

<b>MEDIPHACOS</b> EE EMB 14 – Keraring (Modelo CE) Revisão 00 Página 1 de 6			
Elaboração: Maria Clara Almeida	Revisão: Cláudia Azevedo	Aprovação: Marcelo Camargos	Data:
<i>Maria Clara Almeida</i>	<i>Cláudia Azevedo</i>	<i>Marcelo Camargos</i>	<i>23/12/2019</i>

## I. MOTIVO PARA REVISAO

Revisão	Histórico	Data
00	Emissão inicial	19/12/2019

## II. OBJETIVO

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

## III. ESCOPO

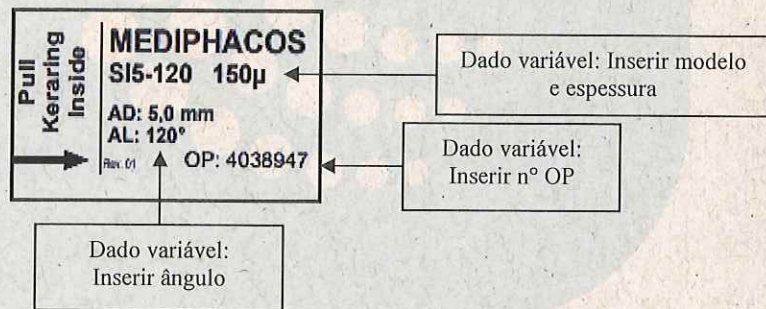
Este documento se aplica aos setores de Qualidade e Limpeza de Implantes, Embalagem, Suprimentos e Gerência de Qualidade e Assuntos Regulatórios.

## IV. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### 4.1 Modelos e Especificações

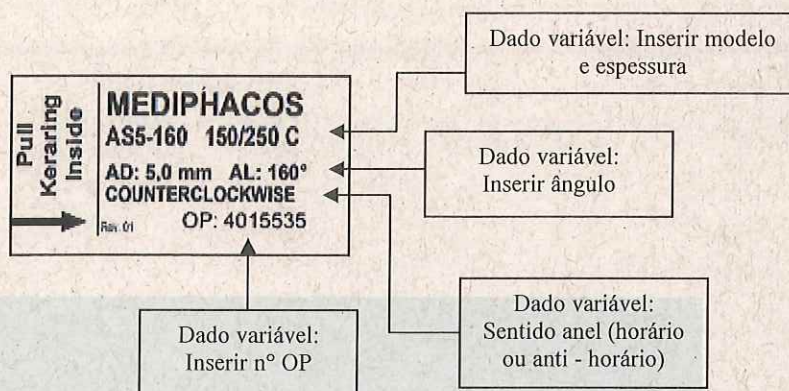
#### 4.1.1 Etiqueta Embalagem Primária

##### 4.1.1.1 Anel Intraestromal Simétrico



- **Layout:** 200050026 Etiqueta Estojo Universal Keraring Simétrico Rev 01
- **Dimensões:** 44,0 x 22,0 mm
- **Material:** Couche borracha
- **Disposição:** Afixada no estojo.

#### 4.1.1.2 Anel Intraestromal Assimétrico



- **Layout:** 200050026 Etiqueta Estojo Universal Keraring Assimétrico Rev 01
- **Dimensões:** 44,0 x 22,0 mm
- **Material:** Couche borracha
- **Disposição:** Afixada no estojo.

**4.1.2 Etiquetas embalagens secundária, final e do paciente**

**4.1.2.1 Anel Intraestromal Simétrico**

EXP. DATE 19/01/2023 **SI5-90** **150 µ**



(01)07899330008113(17)230119(37)01(21)S00000008544  
 SI5A90M150

INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 90 DEG  
 APICAL DIAMETER : 5,0 mm ARC LENGTH : 90 °  
 BASE WIDTH : 600 µ

**SN** 0000008544 **LOT** A181902V2L 4022656

ANVISA: 10161000006 19/01/2018  
 RT: ALINE L. FREITAS - CRFGC 23364

**Etiqueta da embalagem final (afixadas no cartucho)**  
 Dados variáveis:  
 - modelo, espessura e dimensionais do anel;  
 - lote;  
 - número de série (SN);  
 - fabricação e validade.

**MEDIPHACOS SI5-90 150 µ**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000008544  
 AL: 90 ° **LOT** A181902V2L  
 INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 90 DEG

**MEDIPHACOS SI5-90 150 µ**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000008544  
 AL: 90 ° **LOT** A181902V2L  
 INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 90 DEG

**Etiquetas encaminhadas ao cliente (inseridas no cartucho)**  
 Dados variáveis:  
 - modelo, espessura e dimensionais do anel;  
 - lote;  
 - número de série.

**MEDIPHACOS SI5-90 150 µ**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000008544  
 AL: 90 ° **LOT** A181902V2L  
 INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 90 DEG

**MEDIPHACOS SI5-90 150 µ**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000008544  
 AL: 90 ° **LOT** A181902V2L  
 INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 90 DEG

**MEDIPHACOS SI5-90 150 µ**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000008544  
 AL: 90 ° **LOT** A181902V2L  
 INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 90 DEG

**MEDIPHACOS SI5-90 150 µ**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000008544  
 AL: 90 ° **LOT** A181902V2L  
 INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 90 DEG

**MEDIPHACOS SI5-90 150 µ**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000008544  
 AL: 90 ° **LOT** A181902V2L  
 INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 90 DEG

**MEDIPHACOS SI5-90 150 µ**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000008544  
 AL: 90 ° **LOT** A181902V2L  
 INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 90 DEG

**MEDIPHACOS SI5-90 150 µ**  
 APICAL DIAMETER : 5,0 mm ARC LENGTH : 90 °  
 INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENT, AD 5mm, 90 DEG  
**SN** 0000008544 **LOT** A181902V2L

PATIENT : \_\_\_\_\_  
 BIRTHDATE : \_\_\_\_\_ PHONE : \_\_\_\_\_  
 ADDRESS : \_\_\_\_\_  
 SURGEON : \_\_\_\_\_  
 IMPLANT DATE : \_\_\_\_\_ IMPLANT EYE: R  L

**MEDIPHACOS 4022656**  
 SI5-90 150 µ = 19012018  
 AD : 5,0 mm = 19012023  
 AL : 90 °  
**SN** 0000008544 **LOT** A181902V2L

**Etiqueta da embalagem secundária (afixadas no envelope)**  
 Dados variáveis:  
 - modelo, espessura e dimensionais do anel;  
 - lote;  
 - número de série;  
 - data de fabricação e validade.

**Etiqueta a ser afixada no cartão do paciente (inserida no cartucho)**  
 Dados variáveis: modelo, espessura e dimensionais do anel, lote e número de série.

- **Layout:** 200050003D Etiquetas Keraring SI Rev 05
- **Dimensões:** 214,0 x 97,0 mm
- **Material:** adesivo resina
- **Disposição:** afixadas na embalagem final (cartucho), inseridas no cartucho, na embalagem secundária (envelope) e a ser afixada no cartão do paciente.

**4.1.2.2 Anel Intraestromal Assimétrico**

 EXP. DATE 19/05/2022 **AS5-160** **150/250 C**   
  
 (01)07899330013889(17)220519(37)01(21)S0000003418 AS5160M15-25C  
 ASYM RING SEGMENT - COUNTERCLOCKWISE THICKNESS INCREASE   
 APICAL DIAMETER : 5,0 mm ARC LENGTH : 160°  
 BASE WIDTH : 600 µ 150 - 250 µ  
**SN** 0000003418 **LOT** E171901V2L 4015535  
 ANVISA: 10161000006  19/05/2017  
 RT: ALINE L FREITAS - CRFMG 23364 Rev 04

**Etiqueta da embalagem final (afixadas no cartucho)**  
 Dados variáveis:  
 - modelo, espessura e dimensionais do anel;  
 - lote;  
 - número de série (SN);  
 - fabricação e validade.

**MEDIPHACOS AS5-160 150/250 C**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000003418  
 AL: 160° **LOT** E171901V2L  
 COUNTERCLOCKWISE

**MEDIPHACOS AS5-160 150/250 C**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000003418  
 AL: 160° **LOT** E171901V2L  
 COUNTERCLOCKWISE

**MEDIPHACOS AS5-160 150/250 C**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000003418  
 AL: 160° **LOT** E171901V2L  
 COUNTERCLOCKWISE

**MEDIPHACOS AS5-160 150/250 C**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000003418  
 AL: 160° **LOT** E171901V2L  
 COUNTERCLOCKWISE

**MEDIPHACOS AS5-160 150/250 C**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000003418  
 AL: 160° **LOT** E171901V2L  
 COUNTERCLOCKWISE

**MEDIPHACOS AS5-160 150/250 C**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000003418  
 AL: 160° **LOT** E171901V2L  
 COUNTERCLOCKWISE

**MEDIPHACOS AS5-160 150/250 C**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000003418  
 AL: 160° **LOT** E171901V2L  
 COUNTERCLOCKWISE

**MEDIPHACOS AS5-160 150/250 C**  
 AD: 5,0 mm **SN** 0000003418  
 AL: 160° **LOT** E171901V2L  
 COUNTERCLOCKWISE

**Etiquetas encaminhadas ao cliente (inseridas no cartucho)**  
 Dados variáveis:  
 - modelo, espessura e dimensionais do anel;  
 - lote;  
 - número de série.

**MEDIPHACOS AS5-160 150/250 C**  
 APICAL DIAMETER : 5,0 mm ARC LENGTH : 160°  
 ASYM RING SEGMENT - COUNTERCLOCKWISE THICKNESS INCREASE   
**SN** 0000003418 **LOT** E171901V2L  
 PATIENT: \_\_\_\_\_  
 BIRTHDATE: \_\_\_\_\_ PHONE: \_\_\_\_\_  
 ADDRESS: \_\_\_\_\_  
 SURGEON: \_\_\_\_\_  
 IMPLANT DATE: \_\_\_\_\_ IMPLANT EYE: R  L   
**MEDIPHACOS 4015535**  
 AS5-160 150/250 C 19/05/2017  
 AD: 5,0 mm 19/05/2017  
 AL: 160° 19/05/2017  
**SN** 0000003418 **LOT** E171901V2L

**Etiqueta da embalagem secundária (afixadas no envelope)**  
 Dados variáveis:  
 - modelo, espessura e dimensionais do anel;  
 - lote;  
 - número de série;  
 - data de fabricação e validade.

**Etiqueta a ser afixada no cartão do paciente**  
 Dados variáveis: modelo, espessura e dimensionais do anel, lote e número de série.

- **Layout:** 200050003E Etiquetas Keraring AS Rev 04
- **Dimensões:** 214,0 x 97,0 mm
- **Material:** adesivo resina
- **Disposição:** : afixadas na embalagem final (cartucho), inseridas no cartucho, na embalagem secundária (envelope) e a ser afixada no cartão do paciente.

#### 4.1.3 Cartão do Paciente



- **Layout:** Cartão do Paciente Keraring Rev 03
- **Dimensões:** 80 x 95 mm
- **Material:** tinta preta em cartão vitabianco, 325 g.
- **Laminação:** brilho
- **Disposição:** inserido no cartucho

#### 4.1.4 Cartucho



- **Layout:** Cartucho Keraring Rev 05
- **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:** IU Keraring Rev 07
- **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.  
ABNT NBR ISO 15223.1:2015  
ANVISA RDC 16/2013 - Item: 5.2.  
IPA GQA 08 - Controle de Embalagem e Material de Marketing  
IPP EMB 03 - Alocação e Impressão de Etiquetas