
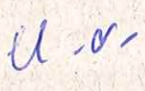
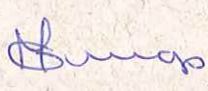


MEDIPHACOS EE EMB 01 - Keraring Revisão 00 Página 1 de 4			
Elaboração: Alfredo Guerra 	Revisão: Cláudia Azevedo 	Aprovação: Marcelo Camargos 	Data: 15/03/2019

I. MOTIVO PARA REVISAO

Revisão	Histórico	Data
00	Emissão inicial.	08/01/2019

II. OBJETIVO

Fornecer as especificações das embalagens e rotulagens utilizadas no produto anel intraestromal Keraring (simétricos e assimétricos).

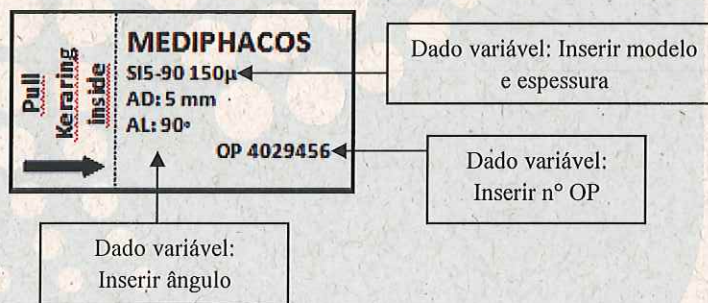
III. ESCOPO

Este documento se aplica aos setores de Qualidade e Limpeza de Implantes, Embalagem, Suprimentos e Gerência de Qualidade e Assuntos Regulatórios.

IV. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1. Modelos e Especificações

4.1.1. Etiqueta embalagem primária:



- **Layout:** 200050026 Etiqueta Estojo Universal Keraring Rev 00
- **Dimensões:** 44,0 x 22,0 mm
- **Material:** Couche borracha
- **Disposição:** Afixada no estojo.

4.1.2. Etiquetas embalagens secundária, final e ao paciente:

EXP. DATE 08/10/2023 **SI5-120** **250 µ**

(01)07899330007994(17)231008(37)01(21)S0000077794

SI5A120M250

INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 120 DEG

APICAL DIAMETER: 5,0 mm ARC LENGTH: 120 °
BASE WIDTH : 600 µ

SN 0000077794 **LOT** J180101V2L Rev 03

ANVISA: 10161000006 01/10/2018 4034423

Responsável Técnico: Alline L. Freitas - CRFMG 23364

MEDIPHACOS SI5-120 250 µ
AD: 5,0 mm **SN** 0000077794 AL: 120 ° **LOT** J180101V2L
INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 120 DEG

MEDIPHACOS SI5-120 250 µ
AD: 5,0 mm **SN** 0000077794 AL: 120 ° **LOT** J180101V2L
INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 120 DEG

MEDIPHACOS SI5-120 250 µ
AD: 5,0 mm **SN** 0000077794 AL: 120 ° **LOT** J180101V2L
INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 120 DEG

MEDIPHACOS SI5-120 250 µ
AD: 5,0 mm **SN** 0000077794 AL: 120 ° **LOT** J180101V2L
INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 120 DEG

MEDIPHACOS SI5-120 250 µ
AD: 5,0 mm **SN** 0000077794 AL: 120 ° **LOT** J180101V2L
INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 120 DEG

MEDIPHACOS SI5-120 250 µ
APICAL DIAMETER: 5,0 mm ARC LENGTH: 120 °
INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 120 DEG

SN 0000077794 **LOT** J180101V2L

PATIENT: _____
SURGEON: _____
ADDRESS: _____
IMPLANT DATE: _____ IMPLANT EYE: R L

MEDIPHACOS 4034423
SI5-120 250 µ
AD: 5,0 mm
AL: 120 °
SN 0000077794 **LOT** J180101V2L

Etiqueta da embalagem final (afixadas no cartucho)

Dados variáveis:

- modelo, espessura e dimensionais do anel;
- lote;
- número de série (SN);
- fabricação e validade.

Etiquetas encaminhadas ao cliente (inseridas no cartucho)

Dados variáveis:

- modelo, espessura e dimensionais do anel;
- lote;
- número de série.

Etiqueta da embalagem secundária (afixadas no envelope)

Dados variáveis:

- modelo, espessura e dimensionais do anel;
- lote;
- número de série;

Etiqueta afixada no cartão do paciente

Dados variáveis: modelo, espessura e dimensionais do anel, lote e número de série.

- **Layouts:** 200050003D Etiquetas Keraring SI Rev 03
- 200050003E Etiquetas Keraring AS Rev 02
- **Dimensões:** 214,0 x 97,0 mm
- **Material:** adesivo resina
- **Disposição:** afixadas na embalagem final (cartucho), na embalagem secundária (envelope) e no cartão do paciente e inserida no cartão do paciente.

4.1.3. Cartão do paciente:



- **Layout:** 200050012 Cartão do Paciente Keraring Rev 02
- **Dimensões:** 80 x 95 mm
- **Material:** tinta preta em cartão vitabianco, 325 g.
- **Laminação:** brilho
- **Disposição:** inserido no cartucho

4.1.4. Cartucho:



- **Layout:** 200020004 Cartucho Keraring Rev 04
- **Dimensões (fechado):** 96 x 26 x 145 mm
- **Dimensões (aberto):** 25,5 x 24,0 cm
- **Material:** tinta preta em cartão vitabianco, 325 g
- **Cores:** 3 x 0
- **Laminação:** brilho.
- **Pantones:** pantone 8082 M e pantone Black C

4.1.5. Instrução de uso:

- **Layout:** 200010006 IU Keraring Rev 06
- **Disposição:** inserida no cartucho

V. ANEXOS

Não se aplica.

VI. REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO 13485/2016 - Itens: 4.2.1; 4.2.4 e 4.2.5.

ANVISA RDC 16/2016 - Item: 5.2.

IPA GQA 08 - Controle de Embalagem e Material de Marketing

IPP EMB 03 - Alocação e Impressão de Etiquetas