020-03		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	26/03/2020		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2021.02_IFU_BR_23325973.pdf	4312995/21-4 - 31/10/2021 - 05:40

Modelo Produto Médico

16801 - Soft Convex 1-peça, Cinza neutro, com suporte para cinto 10-33 mm, Midi

16805 - Soft Convex 1-peça, Cinza neutro, com suporte para cinto 10-33 mm, Maxi

16810 - Soft Convex 1-peça, Transparente, com suporte para cinto 10-50 mm, Maxi

16821 - Light Convex 1-peça, Cinza neutro, com suporte para cinto 10-23 mm, Midi

16822 - Light Convex 1-peça, Cinza neutro, com suporte para cinto 15-33 mm, Midi

16823 - Light Convex 1-peça, Cinza neutro, com suporte para cinto 31-43 mm, Midi

16825 - Light Convex 1-peça, Cinza neutro, com suporte para cinto 10-23 mm, Maxi

16826 - Light Convex 1-peça, Cinza neutro, com suporte para cinto 15-33 mm, Maxi

16827 - Light Convex 1-peça, Cinza neutro, com suporte para cinto 31-43 mm, Maxi

16830 - Light Convex 1-peça, Cinza neutro, com suporte para cinto 18-23 mm, Maxi

« 1 2 3 4 »

10 25 50

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Ficha técnica

Coloplast do Brasil LTDA
Rua Luis Correia de Melo, nº 92,
conjunto 141 – Vila Cruzeiro
São Paulo – SP
CEP 04726-220
0800 285 8687
www.coloplast.com.br

SENSURA CLICK BOLSA PARA COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA 2 PEÇAS

Registro ANVISA 10430310052

Detentor do Registro

Coloplast do Brasil LTDA- CNPJ 02.794.555/0003-40

Rua Luis Correia de Melo, nº 92, conjunto 141 – Vila Cruzeiro - São Paulo – SP- CEP 04726-220

0800 285 8687

www.coloplast.com.br

Fabricante Legal

Coloplast A/S - Holteedam 1, 3050 Humlebaek - Dinamarca

Classe de Risco I

Registro ANVISA 10430310052

Nome Comercial

Sensura Click Bolsa para Colostomia e Ileostomia 2 peças

Indicações/ Finalidade prevista

A bolsa para ostomia é indicada para coletar passivamente excreções de um estoma. A base adesiva é presa à bolsa para ostomia e deve aderir à pele intacta ao redor do estoma. O dispositivo é indicado para pessoas com estoma.

Princípio de Funcionamento

A bolsa de ostomia é fixada à pele periestomal intacta por uma placa adesiva colocada ao redor do estoma. A placa adesiva e a bolsa de ostomia são conectadas por soldagem. Os efluentes são drenados para a bolsa de ostomia por gravidade. As bolsas de ostomia coletam passivamente o produto.

Características Modelos Comerciais

Código	Design	Tamanho	Acoplamento / flange
10164	Bolsa opaca fechada de 2 peças	Maxi	40 mm
10165	Bolsa opaca fechada de 2 peças	Maxi	50 mm
10166	Bolsa opaca fechada de 2 peças	Maxi	60 mm
10184	Bolsa transparente fechada de 2 peças	Maxi	40 mm
10185	Bolsa transparente fechada de 2 peças	Maxi	50 mm
10186	Bolsa transparente fechada de 2 peças	Maxi	60 mm
10364	Bolsa opaca aberta de 2 peças	Maxi	40 mm
10365	Bolsa opaca aberta de 2 peças	Maxi	50 mm
10366	Bolsa opaca aberta de 2 peças	Maxi	60 mm
10367	Bolsa opaca aberta de 2 peças	Maxi	70 mm
10384	Bolsa transparente aberta de 2 peças	Maxi	40 mm
10385	Bolsa transparente aberta de 2 peças	Maxi	50 mm
10386	Bolsa transparente aberta de 2 peças	Maxi	60 mm
10387	Bolsa transparente aberta de 2 peças	Maxi	70 mm
10374	Bolsa transparente aberta de 2 peças	Midi	40 mm
10375	Bolsa transparente aberta de 2 peças	Midi	50 mm

Características do Produto



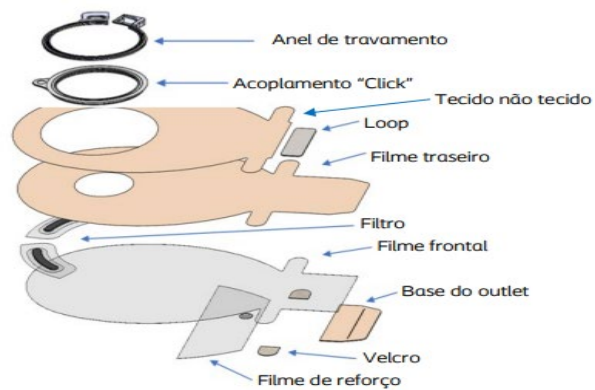
Bolsa modelo aberta



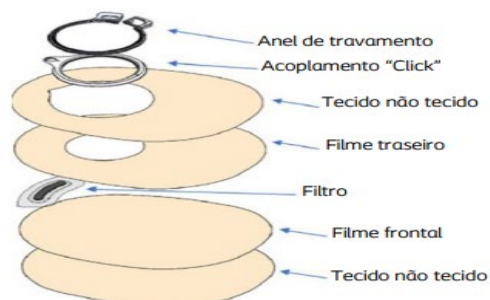
Bolsa modelo fechada



Anel de travamento – detalhe da trava aberta e fechada



Bolsa modelo fechada

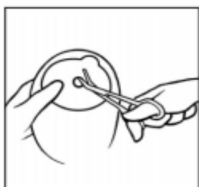


Formas de Apresentação do Produto

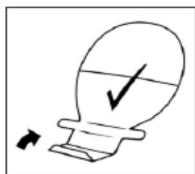
Embalagem primária
Cartucho de Cartolina 30 unidade da bolsa e instrução de uso

Instruções de Uso

Preparação



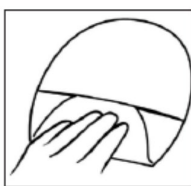
Recorte o adesivo para ajustá-lo ao tamanho e forma exata do estoma usando pequenas tesouras curvas e o guia de corte no adesivo. Oriente-se pela marca de recorde sobre o adesivo. Você pode usar o guia de medição fornecido para o medir o diâmetro e a forma do estoma. Um ajuste preciso entre a base adesiva e o estoma é importante para reduzir o risco de problemas de vazamento e de pele.



Coloque a bolsa sobre uma superfície plana com a face adesiva para baixo. Feche a saída dobrando três vezes para cima a parte inferior da saída até que a fita de Velcro® fique visível.



A saída pode ser ocultada usando o círculo de Velcro® imediatamente acima da saída ou usando a tira de Velcro® no meio da bolsa.



(Isso não se aplica às bolsas transparentes, onde não há tira de Velcro® no meio da bolsa).

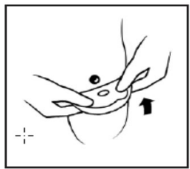


Limpe cuidadosamente o estoma e a área de pele ao seu redor. A pele deve estar totalmente seca antes de aplicar o adesivo.

Aplicação



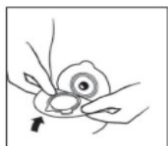
Retire a película de proteção do adesivo.



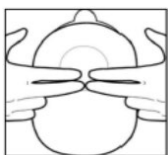
Alinhe o adesivo ao redor do estoma e pressione-o firmemente sobre a pele. O adesivo deve ficar bem ajustado ao redor do estoma. Para evitar vazamentos, é importante garantir uma vedação firme ao redor do estoma. Ao aplicar pressão na base adesiva/bolsa sobre o abdômen, comece na área ao redor do estoma e pressione o adesivo contra a pele. Passe o dedo ao redor do estoma para garantir a vedação do adesivo. Alise o adesivo para baixo, começando no estoma e indo em direção às bordas, para garantir que o adesivo esteja em contato total com a pele.



Ao aplicar pressão na base adesiva/bolsa sobre o abdômen, comece na área ao redor do estoma e pressione o adesivo contra a pele. Passe o dedo ao redor do estoma para garantir a vedação do adesivo. Alise o adesivo para baixo, começando no estoma e indo em direção às bordas, para garantir que o adesivo esteja em contato total com a pele.



Garanta que a base adesiva esteja limpa e seca (para limpar a base adesiva utilize somente água). Certifique-se de que o anel de fechamento esteja aberto. Coloque a parte inferior da área de acoplamento da bolsa na área de acoplamento da base adesiva.



Pressione a bolsa e a placa de base juntos na parte inferior com os dedos médios.



Com os dedos indicadores, aplique uma pressão leve na parte superior do acople até sentir que a bolsa está posicionada corretamente na base adesiva.

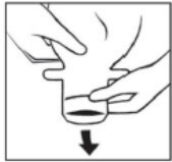


Trave o anel de fechamento. A bolsa estará devidamente encaixada quando ouvir-se um "click".



Aplique pressão sobre a bolsa para assegurar a aderência rápida e um ajuste perfeito entre o adesivo e a pele ao redor do estoma.

Como esvaziar a bolsa



Abra a saída e esvazie a bolsa no vaso sanitário quando necessário.



Limpe a saída com papel higiênico, por exemplo. Dobre e volte a segurar a saída depois de esvaziar a bolsa.

Remoção



Remova a bolsa abrindo o anel de trava, pressionando com a ponta do dedo a pequena aba voltada para o estômago.



Segure a aba de remoção e retire a bolsa puxando-a cuidadosamente e separando a bolsa da base adesiva.

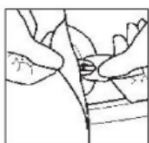


Remova cuidadosamente a base adesiva puxando a aba de remoção para longe do estômago e role a base adesiva lentamente para baixo. Aplique uma leve pressão sobre a pele, com a mão livre, para ajudar na remoção.

Etiqueta do filtro



Se necessário, para evitar que o gás escape, coloque uma das etiquetas de filtro incluídas no filtro.



Se necessário, para evitar que o gás escape, coloque uma das etiquetas de filtro incluídas no filtro.

Descarte

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum. Não jogue o produto no vaso sanitário.

Comunicação de incidentes

Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Armazenamento

Armazenar ao abrigo da luz solar direta, em local fresco e seco.

Armazenar o produto horizontalmente.

Esterilização

Produto não-estéril

Validade

3 anos

Advertências/Precauções

A reutilização do produto de uso único não é recomendada, pois pode ocorrer contaminação cruzada.

O reprocessamento, a lavagem, a desinfecção e/ou a nova esterilização podem comprometer as características do produto, o que poderá causar um risco adicional de danos físicos ou infecção ao usuário.

Para uso apropriado, consulte profissionais da saúde antes de começar a usar um produto de convexidade.

Bolsa para estomia de uso único.

Os produtos devem ser armazenados na caixa até serem removidos para uso, pois a caixa protege-os, e a etiqueta na caixa contém informações importantes como número do lote, data de validade e código de barras exclusivo.

O dispositivo não precisa ser removido antes da varredura por RM, pois é seguro para RM.

A Coloplast não aceita qualquer responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possa decorrer se este produto for utilizado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

Composição

Componente	Composição	Função
Bolsa		
Filme de reforço	Copolímero acetato de vinil etileno / vinil polietileno	Forma as camadas da bolsa e suporta o tecido não tecido
Fita de impressão	Poliéster	Impressão das informações do produto
Tecido não tecido	Polipropileno	Cobre os filmes e confere conforto ao paciente.
Filme multicamadas	Copolímero de etileno-octano / Acetato de vinil etileno (EVA) / Cloreto de polivinilideno.	Recipiente primário para coleta de efluentes
Outlet		
Velcro (ganchos)	Polipropileno	Sistema de fechamento da bolsa
Velcro (alças)	Poliamida	
Adesivo do Velcro	Copolímero de borracha	
Base do Velcro	Copolímero de etileno-octano / Acetato de vinil etileno (EVA) / carbonato de cálcio	
Acoplamento		
Acoplamento	Copolímero de polietileno, etileno-octano-1 / Polietileno / Acetato de vinil atileno	Fixação da bolsa “click” a placa base “click”
Anel de travamento	Polímero acrilato de butadieno-estireno-acrilonitrila-n-butil (ABS)	
Filtro hidrofóbico		
Filme de suporte	Polietileno clorado / etileno vinil acetato / dicloreto de polivinilideno / etileno vinil acetato	Permite que os gases deixem a bolsa enquanto controla o odor
Filme permeável	Polietileno	
Espuma Carbon	Poliuretano / Carvão ativado / Acetato monoidratado de cobre	
Membrana	Fibra de poliuretano / polipropileno / polietileno /	

Simbologia



Dispositivo médico



Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos



Número de referência do produto



Data de vencimento (DD-MM-AAAA)



Código do lote



Data de fabricação (DD-MM-AAAA)



Fabricante



Consulte as instruções de utilização



Proibido reprocessar. O fabricante recomenda uso único.



Indica um código de barra contendo a Identificação Exclusiva do Dispositivo



Número global de item comercial



Manter afastado da luz solar



Este lado para cima



Embalagem reciclável



Seguro para RM

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	COLOPLAST DO BRASIL LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.794.555/0003-40	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.303-1
Nome do Dispositivo Médico	Sensura Click Bolsa para Colostomia e Ileostomia 2-peças		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bolsas Coletoras		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10430310052		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.226334/2010-46</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA - CNPJ / Código Único: C002753 - Endereço: HOLTEDAM 1, 3050 HUMLEBAEK		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/06/2010		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10430310052 - IFU.pdf	0020435/26-6 - 08/01/2026 - 02:26

Modelo Produto Médico

10164
10165
10166
10184
10185
10186
10364
10365
10366
10367
10374
10375
10384
10385
10386
10387.

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO
MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) 25351.226322/2010-76	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto 10430310051
1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 80256 - MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata	

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social Coloplast do Brasil Ltda		
2.2 Nome Fantasia Não se aplica.		
2.3 Endereço Rua Luis Correia de Melo, nº 92, Conjunto 141 – Vila Cruzeiro		
2.4 Cidade São Paulo	2.5 UF SP	2.6 CEP 04726-220
2.7 DDD	2.8 Telefone 0800 285 8687	
2.10 E-Mail branv@coloplast.com		
2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 1.04303.1	2.12 CNPJ 02.794.555/0003-40	

3. Origem do Produto

☐ Brasil
☒ Externa
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
3.1 Identificação do Fabricante Responsável: Nome: COLOPLAST A/S Endereço - Cidade e País: Holtedam 1, 3050 Humlebaek – Dinamarca
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is): Nome: (1) Coloplast Hungary KFT (2) Coloplast Volume Manufacturing Costa Rica SA Endereço – Cidade e País: (1) Búzavirág út 15 - Tatabanya, Pest 2800 – Hungria (2) Calle 58, Zona Franca La Lima - La Lima – Guadalupe 30106 Cartago - Costa Rica

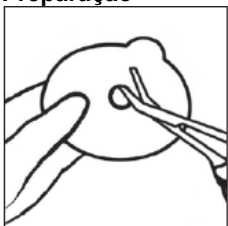


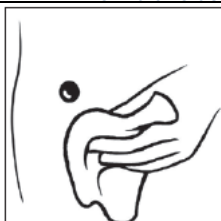
4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto

4.1.1 Nome Técnico Placa de Ostomia	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2502015
4.1.3 Regra de classificação 1	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto ☒ Classe I ☐ Classe II
4.1.5 Nome Comercial Sensura Click Xpro Base Adesiva para Estomia	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. 10015; 10025; 10035; 10045; 11015; 11025; 11035; 11045	
4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). Não se aplica.	
4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária).	
Embalagem primária Bandeja de Politereftalato de Etileno (PET) 5 unidades da base adesiva	Embalagem secundária Cartucho de cartolina (celulose) 1 unidade da embalagem primária e instruções de uso.

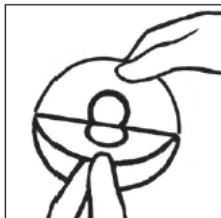
4.2 Especificações do Produto

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios). A bolsa para ostomia é indicada para coletar passivamente efluentes de um estoma. A base adesiva é presa à bolsa para ostomia e deve aderir à pele intacta ao redor do estoma. O dispositivo é indicado para pessoas com estoma.	
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação A bolsa de ostomia é fixada à pele periestomal intacta por uma placa adesiva colocada ao redor do estoma. A placa adesiva e a bolsa de ostomia são conectadas por acople. Os efluentes são drenados para a bolsa de ostomia por gravidade. As bolsas de ostomia coletam passivamente o produto.	
4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos).	
Como utilizar Preparação 	Recorte a base adesiva para ajustá-la ao tamanho e forma exata do estoma usando um par de tesouras curvas e pequenas. Oriente-se pela marca de recorte sobre a base adesiva. Você pode usar o guia de medição fornecido para medir o diâmetro e a forma do seu estoma. Um ajuste preciso entre a base adesiva e o estoma é importante para reduzir o risco de problemas de vazamento e de pele.



Limpe cuidadosamente o estoma e a área de pele ao seu redor. A pele deve estar totalmente seca antes de aplicar a base adesiva.

Aplicação



Retire a película de proteção do adesivo.

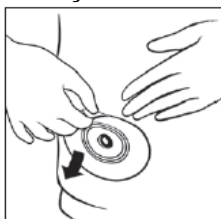


Alinhe a base adesiva ao redor do estoma e aplique pressão na base adesiva para garantir uma adesão rápida e um encaixe perfeito entre o adesivo e a pele ao redor do estoma. O adesivo deve ficar bem ajustado ao redor do estoma. Para evitar vazamentos, é importante garantir uma vedação firme ao redor do estoma



Ao aplicar pressão na base adesiva/bolsa sobre o abdômen, comece na área ao redor do estoma e pressione o adesivo contra a pele. Passe o dedo ao redor do estoma para garantir a vedação do adesivo. Alise o adesivo para baixo, começando no estoma e indo em direção às bordas, para garantir que o adesivo esteja em contato total com a pele.

Remoção



Remova cuidadosamente a base adesiva puxando a aba de remoção para longe do estômago e role a base adesiva lentamente para baixo. Aplique uma leve pressão sobre a pele, com a mão livre, para ajudar na remoção.

Descarte

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum.

Não jogue o produto no vaso sanitário.

Comunicação de incidentes

Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional

4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto). **No caso de informações sigilosas, que não possam ser disponibilizadas no Portal da Anvisa, este campo deverá ser preenchido de modo resumido, e a descrição detalhada da composição deverá ser informada em anexo.**

Componente	Composição	Função
Adesivo	Poliisobutileno (PIB), Copolímero de isopreno-isobutileno (PI/PIB), elastômero termoplástico com estireno e isopreno, Resina de hidrocarboneto hidrogenado, Carboximetilcelulose sódica (CMC), Amido de batata (polissacarídeos), Goma Guar, Gelatina, Pectina, Óxido de ferro.	Fixar a placa à pele do paciente
Filme protetor	Filme siliconado de Tereftalato de polietileno (PET)	Proteção do adesivo



Placa de acoplamento	Polietileno Linear de Baixa Densidade - Copolímero 1-Buteno, Acetato de etileno vinil (EVA), Polietileno de baixa densidade (LDPE), Polpa de madeira, Fibras de poliéster, Poliacrilato, Filme multicamadas Polietileno clorado / EVA / PVDC / EVA,	Estrutura
Guia de corte	Película de polietileno	Recortar o orifício com precisão

4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

Código	Design	Diâmetro do orifício	Diâmetro da placa
10015	Placa base Standard (plana), recortável	10 – 35 mm	40 mm
10025	Placa base Standard (plana), recortável	10 – 45 mm	50 mm
10035	Placa base Standard (plana), recortável	10 – 55 mm	60 mm
10045	Placa base Standard (plana), recortável	10 – 65 mm	70 mm
11015	Placa base Convex light (convexa), recortável	15 – 23 mm	40 mm
11025	Placa base Convex light (convexa), recortável	15 – 33 mm	50 mm
11035	Placa base Convex light (convexa), recortável	15 – 43 mm	60 mm
11045	Placa base Convex light (convexa), recortável	15 – 53 mm	70 mm

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.**4.2.6.1 Prazo de validade.**

3 anos.

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Não se aplica.

4.2.7 Produto Estéril☐ Sim

Método de esterilização:

☒ Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

4.2.8 Reprocessamento☒ Produto com reprocessamento proibido.☐ Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Manter afastado da luz solar. Armazene a base adesiva na posição horizontal.

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Manter afastado da luz solar.

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum.

Não jogue o produto no vaso sanitário.

**4.2.12 Advertências**

A reutilização do produto de uso único não é recomendada, pois pode ocorrer contaminação cruzada.

O reprocessamento, a lavagem, a desinfecção e/ou a nova esterilização podem comprometer as características do produto, o que poderá causar um risco adicional de danos físicos ou infecção ao usuário.

4.2.13 Precauções

Para uso apropriado, consulte um profissional de saúde antes de começar a usar um produto de convexidade.

Os produtos devem ser armazenados na caixa até serem removidos para uso, pois a caixa protege o produto, e a etiqueta na caixa contém informações importantes como número do lote, data de validade e código de barras exclusivo.

O dispositivo não precisa ser removido antes da varredura por RM, pois é seguro para RM.

A Coloplast não aceita responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possam surgir se este produto for utilizado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

4.2.14 Contraindicações

☒ Não se aplica

4.2.15 Efeitos Adversos

☒ Não se aplica

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

Norma técnica	Descrição
EN ISO 9001:2015	Quality management systems – Requirements
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62366-1:2015	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
MEDDEV 2.7.1 rev 4 December 2009	Clinical Evaluation – A guide for manufacturers and notified bodies
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO/IES 15415:2011	Information technology – Automatic identification and data capture techniques -Bar code symbol print quality test specification – Two dimensional symbols
ISO/IES 15416:2016	Information technology – Automatic identification and data capture techniques -Bar code symbol print quality test specification –Linear symbols
ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
EN ISO 22442-1:2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 1: Application of risk management
EN ISO 22442-1:2015	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 1: Application of risk management
EN ISO 22442-2:2015	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
EN ISO 22442-3:2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents
EN ISO 8670-2:1996	Ostomy collection bags – Part 2: Requirements and test methods
ISO 8670-3:2000	Ostomy collection bags – Part 3: Determination of odour transmission of colostomy and ileostomy bags

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.



5. Certificado INMETRO

5.1 Possui certificação INMETRO?

☐ Sim

☒ Não

5.2 Nº do certificado:

Não se aplica.

5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP):

Não se aplica.

6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: Luis Reinaldo da Cruz Leme

Cargo: Diretor

Nome do Responsável Técnico: Daniel Felipe Pereira da Silva

Autarquia Profissional: CRF

UF: SP Número de Inscrição: 99.504

7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- Embora sob regime de notificação ou cadastro, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

Declaro estar ciente que o formulário em questão será disponibilizado no Portal da Anvisa.

A empresa está ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Luis Reinaldo da Cruz Leme
Diretor

Daniel Felipe Pereira da Silva
Responsável Técnico

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legenda para identificação

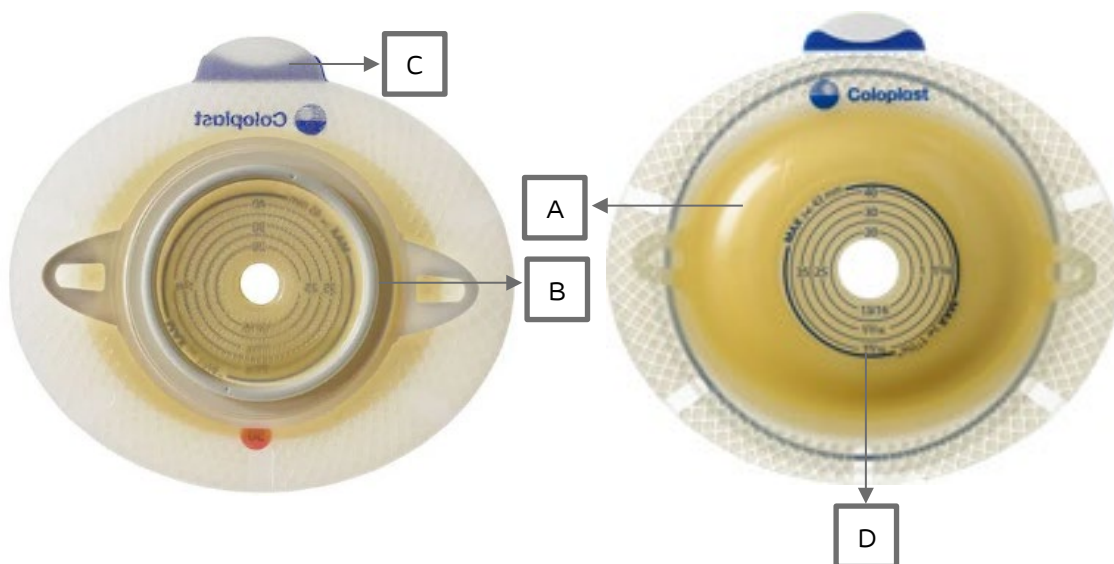


Figura 1. Ilustração da Sensura Click Xpro Base Adesiva para Estomia e seus componentes. A) Adesivo, B) Placa de acoplamento, C) Filme protetor, D) Guia de corte

Daniel Felipe Pereira da Silva

CRF/SP: 99.504

Responsável Técnico

Representante Legal

Ficha técnica

Coloplast do Brasil LTDA
Rua Luis Correia de Melo, nº 92,
conjunto 141 – Vila Cruzeiro
São Paulo – SP
CEP 04726-220
0800 285 8687
www.coloplast.com.br

SENSURA CLICK BOLSA PARA COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA 2 PEÇAS

Registro ANVISA 10430310052

Detentor do Registro

Coloplast do Brasil LTDA- CNPJ 02.794.555/0003-40

Rua Luis Correia de Melo, nº 92, conjunto 141 – Vila Cruzeiro - São Paulo – SP- CEP 04726-220

0800 285 8687

www.coloplast.com.br

Fabricante Legal

Coloplast A/S - Holteedam 1, 3050 Humlebaek - Dinamarca

Classe de Risco I

Registro ANVISA 10430310052

Nome Comercial

Sensura Click Bolsa para Colostomia e Ileostomia 2 peças

Indicações/ Finalidade prevista

A bolsa para ostomia é indicada para coletar passivamente excreções de um estoma. A base adesiva é presa à bolsa para ostomia e deve aderir à pele intacta ao redor do estoma. O dispositivo é indicado para pessoas com estoma.

Princípio de Funcionamento

A bolsa de ostomia é fixada à pele periestomal intacta por uma placa adesiva colocada ao redor do estoma. A placa adesiva e a bolsa de ostomia são conectadas por soldagem. Os efluentes são drenados para a bolsa de ostomia por gravidade. As bolsas de ostomia coletam passivamente o produto.

Características Modelos Comerciais

Código	Design	Tamanho	Acoplamento / flange
10164	Bolsa opaca fechada de 2 peças	Maxi	40 mm
10165	Bolsa opaca fechada de 2 peças	Maxi	50 mm
10166	Bolsa opaca fechada de 2 peças	Maxi	60 mm
10184	Bolsa transparente fechada de 2 peças	Maxi	40 mm
10185	Bolsa transparente fechada de 2 peças	Maxi	50 mm
10186	Bolsa transparente fechada de 2 peças	Maxi	60 mm
10364	Bolsa opaca aberta de 2 peças	Maxi	40 mm
10365	Bolsa opaca aberta de 2 peças	Maxi	50 mm
10366	Bolsa opaca aberta de 2 peças	Maxi	60 mm
10367	Bolsa opaca aberta de 2 peças	Maxi	70 mm
10384	Bolsa transparente aberta de 2 peças	Maxi	40 mm
10385	Bolsa transparente aberta de 2 peças	Maxi	50 mm
10386	Bolsa transparente aberta de 2 peças	Maxi	60 mm
10387	Bolsa transparente aberta de 2 peças	Maxi	70 mm
10374	Bolsa transparente aberta de 2 peças	Midi	40 mm
10375	Bolsa transparente aberta de 2 peças	Midi	50 mm

Características do Produto



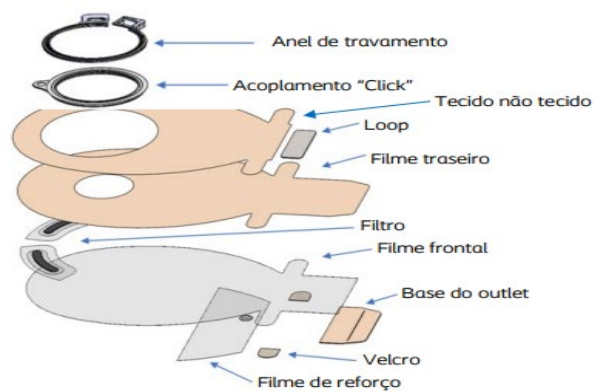
Bolsa modelo aberta



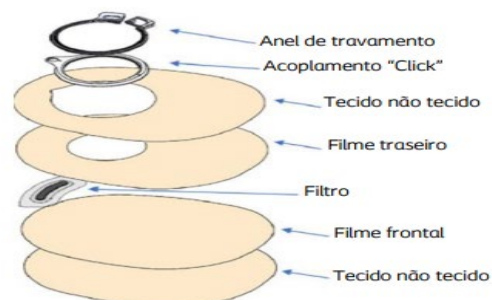
Bolsa modelo fechada



Anel de travamento – detalhe da trava aberta e fechada



Bolsa modelo fechada

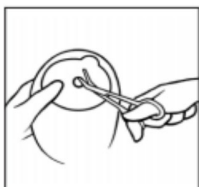


Formas de Apresentação do Produto

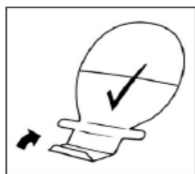
Embalagem primária
Cartucho de Cartolina 30 unidade da bolsa e instrução de uso

Instruções de Uso

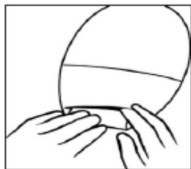
Preparação



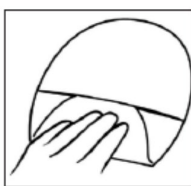
Recorte o adesivo para ajustá-lo ao tamanho e forma exata do estoma usando pequenas tesouras curvas e o guia de corte no adesivo. Oriente-se pela marca de recorde sobre o adesivo. Você pode usar o guia de medição fornecido para o medir o diâmetro e a forma do estoma. Um ajuste preciso entre a base adesiva e o estoma é importante para reduzir o risco de problemas de vazamento e de pele.



Coloque a bolsa sobre uma superfície plana com a face adesiva para baixo. Feche a saída dobrando três vezes para cima a parte inferior da saída até que a fita de Velcro® fique visível.



A saída pode ser ocultada usando o círculo de Velcro® imediatamente acima da saída ou usando a tira de Velcro® no meio da bolsa.



(Isso não se aplica às bolsas transparentes, onde não há tira de Velcro® no meio da bolsa).

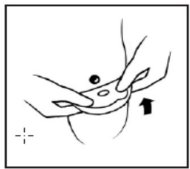


Limpe cuidadosamente o estoma e a área de pele ao seu redor. A pele deve estar totalmente seca antes de aplicar o adesivo.

Aplicação



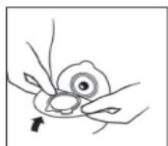
Retire a película de proteção do adesivo.



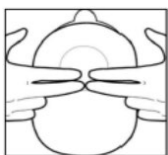
Alinhe o adesivo ao redor do estoma e pressione-o firmemente sobre a pele. O adesivo deve ficar bem ajustado ao redor do estoma. Para evitar vazamentos, é importante garantir uma vedação firme ao redor do estoma. Ao aplicar pressão na base adesiva/bolsa sobre o abdômen, comece na área ao redor do estoma e pressione o adesivo contra a pele. Passe o dedo ao redor do estoma para garantir a vedação do adesivo. Alise o adesivo para baixo, começando no estoma e indo em direção às bordas, para garantir que o adesivo esteja em contato total com a pele.



Ao aplicar pressão na base adesiva/bolsa sobre o abdômen, comece na área ao redor do estoma e pressione o adesivo contra a pele. Passe o dedo ao redor do estoma para garantir a vedação do adesivo. Alise o adesivo para baixo, começando no estoma e indo em direção às bordas, para garantir que o adesivo esteja em contato total com a pele.



Garanta que a base adesiva esteja limpa e seca (para limpar a base adesiva utilize somente água). Certifique-se de que o anel de fechamento esteja aberto. Coloque a parte inferior da área de acoplamento da bolsa na área de acoplamento da base adesiva.



Pressione a bolsa e a placa de base juntos na parte inferior com os dedos médios.



Com os dedos indicadores, aplique uma pressão leve na parte superior do acople até sentir que a bolsa está posicionada corretamente na base adesiva.

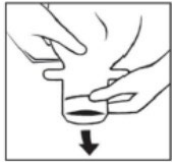


Trave o anel de fechamento. A bolsa estará devidamente encaixada quando ouvir-se um "click".



Aplique pressão sobre a bolsa para assegurar a aderência rápida e um ajuste perfeito entre o adesivo e a pele ao redor do estoma.

Como esvaziar a bolsa



Abra a saída e esvazie a bolsa no vaso sanitário quando necessário.



Limpe a saída com papel higiênico, por exemplo. Dobre e volte a segurar a saída depois de esvaziar a bolsa.

Remoção



Remova a bolsa abrindo o anel de trava, pressionando com a ponta do dedo a pequena aba voltada para o estômago.



Segure a aba de remoção e retire a bolsa puxando-a cuidadosamente e separando a bolsa da base adesiva.

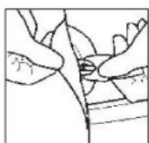


Remova cuidadosamente a base adesiva puxando a aba de remoção para longe do estômago e role a base adesiva lentamente para baixo. Aplique uma leve pressão sobre a pele, com a mão livre, para ajudar na remoção.

Etiqueta do filtro



Se necessário, para evitar que o gás escape, coloque uma das etiquetas de filtro incluídas no filtro.



Se necessário, para evitar que o gás escape, coloque uma das etiquetas de filtro incluídas no filtro.

Descarte

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum. Não jogue o produto no vaso sanitário.

Comunicação de incidentes

Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Armazenamento

Armazenar ao abrigo da luz solar direta, em local fresco e seco.

Armazenar o produto horizontalmente.

Esterilização

Produto não-estéril

Validade

3 anos

Advertências/Precauções

A reutilização do produto de uso único não é recomendada, pois pode ocorrer contaminação cruzada.

O reprocessamento, a lavagem, a desinfecção e/ou a nova esterilização podem comprometer as características do produto, o que poderá causar um risco adicional de danos físicos ou infecção ao usuário.

Para uso apropriado, consulte profissionais da saúde antes de começar a usar um produto de convexidade.

Bolsa para estomia de uso único.

Os produtos devem ser armazenados na caixa até serem removidos para uso, pois a caixa protege-os, e a etiqueta na caixa contém informações importantes como número do lote, data de validade e código de barras exclusivo.

O dispositivo não precisa ser removido antes da varredura por RM, pois é seguro para RM.

A Coloplast não aceita qualquer responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possa decorrer se este produto for utilizado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

Composição

Componente	Composição	Função
Bolsa		
Filme de reforço	Copolímero acetato de vinil etileno / vinil polietileno	Forma as camadas da bolsa e suporta o tecido não tecido
Fita de impressão	Poliéster	Impressão das informações do produto
Tecido não tecido	Polipropileno	Cobre os filmes e confere conforto ao paciente.
Filme multicamadas	Copolímero de etileno-octano / Acetato de vinil etileno (EVA) / Cloreto de polivinilideno.	Recipiente primário para coleta de efluentes
Outlet		
Velcro (ganchos)	Polipropileno	Sistema de fechamento da bolsa
Velcro (alças)	Poliamida	
Adesivo do Velcro	Copolímero de borracha	
Base do Velcro	Copolímero de etileno-octano / Acetato de vinil etileno (EVA) / carbonato de cálcio	
Acoplamento		
Acoplamento	Copolímero de polietileno, etileno-octano-1 / Polietileno / Acetato de vinil atileno	Fixação da bolsa “click” a placa base “click”
Anel de travamento	Polímero acrilato de butadieno-estireno-acrilonitrila-n-butil (ABS)	
Filtro hidrofóbico		
Filme de suporte	Polietileno clorado / etileno vinil acetato / dicloreto de polivinilideno / etileno vinil acetato	Permite que os gases deixem a bolsa enquanto controla o odor
Filme permeável	Polietileno	
Espuma Carbon	Poliuretano / Carvão ativado / Acetato monoidratado de cobre	
Membrana	Fibra de poliuretano / polipropileno / polietileno /	

Simbologia



Dispositivo médico



Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos



Número de referência do produto



Data de vencimento (DD-MM-AAAA)



Código do lote



Data de fabricação (DD-MM-AAAA)



Fabricante



Consulte as instruções de utilização



Proibido reprocessar. O fabricante recomenda uso único.



Indica um código de barra contendo a Identificação Exclusiva do Dispositivo



Número global de item comercial



Manter afastado da luz solar



Este lado para cima



Embalagem reciclável



Seguro para RM

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	COLOPLAST DO BRASIL LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.794.555/0003-40	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.303-1
Nome do Dispositivo Médico	Sensura Click Xpro Base Adesiva para Estomia		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Placa de Ostomia		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10430310051		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.226322/2010-76</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA - CNPJ / Código Único: C002753 - Endereço: HOLTEDAM 1, 3050 HUMLEBAEK		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/06/2010		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10430310051 - IFU.pdf	0020441/26-6 - 08/01/2026 - 02:23

Modelo Produto Médico

10015
10025
10035
10045
11015
11025
11035
11045

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO
MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) 25351.226322/2010-76	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto 10430310051
1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 80256 - MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata	

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social Coloplast do Brasil Ltda		
2.2 Nome Fantasia Não se aplica.		
2.3 Endereço Rua Luis Correia de Melo, nº 92, Conjunto 141 – Vila Cruzeiro		
2.4 Cidade São Paulo	2.5 UF SP	2.6 CEP 04726-220
2.7 DDD	2.8 Telefone 0800 285 8687	
2.10 E-Mail branv@coloplast.com		
2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 1.04303.1	2.12 CNPJ 02.794.555/0003-40	

3. Origem do Produto

☐ Brasil
☒ Externa
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
3.1 Identificação do Fabricante Responsável: Nome: COLOPLAST A/S Endereço - Cidade e País: Holtedam 1, 3050 Humlebaek – Dinamarca
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is): Nome: (1) Coloplast Hungary KFT (2) Coloplast Volume Manufacturing Costa Rica SA Endereço – Cidade e País: (1) Búzavirág út 15 - Tatabanya, Pest 2800 – Hungria (2) Calle 58, Zona Franca La Lima - La Lima – Guadalupe 30106 Cartago - Costa Rica

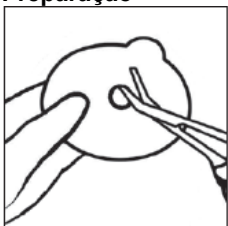


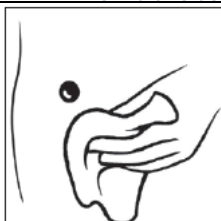
4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto

4.1.1 Nome Técnico Placa de Ostomia	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2502015
4.1.3 Regra de classificação 1	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto ☒ Classe I ☐ Classe II
4.1.5 Nome Comercial Sensura Click Xpro Base Adesiva para Estomia	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. 10015; 10025; 10035; 10045; 11015; 11025; 11035; 11045	
4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). Não se aplica.	
4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária).	
Embalagem primária Bandeja de Politereftalato de Etileno (PET) 5 unidades da base adesiva	Embalagem secundária Cartucho de cartolina (celulose) 1 unidade da embalagem primária e instruções de uso.

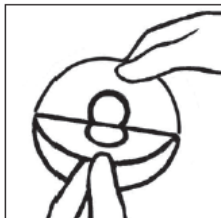
4.2 Especificações do Produto

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios). A bolsa para ostomia é indicada para coletar passivamente efluentes de um estoma. A base adesiva é presa à bolsa para ostomia e deve aderir à pele intacta ao redor do estoma. O dispositivo é indicado para pessoas com estoma.	
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação A bolsa de estomia é fixada à pele periestomal intacta por uma placa adesiva colocada ao redor do estoma. A placa adesiva e a bolsa de ostomia são conectadas por acople. Os efluentes são drenados para a bolsa de ostomia por gravidade. As bolsas de ostomia coletam passivamente o produto.	
4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos). Como utilizar Preparação  Recorte a base adesiva para ajustá-la ao tamanho e forma exata do estoma usando um par de tesouras curvas e pequenas. Oriente-se pela marca de recorte sobre a base adesiva. Você pode usar o guia de medição fornecido para medir o diâmetro e a forma do seu estoma. Um ajuste preciso entre a base adesiva e o estoma é importante para reduzir o risco de problemas de vazamento e de pele.	



Limpe cuidadosamente o estoma e a área de pele ao seu redor. A pele deve estar totalmente seca antes de aplicar a base adesiva.

Aplicação



Retire a película de proteção do adesivo.

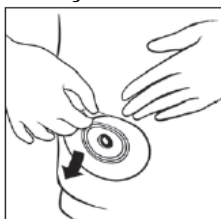


Alinhe a base adesiva ao redor do estoma e aplique pressão na base adesiva para garantir uma adesão rápida e um encaixe perfeito entre o adesivo e a pele ao redor do estoma. O adesivo deve ficar bem ajustado ao redor do estoma. Para evitar vazamentos, é importante garantir uma vedação firme ao redor do estoma



Ao aplicar pressão na base adesiva/bolsa sobre o abdômen, comece na área ao redor do estoma e pressione o adesivo contra a pele. Passe o dedo ao redor do estoma para garantir a vedação do adesivo. Alise o adesivo para baixo, começando no estoma e indo em direção às bordas, para garantir que o adesivo esteja em contato total com a pele.

Remoção



Remova cuidadosamente a base adesiva puxando a aba de remoção para longe do estômago e role a base adesiva lentamente para baixo. Aplique uma leve pressão sobre a pele, com a mão livre, para ajudar na remoção.

Descarte

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum.

Não jogue o produto no vaso sanitário.

Comunicação de incidentes

Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional

4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto). **No caso de informações sigilosas, que não possam ser disponibilizadas no Portal da Anvisa, este campo deverá ser preenchido de modo resumido, e a descrição detalhada da composição deverá ser informada em anexo.**

Componente	Composição	Função
Adesivo	Poliisobutileno (PIB), Copolímero de isopreno-isobutileno (PI/PIB), elastômero termoplástico com estireno e isopreno, Resina de hidrocarboneto hidrogenado, Carboximetilcelulose sódica (CMC), Amido de batata (polissacarídeos), Goma Guar, Gelatina, Pectina, Óxido de ferro.	Fixar a placa à pele do paciente
Filme protetor	Filme siliconado de Tereftalato de polietileno (PET)	Proteção do adesivo



Placa de acoplamento	Polietileno Linear de Baixa Densidade - Copolímero 1-Buteno, Acetato de etileno vinil (EVA), Polietileno de baixa densidade (LDPE), Polpa de madeira, Fibras de poliéster, Poliacrilato, Filme multicamadas Polietileno clorado / EVA / PVDC / EVA,	Estrutura
Guia de corte	Película de polietileno	Recortar o orifício com precisão

4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

Código	Design	Diâmetro do orifício	Diâmetro da placa
10015	Placa base Standard (plana), recortável	10 – 35 mm	40 mm
10025	Placa base Standard (plana), recortável	10 – 45 mm	50 mm
10035	Placa base Standard (plana), recortável	10 – 55 mm	60 mm
10045	Placa base Standard (plana), recortável	10 – 65 mm	70 mm
11015	Placa base Convex light (convexa), recortável	15 – 23 mm	40 mm
11025	Placa base Convex light (convexa), recortável	15 – 33 mm	50 mm
11035	Placa base Convex light (convexa), recortável	15 – 43 mm	60 mm
11045	Placa base Convex light (convexa), recortável	15 – 53 mm	70 mm

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.**4.2.6.1 Prazo de validade.**

3 anos.

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Não se aplica.

4.2.7 Produto Estéril☐ Sim

Método de esterilização:

☒ Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

4.2.8 Reprocessamento☒ Produto com reprocessamento proibido.☐ Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Manter afastado da luz solar. Armazene a base adesiva na posição horizontal.

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Manter afastado da luz solar.

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum.

Não jogue o produto no vaso sanitário.

**4.2.12 Advertências**

A reutilização do produto de uso único não é recomendada, pois pode ocorrer contaminação cruzada.

O reprocessamento, a lavagem, a desinfecção e/ou a nova esterilização podem comprometer as características do produto, o que poderá causar um risco adicional de danos físicos ou infecção ao usuário.

4.2.13 Precauções

Para uso apropriado, consulte um profissional de saúde antes de começar a usar um produto de convexidade.

Os produtos devem ser armazenados na caixa até serem removidos para uso, pois a caixa protege o produto, e a etiqueta na caixa contém informações importantes como número do lote, data de validade e código de barras exclusivo.

O dispositivo não precisa ser removido antes da varredura por RM, pois é seguro para RM.

A Coloplast não aceita responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possam surgir se este produto for utilizado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

4.2.14 Contraindicações

☒ Não se aplica

4.2.15 Efeitos Adversos

☒ Não se aplica

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

Norma técnica	Descrição
EN ISO 9001:2015	Quality management systems – Requirements
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62366-1:2015	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
MEDDEV 2.7.1 rev 4 December 2009	Clinical Evaluation – A guide for manufacturers and notified bodies
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO/IES 15415:2011	Information technology – Automatic identification and data capture techniques -Bar code symbol print quality test specification – Two dimensional symbols
ISO/IES 15416:2016	Information technology – Automatic identification and data capture techniques -Bar code symbol print quality test specification –Linear symbols
ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
EN ISO 22442-1:2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 1: Application of risk management
EN ISO 22442-1:2015	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 1: Application of risk management
EN ISO 22442-2:2015	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
EN ISO 22442-3:2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents
EN ISO 8670-2:1996	Ostomy collection bags – Part 2: Requirements and test methods
ISO 8670-3:2000	Ostomy collection bags – Part 3: Determination of odour transmission of colostomy and ileostomy bags

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.



5. Certificado INMETRO

5.1 Possui certificação INMETRO?

☐ Sim

☒ Não

5.2 Nº do certificado:

Não se aplica.

5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP):

Não se aplica.

6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: Luis Reinaldo da Cruz Leme

Cargo: Diretor

Nome do Responsável Técnico: Daniel Felipe Pereira da Silva

Autarquia Profissional: CRF

UF: SP Número de Inscrição: 99.504

7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- Embora sob regime de notificação ou cadastro, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

Declaro estar ciente que o formulário em questão será disponibilizado no Portal da Anvisa.

A empresa está ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Luis Reinaldo da Cruz Leme
Diretor

Daniel Felipe Pereira da Silva
Responsável Técnico

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legenda para identificação

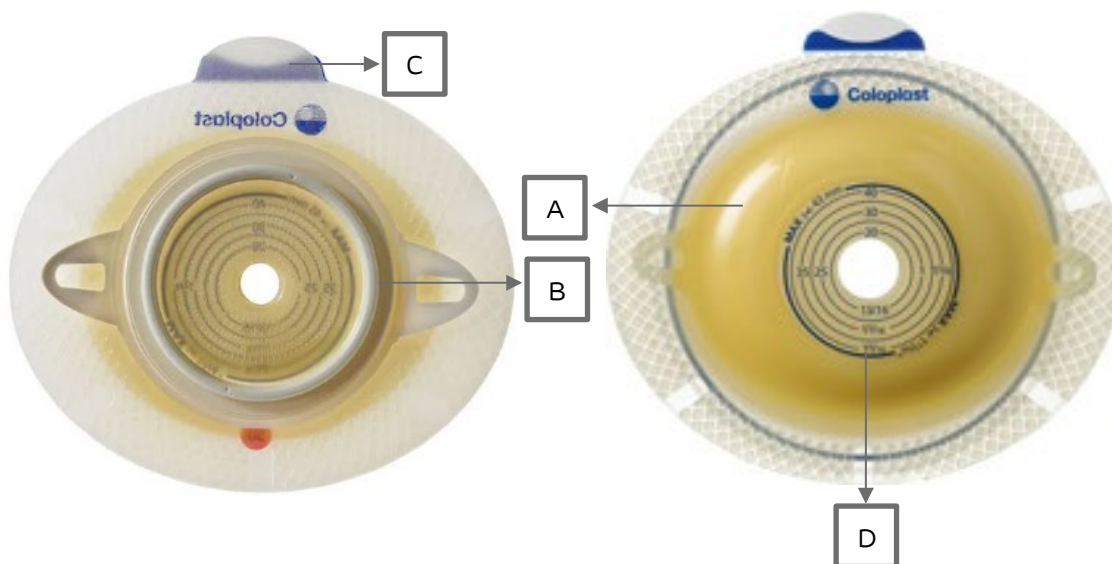


Figura 1. Ilustração da Sensura Click Xpro Base Adesiva para Estomia e seus componentes. A) Adesivo, B) Placa de acoplamento, C) Filme protetor, D) Guia de corte

Daniel Felipe Pereira da Silva

CRF/SP: 99.504

Responsável Técnico

Representante Legal

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	COLOPLAST DO BRASIL LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.794.555/0003-40	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.303-1
Nome do Dispositivo Médico	Sensura Mio Flex Bolsa para Colostomia e Ileostomia 2-peças Drenável		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bolsas Coletoras		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10430310174		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.215800/2020-26</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA - CNPJ / Código Único: C002753 - Endereço: HOLTEDAM 1, 3050 HUMLEBAEK		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	26/03/2020		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10430310174 - IFU.pdf	0023169/26-5 - 09/01/2026 - 08:09

Modelo Produto Médico

12231 - 2-peças drenável, Cinza neutro, Filtro circular, 35 mm, midi

12232 - 2-peças drenável, Cinza neutro, Filtro circular, 35 mm, maxi

12233 - 2-peças drenável, Transparente, Filtro circular, 35 mm, maxi

12234 - 2-peças drenável, Cinza neutro, Filtro circular, 35 mm, maxi

12241 - 2-peças drenável, Cinza neutro, Filtro circular, 50 mm, mini

12242 - 2-peças drenável, Cinza neutro, Filtro circular, 50 mm, midi

12243 - 2-peças drenável, Cinza neutro, Filtro circular, 50 mm, maxi

12244 - 2-peças drenável, Transparente, Filtro circular, 50 mm, maxi

12245 - 2-peças drenável, Cinza neutro, Filtro circular, 50 mm, maxi

12252 - 2-peças drenável, Cinza neutro, Filtro circular, 70 mm, maxi

« 1 2 »

10

25

50

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Ficha técnica

Coloplast do Brasil LTDA
Rua Luis Correia de Melo, nº 92,
conjunto 141 – Vila Cruzeiro
São Paulo – SP
CEP 04726-220
0800 285 8687
www.coloplast.com.br

SENSURA MIO FLEX BOLSA COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA 2 PEÇAS - DRENÁVEL

Registro ANVISA 10430310174

Detentor do Registro

Coloplast do Brasil LTDA CNPJ 02.794.555/0003-40

Rua Luis Correia de Melo, nº 92, conjunto 141 – Vila Cruzeiro - São Paulo – SP- CEP 04726-220

0800 285 8687 www.coloplast.com.br

Fabricante Legal

Coloplast A/S

Holteedam 1, 3050 Humlebaek - Dinamarca

Classe de Risco I

Registro ANVISA 10430310174

Nome Comercial

Sensura Mio Flex Bolsa para Colostomia e Ileostomia 2 peças - Drenável

Indicações/ Finalidade prevista

A bolsa para ostomia é indicada para coletar passivamente excreções de um estoma. A base adesiva é presa à bolsa para ostomia e deve aderir à pele intacta ao redor do estoma. O dispositivo é indicado para pessoas com estoma.

Princípio de Funcionamento

SenSura Mio Flex 2 Peças é um dispositivo de uso único que consiste em uma bolsa coletora com a finalidade de recolher os efluentes provenientes do estoma. O dispositivo pode ser aplicado em pacientes colostomizados ou ileostomizados.

As bolsas são revestidas com material macio, feito de tecido fortalecido e hidrofóbico, apresentam um mecanismo de acople e um filtro integrado contra odores e excesso de gases, sendo utilizada em conjunto com 01 (uma) placa-base em disco, em peças separadas.

As bolsas podem ser transparentes ou opacas, fechadas ou abertas/drenáveis com um sistema integrado de fechamento da saída.

Todas as bolsas têm um filtro contra odores. Esse filtro aumenta o fluxo de ar e remove odores desagradáveis para maior discríção. Nas caixas são fornecidas coberturas de filtro. Durante a prática de natação ou ao tomar banho, basta cobrir a abertura do filtro da bolsa com uma dessas coberturas adesivas.

Formas de Apresentação do Produto

Embalagem secundária
30 unidades bolsas e instrução de uso
30 Adesivos para o filtro

Características do Produto

Imagem da face da bolsa com a placa adesiva



Imagem da face da bolsa com tecido não tecido. Contato confortável com a pele do usuário.

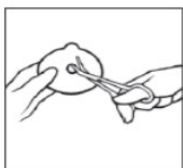


Características Modelos Comerciais

Código	Design	Tamanho	Cor	Dimensão
12231	Sensura Mio, 2-peças, drenável, filtro circular	Midi	Cinza neutro	35 mm
12232		Maxi	Cinza neutro	35 mm
12233		Maxi	Transparente	35 mm
12234		Maxi	Cinza neutro	35 mm
12241		Mini	Cinza neutro	50 mm
12242		Midi	Cinza neutro	50 mm
12243		Maxi	Cinza neutro	50 mm
12244		Maxi	Transparente	50 mm
12245		Maxi	Cinza neutro	50 mm
12252		Maxi	Cinza neutro	70 mm
12253		Maxi	Transparente	70 mm
18388		XXL	Cinza neutro	90 mm

Instruções de Uso

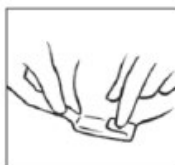
Preparação



Recorte a base adesiva para ajustá-lo ao tamanho e forma exata do estoma usando pequenas tesouras curvas e o guia de corte no adesivo. Oriente-se pela marca de recorde sobre o adesivo. Você pode usar o guia de medição fornecido para o medir o diâmetro e a forma do estoma. Um ajuste preciso entre a base adesiva e o estoma é importante para reduzir o risco de problemas de vazamento e de pele.



Coloque a bolsa sobre uma superfície plana com o lado de acoplamento para baixo. Feche a saída dobrando três vezes para cima a parte inferior da saída até que a fita de Velcro fique visível.



Dobre as duas abas cor turquesa para dentro para prender o Velcro.



A saída pode ser ocultada usando o círculo de Velcro imediatamente acima da saída ou usando a tira de Velcro no meio da bolsa.



(Isso não se aplica às bolsas transparentes, onde não há tira de Velcro no meio da bolsa)



Limpe cuidadosamente o estoma e a área de pele ao seu redor. A pele deve estar totalmente seca antes de aplicar o adesivo.

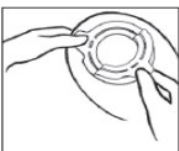


Retire a película de proteção do adesivo.

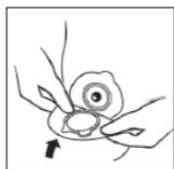


Alinhe a base adesiva ao redor do estoma e aplique pressão na base adesiva para garantir uma adesão rápida e um encaixe perfeito entre o adesivo e a pele ao redor do estoma.

O adesivo deve ficar bem ajustado ao redor do estoma. Para evitar vazamentos, é importante garantir uma vedação firme ao redor do estoma. Ao aplicar pressão na base adesiva/bolsa sobre o abdômen, comece na área ao redor do estoma e pressione o adesivo contra a pele. Passe o dedo ao redor do estoma para garantir a vedação do adesivo. Alise o adesivo para baixo, começando no estoma e indo em direção às bordas, para garantir que o adesivo esteja em contato total com a pele.



Garanta que a base adesiva esteja limpa e seca (para limpar a base adesiva utilize somente água). Remova o papel protetor do anel adesivo da bolsa. Evite puxar ou esticar o adesivo de espuma da bolsa.



Alinhe a parte inferior da área de acoplamento da bolsa à linha turquesa localizada na borda externa da base adesiva.



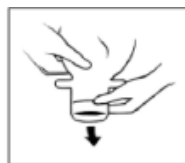
Com os dedos, aplique uma pressão leve na bolsa, até sentir que a bolsa esteja posicionada corretamente na base adesiva.



Começando na parte inferior, use os dedos para aplicar uma leve pressão na bolsa e na base adesiva e alisar o acoplamento para cima em todo o anel de acoplamento.

É possível reposicionar a bolsa uma vez, logo após a aplicação. Garanta que a flange esteja limpa ao reaplicar. Lembre-se de fechar a saída antes do uso.

Como esvaziar a bolsa



Abra a saída e esvazie a bolsa no vaso sanitário quando necessário.



Limpe a saída com papel higiênico, por exemplo. Dobre e volte a segurar a saída depois de esvaziar a bolsa.

Remoção



Aplique uma pressão suave na flange com uma mão e remova a bolsa com a outra, puxando a aba cor turquesa. Faça isso lentamente, de modo que a bolsa se desprenda facilmente.



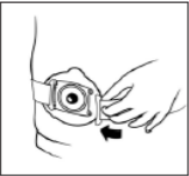
Remova cuidadosamente a base adesiva puxando a aba de remoção para longe do estômago e role a base adesiva lentamente para baixo. Aplique uma leve pressão sobre a pele, com a mão livre, para ajudar na remoção.

Etiqueta de filtro



Se necessário, para evitar que o gás escape, coloque uma das etiquetas de filtro incluídas no filtro.

Cinto (Aplicável apenas a produtos com passadores de cinto)



Ajuste o comprimento do cinto puxando as fitas reajustáveis de perna, para que ele se ajuste ao seu corpo. Não é necessário remover o tecido que cobre a fivela.

Prenda cada um dos quatro ganchos do cinto a um dos quatro passadores para cinto em ambos os lados da base adesiva. Comece pela frente e aplique uma pressão leve em direção ao estômago. Em seguida, puxe os ganchos do cinto para longe do acople, até que eles se encaixem no lugar com um “clique”.

Descarte

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum. Não jogue o produto no vaso sanitário.

Comunicação de incidentes

Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Armazenamento

Armazenar ao abrigo da luz solar direta, em local fresco e seco.

Armazenar o produto horizontalmente.

Esterilização

Produto não-estéril

Validade

36 meses

Composição

Componente	Nome químico	Função
Bolsas		
Filme barreira	Acetato de etileno-vinila Cloroeto de polivinilideno	Filme coextrudado de sete camadas. Película traseira em todas as sacolas e película frontal nas bolsas cinza/cinza.
Tecido não tecido	Poliéster	Confere conforto ao contato com a pele do usuário
Fita de impressão	Pigmento para poliéster	Impressão de informações na bolsa
Componente	Nome químico	Função
Saída da bolsa		
Gancho do velcro	Polipropileno	Parte da saída do refúgio. Utilizado para saída ampla como sistema de fechamento da saída.
Veludo do velcro	Poliamida	Parte da saída do refúgio. Utilizado para saída ampla como sistema de fechamento da saída.
Adesivo	Copolímero em bloco de borracha	Adesivo em todas as peças Hook and Loop
Placa de saída	Eteno-1-octeno Elastômero de poliolefina Baixa Densidade Linear Polietileno	Material da placa de saída
Válvula	Elastômero termoplástico	Válvula de esvaziamento
Componente	Nome químico	Função
Filtro		
Espuma	Poliéter poliuretano	Crie passagem dos orifícios de entrada para o filtro de carbono.
Fixação de espuma	Polímero sintético	Cola
Laminação de carbono	Acetato de etileno-vinila Poliamida Polietileno	Permite que o filtro seja soldado no saco.
Carbono	Carvão ativado	Desodorize gases flatulentos.
Filme	Acetato de etileno-vinila Polietileno	Filme filtrante que mantém o filtro e a espuma no lugar
Membrana	Poliuretano Polipropileno Polietileno	Garante que o produto seja à prova de vazamentos.

Advertências/Precauções

A reutilização do produto de uso único não é recomendada, pois pode ocorrer contaminação cruzada.

O reprocessamento, a lavagem, a desinfecção e/ou a nova esterilização podem comprometer as características do produto, o que poderá causar um risco adicional de danos físicos ou infecção ao usuário.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.

Para uso apropriado, consulte profissionais da saúde antes de começar a usar um produto de convexidade.

Os produtos devem ser armazenados na caixa até serem removidos para uso, pois a caixa protege-os, e a etiqueta na caixa contém informações importantes como número do lote, data de validade e código de barras exclusivo.

O dispositivo não precisa ser removido antes da varredura por RM, pois é seguro para RM.

A Coloplast não aceita qualquer responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possa decorrer se este produto for utilizado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

Simbologia



Dispositivo médico



Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos



Número de referência do produto



Data de vencimento (DD-MM-AAAA)



Código do lote



Data de fabricação (DD-MM-AAAA)



Fabricante



Consulte as instruções de utilização



Proibido reprocessar. O fabricante recomenda uso único.



Indica um código de barra contendo a Identificação Exclusiva do Dispositivo



Número global de item comercial



Manter afastado da luz solar



Este lado para cima



Embalagem reciclável



Seguro para RM

Ficha técnica

Coloplast do Brasil LTDA
Rua Luis Correia de Melo, nº 92,
conjunto 141 – Vila Cruzeiro São
Paulo – SP
CEP 04726-220
0800 285 8687
www.coloplast.com.br

Brava Pó Para Estomias

Registro ANVISA 10430310119

1 Detentor do Registro ou Notificação

Coloplast do Brasil LTDA- CNPJ 02.794.555/0003-40

Rua Luis Correia de Melo, nº 92, conjunto 141 – Vila Cruzeiro - São Paulo – SP- CEP 04726-220 0800 285 8687

www.coloplast.com.br

2 Fabricante Legal

Coloplast A/S - Høtveddam 1, 3050 Humlebaek - Dinamarca

3 Classe de Risco

I - Baixo Risco

4 Registro ANVISA

10430310119

5 Nome Comercial

Brava Pó Para Estomias

6 Indicações/ Finalidade prevista

O pó destina-se à absorção de umidade na pele periestomal intacta.

7 Princípio de Funcionamento

O modo de ação pretendido para os dispositivos é a absorção da umidade periestomal e, assim, manter a pele seca.

8 Formas de Apresentação do Produto

Código	Embalagem primária	Embalagem secundária
01914	Frasco: Polietileno de baixa densidade (LDPE) Ponta: Polietileno de baixa densidade (LDPE) Tampa: Polipropileno (PP) contendo 2g do pó	Cartucho de cartolina (celulose) 20 unidades da embalagem primária e instruções de uso.
01907	Frasco: Polietileno de baixa densidade (LDPE) Ponta: Polietileno de baixa densidade (LDPE) Tampa: Polipropileno (PP) contendo 25g do pó	1 unidade da embalagem primária e instruções de uso.

9 Características do Produto

Código	Tamanho da embalagem	Características visuais
01914	2g	Pó de coloração branca
01907	25g	Pó de coloração branca

10 Instruções de Uso

Preparação

1. Lavar e secar a pele ao redor do estorna.

Aplicação

2. Abra a tampa e aponte para a área pretendida.
3. Agite ou aperte suavemente o frasco e espalhe o pó na pele intacta pretendida.
4. Espalhe o pó uniformemente usando gaze
5. Remover o excesso de pó antes de aplicar a base adesiva ou a bolsa de ostomia.
6. Fechar bem a tampa após a utilização e conservar em local fresco e seco.

11 Armazenamento

Deve ser armazenado longe da luz solar direta, em local fresco e seco.

12 Transporte

Deve ser transportado longe da luz solar direta.

13 Esterilização

Produto não estéril

14 Validade

24 meses.

15 Advertências

A Coloplast não aceita responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possam surgir se este produto for utilizado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

16 Precauções

Este produto não é estéril e deve ser usado com precaução em bebês prematuros ou bebês que estejam em incubadoras, pois ele pode aumentar o risco de infecção.

17 Composição

Componentes	Função na formulação
Carboximetilcelulose (CMC)	Absorção
Goma Guar	Absorção
Goma Xantana	Absorção

18 Simbologia

	Dispositivo médico
	Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos
	Número de catálogo
	Validade (AAAA-MM-DD)
	Código do lote
	Data de fabricação (AAAA-MM-DD)
	Fabricante
	Consultar as instruções para utilização
	Indica um suporte que contém informações de identificação única do dispositivo
	(Global Trade Item Number) Número global de item comercial
	Armazenar longe da luz solar direta
	Embalagem reciclável

19 Histórico de Alteração e versão

Versão 01.2025 15.12.2025 – criação do documento

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	COLOPLAST DO BRASIL LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.794.555/0003-40	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.303-1
Nome do Dispositivo Médico	BRAVA PÓ PARA ESTOMIAS		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Acessorios para Ostomia		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10430310119		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.236315/2015-42</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA - CNPJ / Código Único: C002753 - Endereço: HOLTEDAM 1, 3050 HUMLEBAEK		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/06/2015		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10430310119 - IFU.pdf	0020823/26-6 - 08/01/2026 - 03:56

Modelo Produto Médico

01914
01907

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Ficha técnica

Coloplast do Brasil LTDA
Rua Luis Correia de Melo, nº 92,
conjunto 141 - Vila Cruzeiro
São Paulo - SP
CEP 04726-220
0800 285 8687
www.coloplast.com.br

Brava cinto para suporte de bolsas e bases de estomia

Registro ANVISA 10430310085

1 Detentor do Registro ou Notificação

Coloplast do Brasil LTDA- CNPJ 02.794.555/0003-40

Rua Luis Correia de Melo, nº 92, conjunto 141 – Vila Cruzeiro - São Paulo – SP- CEP 04726-220 0800 285 8687

www.coloplast.com.br

2 Fabricante Legal

Coloplast A/S - Høtveddam 1, 3050 Humlebaek – Dinamarca

3 Classe de Risco

I – Baixo risco

4 Registro ANVISA

10430310085

5 Nome Comercial

Brava cinto para suporte de bolsas e bases de estomia

6 Indicações/ Finalidade prevista

O cinto Brava para bolsa de estomia destina-se ao suporte da bolsa e placa de ostomia, segurando a bolsa e a placa de ostomia na posição correta.

7 Princípio de Funcionamento

O cinto Brava destina-se ao suporte da bolsa e placa de estomia, segurando uma bolsa e uma placa de estomia na posição correta. O produto é aplicado movendo a parte da fivela e ajustando-se à necessidade individual. O cinto é preso à placa de base através dos ganchos nas orelhas em ambos os lados da placa de base.

Para determinar o tamanho correto, o cinto deve ser preso a um gancho de plástico e puxado em volta da cintura. Uma vez conectado, um indivíduo deve ser capaz de deslizar confortavelmente dois dedos sob o cinto.

8 Formas de Apresentação do Produto

Embalagem primária	Embalagem secundária
Bolsa de Polietileno	Cartucho de cartolina (celulose)
01 unidade do cinto	15 unidades da embalagem primária e instruções de uso

9 Características do Produto

Código	Descrição	Dimensão
00421	Coloplast Brava Cinto para bolsa de estomia Standard	Comprimento: 1000 mm Largura: 30 mm
00422	Coloplast Brava Cinto para bolsa de estomia XL	Comprimento: 1350 mm Largura: 30 mm

10 Instruções de Uso

Como utilizar

Ajuste o comprimento do cinto puxando as alças, de modo que se ajuste ao seu corpo. Não há necessidade de retirar o tecido que cobre a fivela.

Insira o gancho do cinto na orelha do cinto na bolsa de ostomia ou placa de base. Em seguida, enrole o cinto em volta do corpo e prenda o gancho da outra extremidade do cinto na outra orelha da bolsa de ostomia ou placa de base.

Se necessário, ajuste o comprimento da correia.

Descarte

O produto deve ser descartado com o lixo doméstico normal ou de acordo com as diretrizes locais.

Não jogue o produto no vaso sanitário.

11 Armazenamento e Transporte

Manter afastado da luz solar.

12 Esterilização

Produto não estéril.

13 Validade

5 anos.

14 Advertências

Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

15 Precauções

O produto pode ser lavado a 60°C.

Coloplast não aceita nenhuma responsabilidade por qualquer dano ou perda que possa surgir se este produto é usado de uma maneira contrária às recomendações atuais da Coloplast.

16 Composição

Componente	Composição	Função
Ganchos	Polipropileno	Manter a correia no lugar em relação a placa base.
Fivela	Polipropileno	Fornecer a possibilidade de ajuste ao comprimento da correia.
	Copolímeros em bloco de Estireno-Butadieno-Estireno (SEBS/TPE)	
Elástico	Fibras de Poliamida	Fornecer elasticidade ao cinto.
	Fibras de Poliuretano	
	Poliéster	

17 Simbologia

	Dispositivo médico
	Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos.
	Número de catálogo
	Validade (AAAA-MM-DD)
	Código de lote
	Data de fabricação (AAAA-MM-DD)
	Fabricante
	Consultar as instruções para utilização
	Unique Device Identification
	(Global Trade Item Number) Número global de item comercial
	Embalagem reciclável
	MR Safe

18 Histórico de alteração e versão

Versão 01.2026 20.01.2026 – criação do documento

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	COLOPLAST DO BRASIL LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.794.555/0003-40	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.303-1
Nome do Dispositivo Médico	Brava cinto para suporte de bolsas e bases de estomia		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cinto para Ostomia		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10430310085		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.452527/2012-93</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/05/2013		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10430310085 - IFU.pdf	0438912/26-8 - 06/05/2026 - 09:06

Modelo Produto Médico

00421

00422.

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

FICHA TÉCNICA

PIELSANA POLIHEXANIDA GEL (HIDROGEL)

DESCRIÇÃO:

- PielSana Polihexanida Gel é um hidrogel à base de polihexanida (biguanida) com alta absorção e redução dos odores da ferida, sem necessidade de remoção;
- O produto é de fácil aplicação pois não escorre quando aplicado na ferida;
- Previne e remove o biofilme;
- Promove a limpeza e a hidratação de feridas agudas e/ou crônicas;
- Promove a descontaminação da ferida e acelera, portanto, o processo de cicatrização, sem gerar nenhum desconforto ao paciente;
- Envasado assepticamente e produzido em instalações com padrões internacionais de qualidade, evitando qualquer possibilidade de contaminação;
- Possui bico apropriado para melhor aplicação, evitando assim a contaminação do produto;
- Realiza o desbridamento autolítico ao mesmo tempo que preserva o tecido sadio;
- Produto possui pH entre 5.0 e 6.5.

DESCRIPTIVO DAS MATÉRIAS-PRIMAS:

- Cloridrato de Polihexametileno Biguanida — PHMB: Possui amplo espectro de ação com baixa toxicidade para o paciente e o meio ambiente. Mesmo em condições adversas como presença de matéria orgânica (leite, sangue, albumina, etc) e água dura, possui ação contra bactérias gram-negativas (*Pseudomonas*, *Salmonella* e *E. coli*) vírus e microrganismos resistentes à antibióticos. As biguanidas poliméricas (PHMB) têm ação bactericida muito superior às biguanidas monoméricas (Clorexidina);
- Cocoamidopropilbetaína — Substância tensoativa responsável por desempenhar função de limpeza de área lesionada;
- Glicerina – Substância hidratante, emoliente e umectante;

DBS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua José Ramos Guimarães, nº 57 - Centro - Bom Jesus dos Perdões - SP - CEP 12955-000

tel.: 11 4891-1149 / 4891-1146 / 4891-1169

www.dbsaude.com.br

- Água purificada – Proveniente de Osmose Reversa;
- Carboximetilcelulose – Substância inerte responsável por transformar a consistência de produto em gel.

MODO DE USAR:

- Retirar o curativo anterior se for o caso;
- Realizar a limpeza inicial com Pielsana Polihexanida Solução Aquosa embebida em algodão ou gaze estéril, para remover crostas finas e superficiais das lesões. Em caso de feridas agudas e/ou crônicas (necrosadas), que apresentem maior resistência na remoção dessas crostas, aplicar uma camada de Pielsana Polihexanida Gel (hidrogel) na área a ser tratada;
- Não exercer pressão sobre a ferida na colocação do curativo secundário;
- Período de troca do curativo deve ser determinado pelo profissional de saúde responsável pelo tratamento do paciente.

INDICAÇÃO:

- Limpeza, descontaminação, remoção de biofilme, remoção de odores e hidratação de feridas cutâneas agudas e/ou crônicas;
- Realizar desbridamento autolítico;
- Queimaduras de 1º e 2º graus;
- Para preservar a hidratação de curativos e coberturas de feridas, como compressas, gases, esponjas, géis, hidrofibras, alginatos, hidrocolóides, entre outros;
- Auxilia no processo de cicatrização de feridas fornecendo meio úmido.

PRECAUÇÕES:

- Uso Externo / Uso Tópico;
- Manter fora do alcance de crianças.;
- Evitar contato com os olhos;
- Em caso de irritação, descontinue ou suspenda o uso;

DBS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua José Ramos Guimarães, nº 57 - Centro - Bom Jesus dos Perdões - SP - CEP 12955-000

tel.: 11 4891-1149 / 4891-1146 / 4891-1169

www.dbsaude.com.br



Dedicada ao Bem-estar e Saúde

- Conservar o produto à temperatura ambiente, protegendo-o da luz e umidade;
- Manter a embalagem fechada após o uso;
- Após aberto utilizar em até 8 semanas;
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

COMPOSIÇÃO:

- Cocoamidopropilbetaína, Glicerina, 0,1% de Polihexanida (Biguanida), Carboximetilcelulose e Água purificada por Osmose Reversa.

APRESENTAÇÕES:

- Frascos contendo: 30 g/ 50g / 100g.

Registro ANVISA Nº: 801.7582.0009

Validade: 24 meses a partir da data de fabricação

Fabricado por: DBS Indústria e Comércio Ltda.

Rua José Ramos Guimarães nº 57 — Centro
Bom Jesus dos Perdões — SP/CEP: 12955-000
Atendimento ao Consumidor: 0800-773-7337
CNPJ: 05.210.556/0001-26
Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Bráulio Hargreaves Carvalho Tymburibá - CRF-SP nº 35.487

DBS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua José Ramos Guimarães, nº 57 - Centro - Bom Jesus dos Perdões - SP - CEP 12955-000

tel.: 11 4891-1149 / 4891-1146 / 4891-1169

www.dbsaude.com.br

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DBS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05.210.556/0001-26	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.758-2
Nome do Dispositivo Médico	PIELSANA POLIHEXANIDA		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Debridador		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80175820009		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.104047/2014-13</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: DBS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 05.210.556/0001-26 - Endereço: RUA JOSÉ RAMOS GUIMARÃES, Nº 57 CENTRO 12955000		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	IV - MÁXIMO RISCO	A atualização deste documento é voluntária e executada diretamente pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual declara que seu conteúdo guarda estrita concordância com a legislação vigente. ▼	
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/12/2014		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/12/2034		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	<u>Instrução de Uso Pielxana Polihexanida.pdf</u>	0099051/26-5 - 30/01/2026 - 08:31

Modelo Produto Médico

30, 50, 100g.

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº **3.436** na data de **08/09/2025** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Empresa: DBS Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 05.210.556/0001-26

Endereço: Rua José Ramos Guimarães, n. 57, Centro, Bom Jesus dos Perdões - SP CEP: 12.955-000

Autorização de Funcionamento: 8017582 Expediente: 0119248/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Validade até: 11/09/2027



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 10/09/2025, às 13:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3812116** e o código CRC **BCEF18E3**.



COLOPLAST DO BRASIL LTDA
CNPJ: 02.794.555/0004-20 Insc. Estadual: 258.389.303
Rodovia BR 470 – INGO HERING 4669 GALPAO ZARA 2 AMPL SALA 13 SETOR C R 22 A 30 SETOR CL R 43 E 44 - Volta Grande - Telefone Fax (11) 3074-6402
CEP 88731-890 - Navegantes - SC Internet:

Pré-Proposta

Cliente: 2487212 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAPAO BONITO

Licitação: 12779

Pregão Eletrônico Nº 31/2026

Processo Nº 6733/2026

Data de Abertura dia 17/06/2026 às 09:00

Item	Qtde	Und	Material / Serviço	Valor Mínimo (R\$)
31	50	UN	0190751508 - BRAVA PÓ PARA ESTOMIAS - COD 1907	23,4006
32	40	UN	0042151508 - BRAVA CINTO STANDARD - COD 421	25,7692
Total :				2.200,4087



CARTA DE CREDENCIAMENTO

A **COLOPLAST DO BRASIL LTDA (“COLOPLAST”)**, com sede na Rua Luís Correia de Melo, Nº 92 – 14º Andar – Vila Cruzeiro - São Paulo - SP, 04726-220, inscrita no CNPJ sob o nº 02.794.555/0003-40, vem por seu procurador legal, que esta subscreve, **DECLARAR**, para os devidos fins e a quem possa interessar, que a empresa **V.R. VALADARES SUPRIMENTOS LTDA(AMERICANA HOSPITALAR) (“Distribuidor”)**, com sede em Rua Tuiuti nº 923 – Vila Santa Catarina – Americana/SP CEP 13.466-260, inscrita no CNPJ sob o nº 15.442.606/0001-54, é sua **distribuidora autorizada** para atendimento a **clientes públicos**, no **Estado de São Paulo**.

O Distribuidor é autorizado a **comercializar** aos **órgãos e entidades da Administração Pública**, no território acima defendido, e está apto a comercializar produtos da linha de Chronic Care (Ostomia e Incontinência) e Wound Skin Care(Curativos), nos termos do **Contrato de Distribuição** firmado entre as partes.

Ressalta-se, ainda, que o Distribuidor atua de forma independente e em seu próprio nome, não havendo qualquer vínculo societário ou de representação exclusiva, contudo estando sujeita às obrigações e garantias contratuais assumidas perante a **COLOPLAST**, as quais visam assegurar a regularidade, continuidade e conformidade da comercialização.

O Distribuidor é, inclusive, submetida a procedimentos de **due diligence e compliance**, devendo conduzir suas atividades comerciais e comportamentais em conformidade com o **Código de Conduta** da **COLOPLAST**.

A presente Carta de Credenciamento é válida pelo prazo de **180 (cento e oitenta) dias a partir da data de emissão**

São Paulo, 01 de abril de 2026

JULIANA HARUMI DANNO

Gerente de Licitações e Pricing

RG: 44.197.854- X

CPF: 346.604.928-85



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº **1.858** na data de **19/05/2025** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Fabricante: Coloplast Hungary KFT

Endereço: Coloplast UTCA 2, Nyirbator, 4300 - Hungria

Solicitante: Coloplast do Brasil Ltda CNPJ: 02.794.555/0003-40

Autorização de Funcionamento: 1.04.303-1 Expediente: 1484353/24-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Validade até: 19/05/2029



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 28/05/2025, às 15:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3613958** e o código CRC **14A0C0CB**.



CARTA DE EXCLUSIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO

DBS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 05.210.556/0001-26

Endereço (Fábrica): Rua José Ramos Guimarães, 57, Vila Industrial, Bom Jesus dos Perdões / SP.

DECLARAÇÃO

A **DBS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 05.210.556/0001-26, com sede na Rua José Ramos Guimarães, nº 57, Vila Industrial, Bom Jesus dos Perdões / SP, fabricante de produtos médico-hospitalares, cosméticos, home-care e podologia, declara para os devidos fins que a empresa **VR VALADARES SUPRIMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ nº **15.442.606/0001-54**, com sede à **Rua:Tuiuti ,923-Santa Catarina –Americana-SP**, é sua **Distribuidora Autorizada e Exclusiva** para comercialização, distribuição e representação de sua linha de produtos na região de **DRS Campinas/Piracicaba/Sorocaba/ São João da boa vista/Marília /Bauru ou Presidente Prudente**.

A presente autorização confere à distribuidora acima identificada, o direito de promover, comercializar e distribuir os produtos fabricadas pela DBS, observadas as condições comerciais, técnicas e contratuais estabelecidas entre as partes.

Esta declaração é emitida para fins de comprovação de exclusividade e habilitação junto a órgãos públicos, processos licitatórios, clientes e demais instituições que se fizerem necessárias.

Thiago Georges Salomão Hachem – Diretor.