




| | | | |
|---|--|---|------------------------------------|
| MEDIPHACOS EE EMB 14 - Keraring Revisão 09 Página 1 de 8 | | | |
| Elaboration: Karine Lima  | Review: Ana Luiza Duz  | Approval: Cláudia Azevedo  | Implementation Date: 28/10/2022 |

I. MOTIVO PARA REVISAO

| Revisão | Histórico | Data de aprovação |
|---------|--|-------------------|
| 09 | Revisão das especificações dos materiais de embalagem em atendimento às ações definidas pelos <i>Gap Analysis</i> GA 01/2021, 14/2021, 15/2021, 19/2021, 09/2022 e 34/2022 e pelos Controles de Mudanças CM 17/2021, 18/2021, 25/2021, 02/2022 e 05/2022. Conforme propostas de alteração ID 11/2022. Não requer treinamento uma vez que as áreas são informadas da implementação do documento no SGQ. | 24/10/2022 |
| 00 | Emissão inicial. | 19/12/2019 |

II. OBJETIVO

Fornecer as especificações dos materiais de embalagem utilizadas nos modelos do produto anel corneano intraestromal Keraring (SI5, SI6, SG, AS5 e AS6).

III. ESCOPO

Este documento se aplica aos setores de Produção (Qualidade e Limpeza de Implantes - QLI e Embalagem), Suprimentos, Logística e Gerência de Qualidade e Assuntos Regulatórios.

IV. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1 Modelos e Especificações

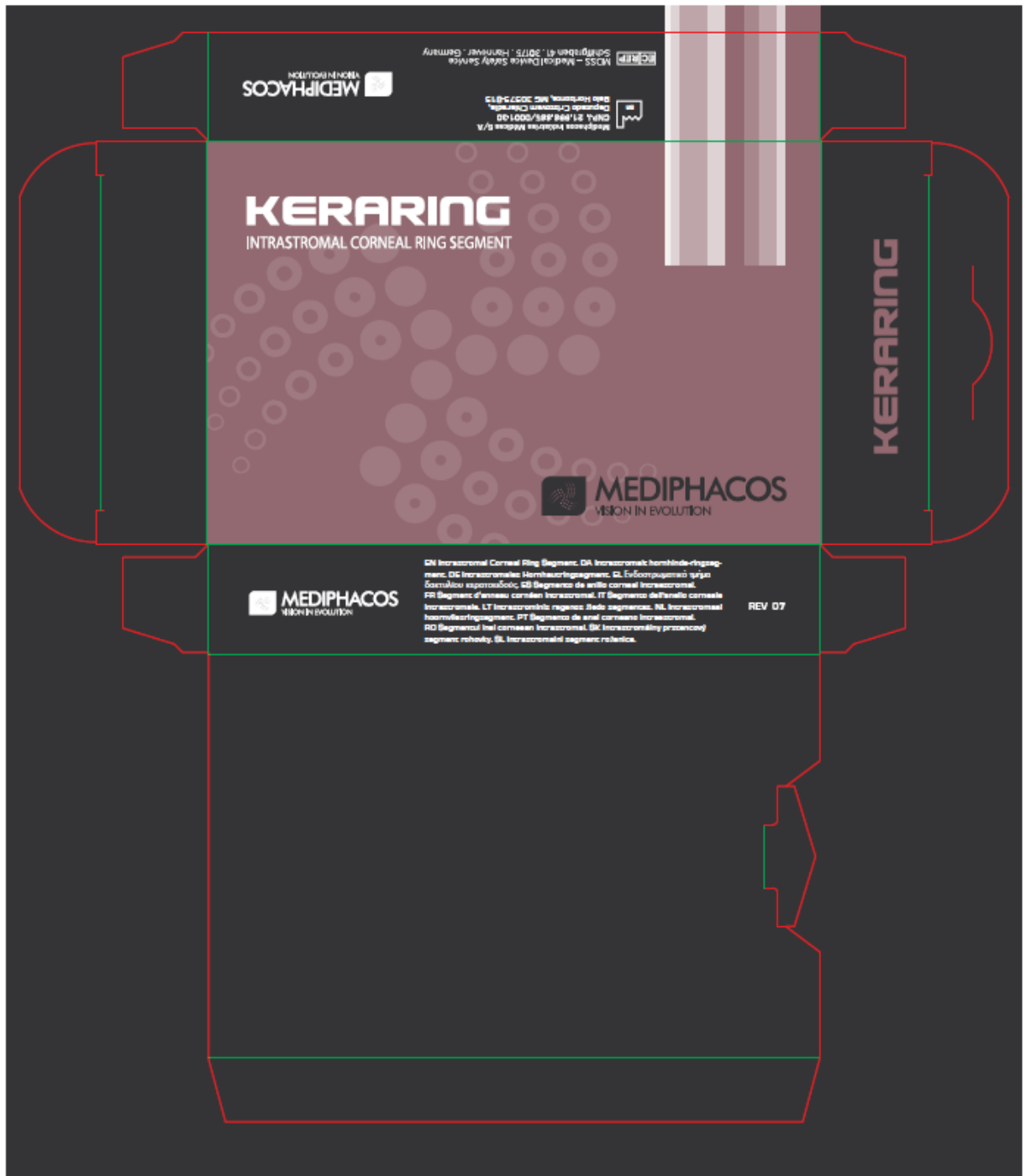
4.1.1 Embalagem primária

Ver versão vigente DET IC 14.

4.1.2 Embalagem secundária

Ver versão vigente DET IC 30.

4.1.3 Embalagem terciária

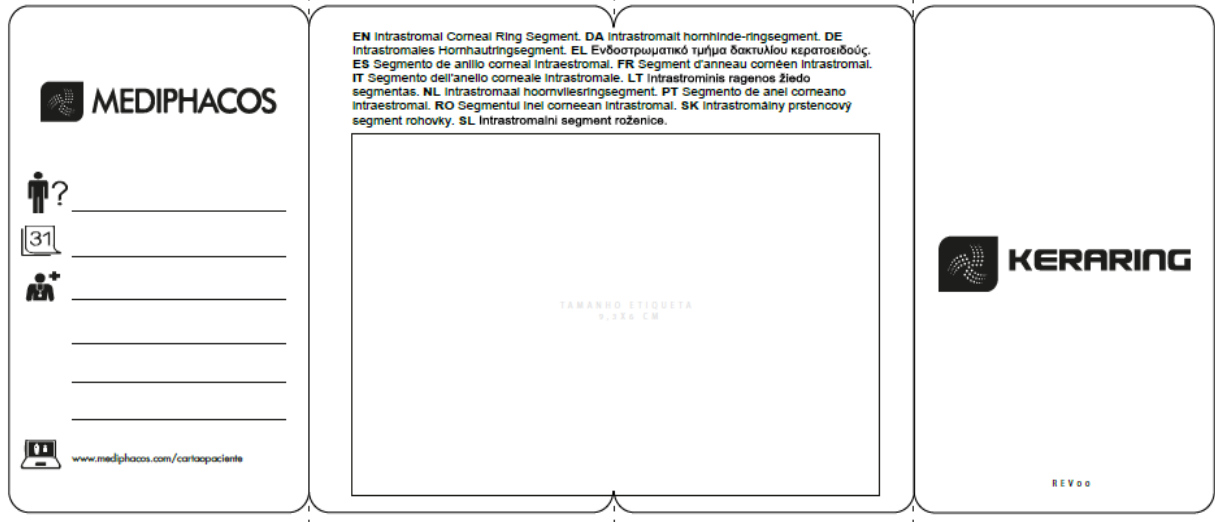


- **Layout:** 200020004 Cartucho Keraring Rev 07
- **Dimensões (fechado):** 96 x 26 x 145 mm
- **Dimensões (aberto):** 25,5 x 24,0 cm
- **Material:** tinta preta em laminação e brilho no lado 1
- **Gramatura:** 225 g
- **Cores:** 3 x 0
- **Pantones:** 8062 C, 7633 C e Black C

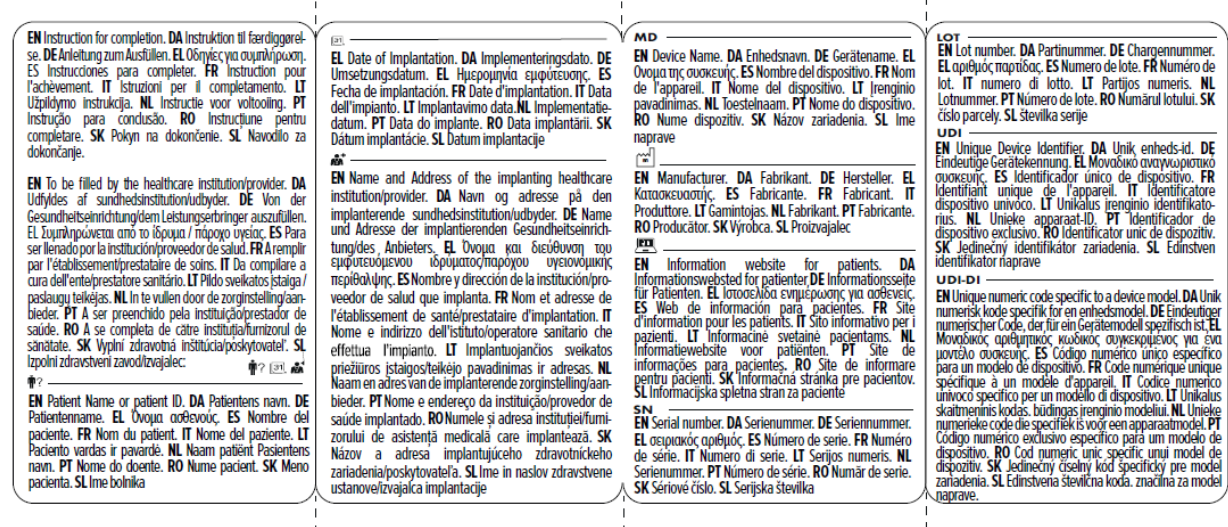
MEDIPHACOS
EE EMB 14 - Keraring
Revisão 09
Página 3 de 10

4.1.4 Cartão de implante:

FRENTE



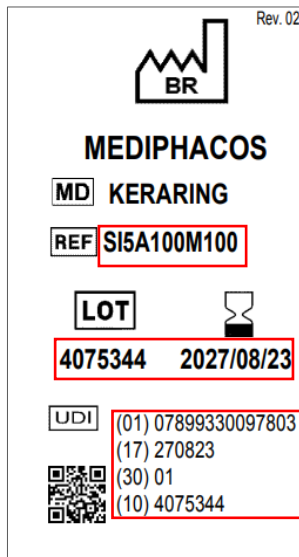
VERSO



- **Layout:** 200050081 Cartão de Implante Keraring Rev 00
- **Dimensões:** 320 x 95 mm
- **Material:** tinta preta em cartão vitabianco
- **Gramatura:** 325 g (impresso frente e verso com vincos para 03 dobras)
- **Laminação:** brilho
- **Pantone:** Black C
- **Disposição:** inserido no interior da embalagem terciária (cartucho)

4.1.5 Etiquetas

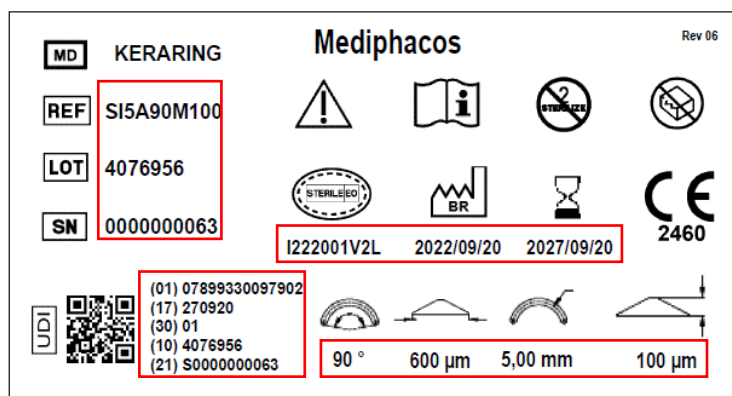
4.1.5.1 Etiqueta da embalagem primária



Dados variáveis: referência, lote (OP), data de validade e UDI.

- **Layout:** 200050026 Etiqueta Estojo Universal Rev 02
- **Dimensões:** 44 x 22 mm
- **Material:** couchê borracha
- **Disposição:** afixada na embalagem primária (estojo)

4.1.5.2 Etiqueta da embalagem secundária



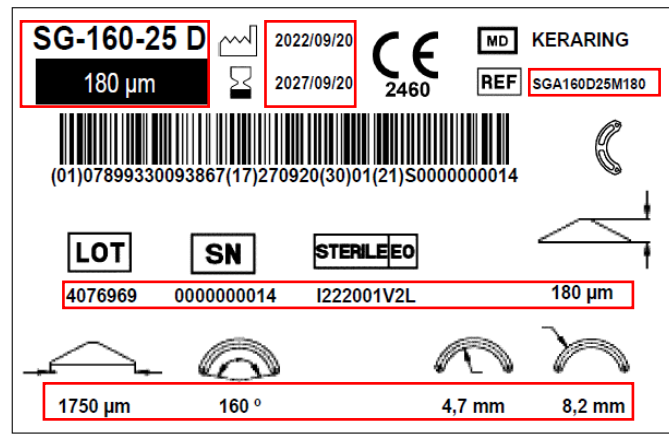
Dados variáveis: referência, lote (OP), número de série, lote de esterilização, data de fabricação, data de validade, UDI e especificações do modelo.

- **Layout:** 200050003 Etiqueta Zebra Autofit Rev 06
- **Dimensões:** 97 x 220 mm
- **Material:** adesivo resina, transtérmico
- **Material frontal:** 67 a 75 ; 71 Micra
- **Material protetor:** 52 a 59; 55,5 g/m2
- **Gramatura total:** 133 a 150; 141,5 g/m2
- **Espessura total:** 132 a 150; 141 Micra
- **Release:** 6 a 14; 180° gf/1pol
- **Tipo de impressão:** flexografia
- **Verniz:** não

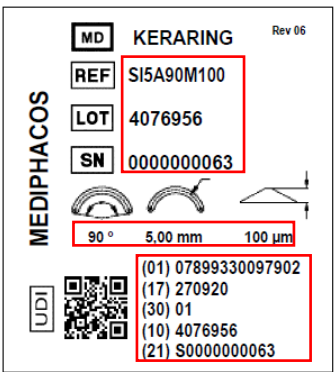
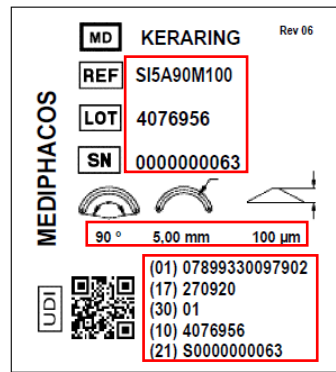
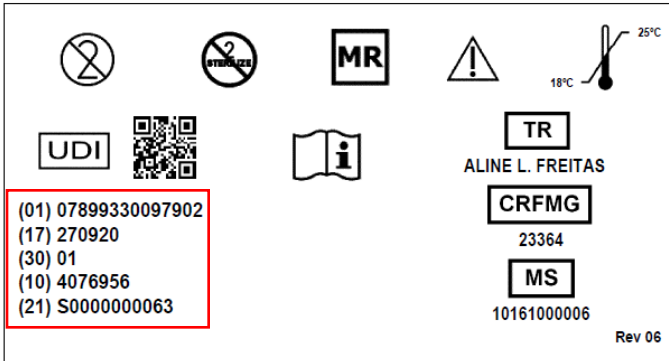
- **Espaçamento mínimo:** 3mm ±1
- **Disposição:** afixada na embalagem secundária (envelope)

4.1.5.3 Etiquetas da embalagem terciária

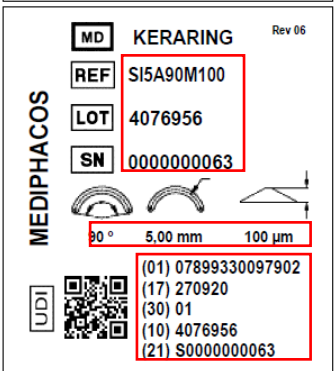
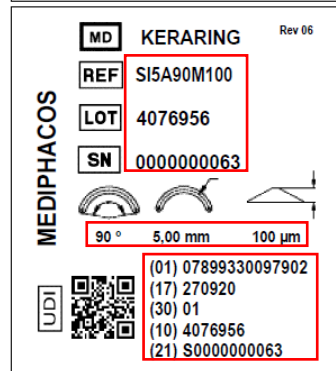
a) Modelos Simétricos: SI5 e SI6



Etiquetas afixadas na embalagem terciária (cartucho)



Etiquetas inseridas no interior da embalagem terciária (cartucho)



Dados variáveis: referência, lote (OP), número de série, lote de esterilização, data de fabricação, data de vencimento, UDI e especificações do modelo.

b) Modelos Assimétricos: AS5 e AS6

AS6-120C
100/200 µm

2022/09/20
 2027/09/20

CE 2460 MD KERARING REF AS6120M10-20C

(01)07899330095755(17)270920(30)01(21)S0000000005

LOT 4076964 SN 0000000005 STERILE EO I222001V2L 100/200 µm

800 µm 120 ° 6,20 mm 5,4 mm 7,0 mm

UDI (01) 07899330095755 (17) 270920 (30) 01 (10) 4076964 (21) S0000000005

MR ALINE L. FREITAS 23364 CRFMG MS 10161000006 Rev 06

"https://mediphacos.com/produutos/cornea/keraring-anel-intraestromal/"

Etiquetas afixadas na embalagem terciária (cartucho)

MEDIPHACOS MD KERARING REF AS6120M10-20C LOT 4076964 SN 0000000005 120 ° 6,20 mm 100/200 µm UDI (01) 07899330095755 (17) 270920 (30) 01 (10) 4076964 (21) S0000000005

MEDIPHACOS MD KERARING REF AS6120M10-20C LOT 4076964 SN 0000000005 120 ° 6,20 mm 100/200 µm UDI (01) 07899330095755 (17) 270920 (30) 01 (10) 4076964 (21) S0000000005

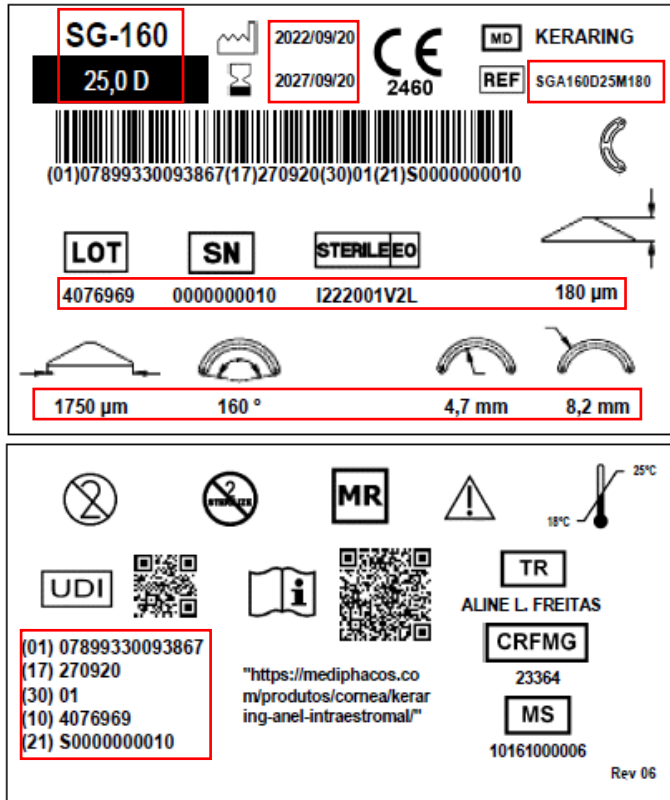
MEDIPHACOS MD KERARING REF AS6120M10-20C LOT 4076964 SN 0000000005 120 ° 6,20 mm 100/200 µm UDI (01) 07899330095755 (17) 270920 (30) 01 (10) 4076964 (21) S0000000005

MEDIPHACOS MD KERARING REF AS6120M10-20C LOT 4076964 SN 0000000005 120 ° 6,20 mm 100/200 µm UDI (01) 07899330095755 (17) 270920 (30) 01 (10) 4076964 (21) S0000000005

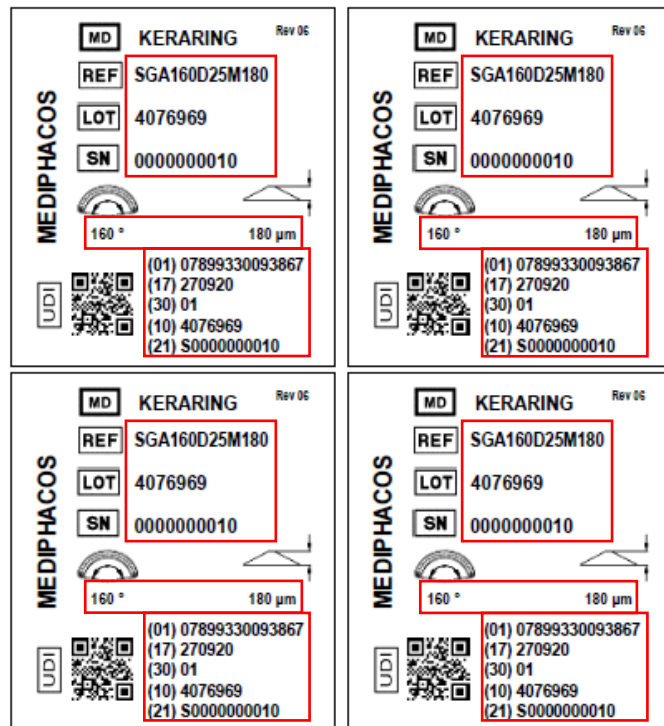
Etiquetas inseridas no interior da embalagem terciária (cartucho)

Dados variáveis: referência, lote (OP), número de série, lote de esterilização, data de fabricação, data de vencimento, UDI e especificações do modelo.

c) **Modelo SG**



Etiquetas afixadas na embalagem terciária (cartucho)

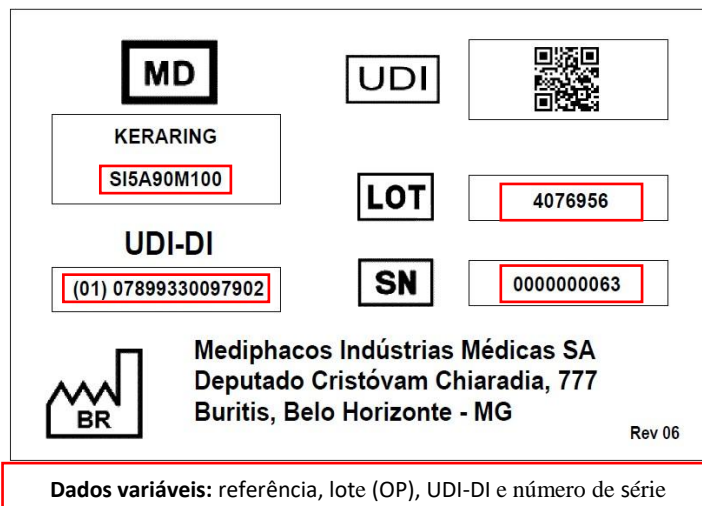


Etiquetas inseridas no interior da embalagem terciária (cartucho)

Dados variáveis: referência, lote (OP), número de série, lote de esterilização, data de fabricação, data de vencimento, UDI e especificações do modelo.

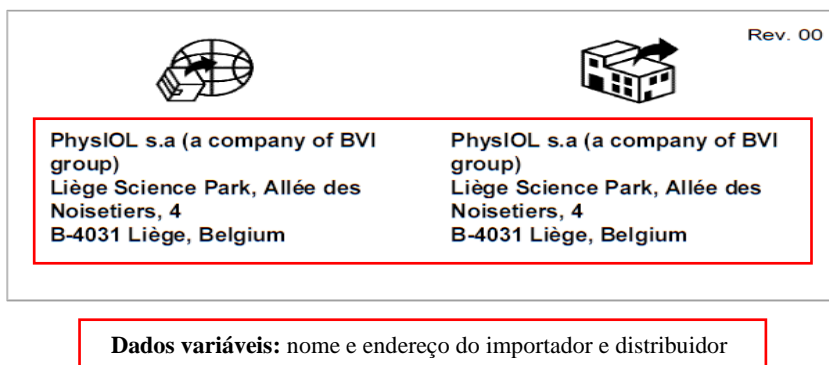
- **Layouts:**
- 200050003 Etiqueta Zebra Autofit SI Rev 06
- 200050003 Etiqueta Zebra Autofit AS Rev 06
- 200050003 Etiqueta Zebra Autofit SG Rev 06
- **Dimensões:** 97 x 220 mm
- **Material:** adesivo resina, transtérmico
- **Material frontal:** 67 a 75 ; 71 Micra
- **Material protetor:** 52 a 59; 55,5 g/m²
- **Gramatura total:** 133 a 150; 141,5 g/m²
- **Espessura total:** 132 a 150; 141 Micra
- **Release:** 6 a 14; 180° gf/1pol
- **Tipo de impressão:** flexografia
- **Verniz:** não
- **Espaçamento mínimo:** 3mm ±1

4.1.5.4 Etiqueta do cartão de implante



- **Layout:** 200050003 Etiqueta Zebra Autofit Cartão Implante Rev 06
- **Dimensões:** 9,3 x 6,0 mm
- **Material:** adesivo resina, transtérmico
- **Disposição:** afixada no cartão de implante.

4.1.1.4 Etiqueta do importador e distribuidor



- **Layout:** 200050085 Etiqueta Import_Distrib Rev 00

- **Dimensões:** 80 x 40 mm
- **Material:** Couche borracha
- **Disposição:** Afixada pelo setor de logística ou pelo importador membro da comunidade europeia, ou país que tenha aderido ao Regulamento (UE) 2017/745 na embalagem terciária (cartucho).

Nota 1: Se houver qualquer necessidade de alteração no layout ou nas informações na etiqueta 200050085 o setor de logística da Mediphacos, o importador da Mediphacos na União Europeia e os demais importadores para os quais essa etiqueta se aplica deverão ser comunicados.

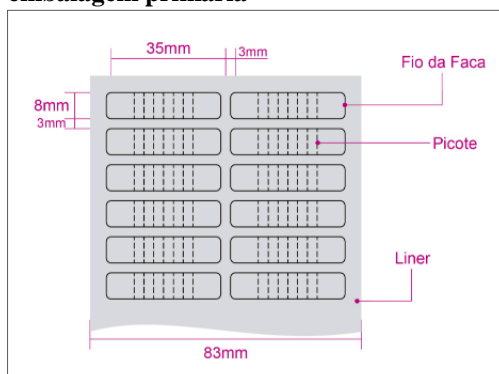
4.1.1.5 Etiqueta de embarque

| | | |
|---|-------|---|
| FROM: | | |
| MEDIPHACOS SA | | |
| AV. DEPUTADO CRISTOVAM CHIARADIA 840 | | |
| CNPJ: 21998885/000130 | | |
| BELO HORIZONTE, 30575-815 - MG | | |
| BURITIS | | |
| BRAZIL | | |
| 1/1 | | |
| TO: | | |
| Customer ID: | | |
| Name: | | |
| Address: | | |
| Neighborhood: | | |
| City: | | |
| State: | | |
| Zip Code: | | |
| Country: | | |
| ? | 75189 | 1 |
| ID #: INTERNACIONAL | | |
|  | | |

Dados variáveis: código de identificação, nome, endereço do cliente, identificação da remessa e código de barras.

- **Layout:** 900060042 Etiqueta de embarque
- **Dimensões:** 105 x 138 mm
- **Material:** Papel Couchê
- **Adesivo:** Acrílico
- **Disposição:** Afixada nas caixas de transporte do produto.

4.1.6 Lacre de segurança de embalagem primária



- **Layout:** 200030059 Etiquetas Lacre de Segurança para Estojos Rev 00
- **Dimensões:** 35,0 x 8,0 mm
- **Material:** Bopp Transparente
- **Adesivo:** Acrílico
- **Disposição:** Afixada na tampa e corpo do estojo.

4.1.7 Embalagem de embarque

Ver versão vigente EE EMB 17.

4.1.8 Instruções de uso:

- **Layout:** 200010006 IFU Keraring Rev 11
- **Disposição:** inserida na embalagem terciária (cartucho).

V. ANEXOS

Não aplicável.

VI. REFERÊNCIAS

ANVISA Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 665, de 30 de março de 2022.

MDR EN ISO 13485:2016_A11:2021 - *Medical devices - Quality management systems -Requirements for regulatory purposes* (Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares).

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Resolução (UE) do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 para dispositivos médicos.

EN 15223-1:2021 - *Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements* (Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas - Parte 1: Requisitos gerais).

EN ISO 20417 2021&LC:2021- *Medical devices -Information to be supplied by the manufacturer (ISO 20417:2021, Corrected version 2021-12).* (Dispositivos médicos - Informações a serem fornecidas pelo fabricante).

IPA GQA 08 Controle de Embalagem e Material de Marketing

DET IC 14 Keraring Case

DET IC 30 Tyvek Surgical Grade Paper Envelope EO 8x18

EE EMB 17 Caixas de Embarque