

LÂMINA DE MICRO INCISÃO C/ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

Importador e Distribuidor:

VIEWMED INDUSTRIA E COMÉCIO DE
PRODUTOS MÉDICOS LTDA
RUA DOUTOR ARTUR COSTACURTA,
JARDINOPOLIS-SP
CNPJ: 15.725.018/0001-28

Fabricante:

MADHU INSTRUMENTS PVT LTD
A-260 OKHLA INDUSTRIAL AREA, PHASE
1 NEW DELHI 110020, INDIA

Responsável Técnico: Antonio Caluz da Silva Neto
CRT SP 03806608814

REGISTRO ANVISA nº: 81046479002

Modelos:

Lance Tip Blade

MIPL/C3/LANCE/SK/15°; MIPL/C3/LANCE/SK/22,5°; MIPL/C3/LANCE/SK/30°; MIPL/C3/LANCE/
SK/45°.

MVR Blade

MIPL/C3/MVR/SK/19G-A; MIPL/C3/MVR/SK/20G-A; MIPL/C3/MVR/SK/23G-
A; MIPL/C3/MVR/SK/25G-A.

Crescent Blade

MIPL/C3/CRESCENT/SK/2.0-A; MIPL/C3/CRESCENT/SK/2.5-A.

Slit Blade

MIPL/C3/SLIT/SK/1.2 A; MIPL/C3/SLIT/SK/1.3-A; MIPL/C3/SLIT/SK/1.4-A; MIPL/C3/SLIT/SK/1.5-
A;
MIPL/C3/SLIT/SK/1.8-A; MIPL/C3/SLIT/SK/2.0-A; MIPL/C3/SLIT/SK/2.2-
A; MIPL/C3/SLIT/SK/2.3-A; MIPL/C3/SLIT/SK/2.4-A; MIPL/C3/SLIT/SK/2.5-
A; MIPL/C3/SLIT/SK/2.65-A; MIPL/C3/SLIT/SK/2.75-A;
MIPL/C3/SLIT/SK/2.80-A; MIPL/C3/SLIT/SK/3.00-A; MIPL/C3/SLIT/SK/3.20-A.

1. Identificação do produto

Os produtos são comercializados de forma estéril e disponibilizados em embalagem primária tipo peel open pouch, contendo 01 unidade, que preservam as características do estado de limpeza e conservação. O produto é fornecido nas embalagens secundárias de caixa de papel, contendo 10 unidades. O produto é acondicionado em caixa de papelão corrugado para transporte.

Indicação

Lâmina de micro incisão com dispositivo de segurança para incisão da córnea ou da esclera durante procedimentos cirúrgicos oftálmicos.

Contraindicações

O dispositivo não deve ser usado em pacientes que mostrem hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da preparação.

Precauções

- A Lâmina de micro incisão com dispositivo deve ser descartadas em conformidade com as exigências da regulamentação local.
- Não utilize o dispositivo após o prazo de validade.

Advertências

- O fabricante não possui qualquer responsabilidade no caso de reutilização do dispositivo. Reutilizá-lo pode causar graves problemas aos pacientes, tais como HIV, Hepatite, doenças contagiosas/doenças transmissíveis/doenças indevidas etc.
- Produto de uso único.
- Só é garantida a esterilidade quando a embalagem não está aberta ou danificada.
- Leia as instruções antes de usar.
- Somente médicos qualificados devem usar o dispositivo.
- Não use o dispositivo se o pacote esterilizado estiver aberto ou danificado.

Esterilidade

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Armazenamento e transporte

Este dispositivo deve ser transportado e armazenado em condições que evitem danos e/ ou deterioração, isto é, mantido em local seco e em temperaturas entre 5°C e 55°C.

Manipulação

Ao manipular utilizar técnicas assépticas.

2. Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990).

A empresa Madhu Instruments Pvt Ltd em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3o do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste modelo de Instruções de Uso.

Adriana Reiser da Silva Neubauer
Responsável Legal

Antonio Caluz da Silva Neto
Responsável Técnico