

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

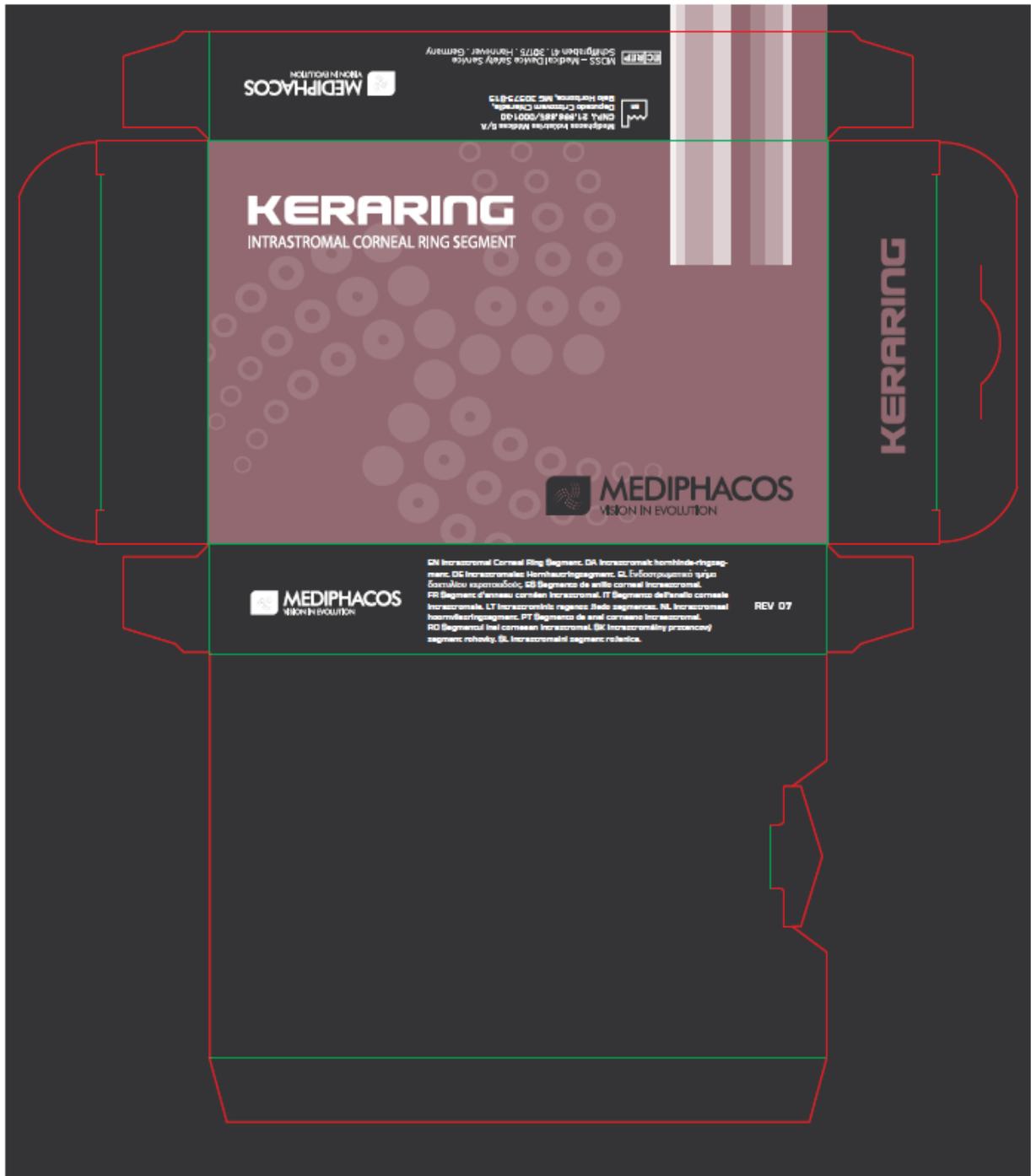
Ver versão vigente DET IC 14.

4.1.2 Embalagem secundária

Ver versão vigente DET IC 30.

4.1.3 Embalagem terciária

MEDIPHACOS
EE EMB 14 - Keraring
Revisão 09
Página 2 de 10



- **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

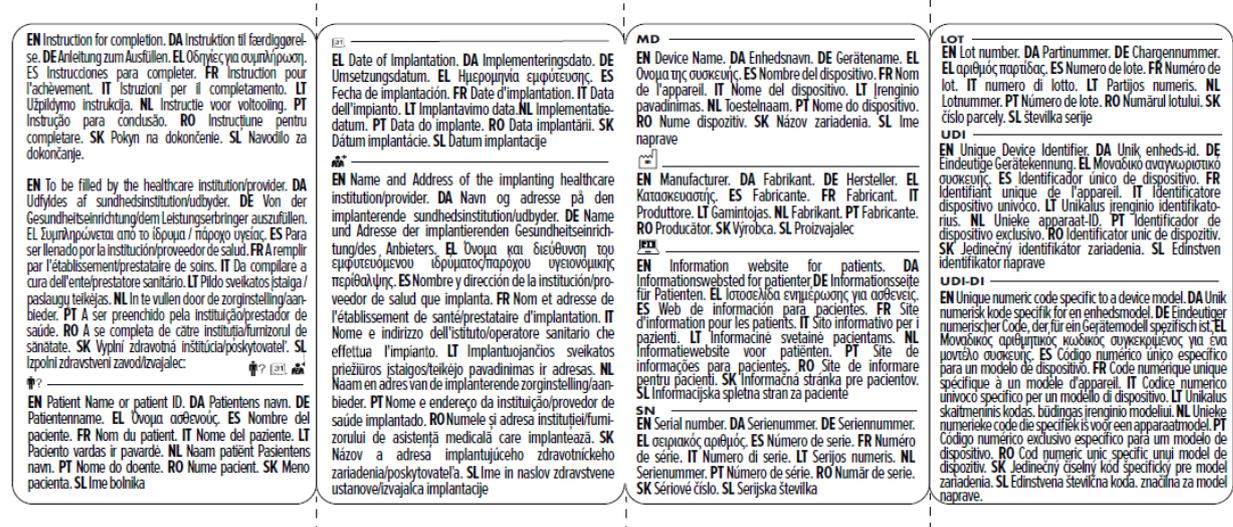
MEDIPHACOS
EE EMB 14 - Keraring
Revisão 09
Página 3 de 10

4.1.4 Cartão de implante:

FRENTE



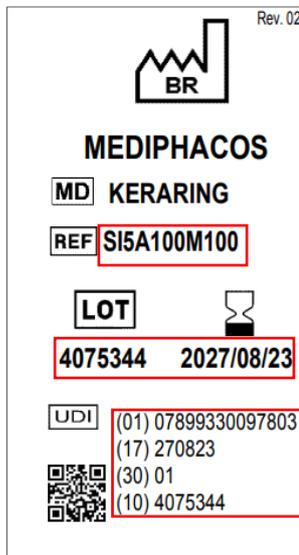
VERSO



- **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

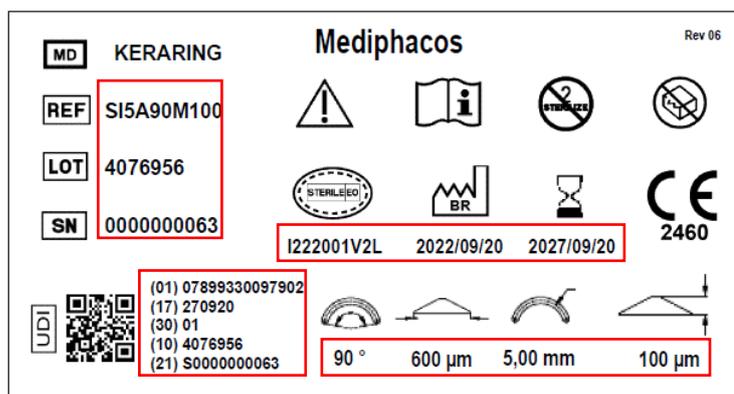
4.1.5.1 Etiqueta da embalagem primária



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



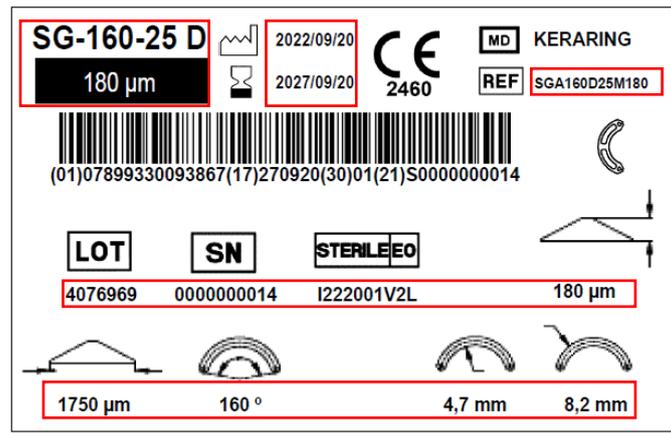
Dados variáveis: referência, lote (OP), número de série, lote de esterilização, data de fabricação, data de validade, UDI e especificações do modelo.

- **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

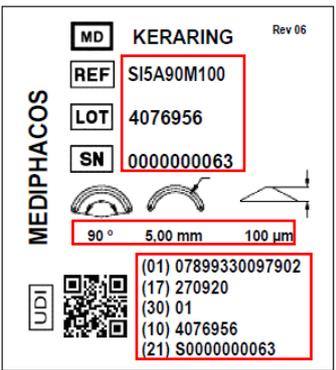
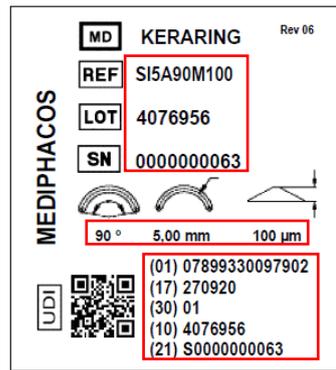
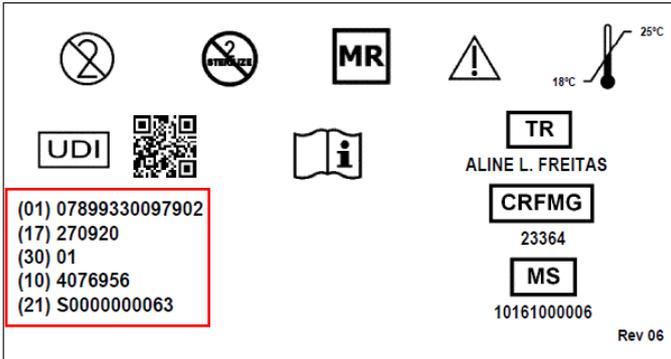
- **Espaçamento mínimo:** 3mm ±1
- **Disposição:** afixada na embalagem secundária (envelope)

4.1.5.3 Etiquetas da embalagem terciária

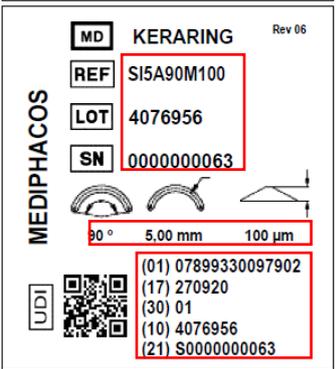
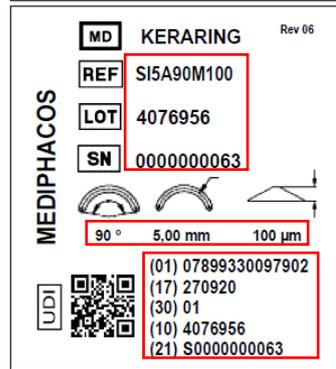
a) Modelos Simétricos: SI5 e SI6



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

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

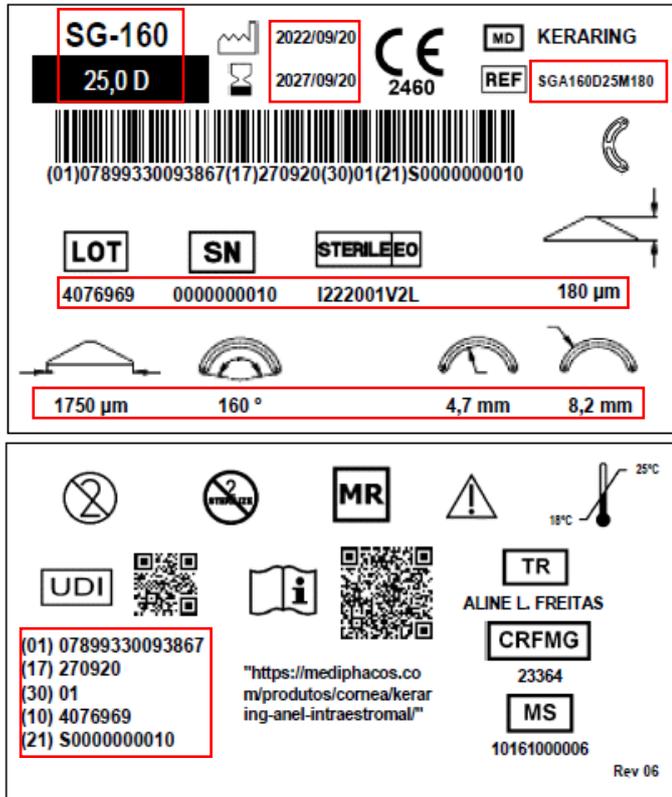
120 ° 6,20 mm 100/200 µm

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

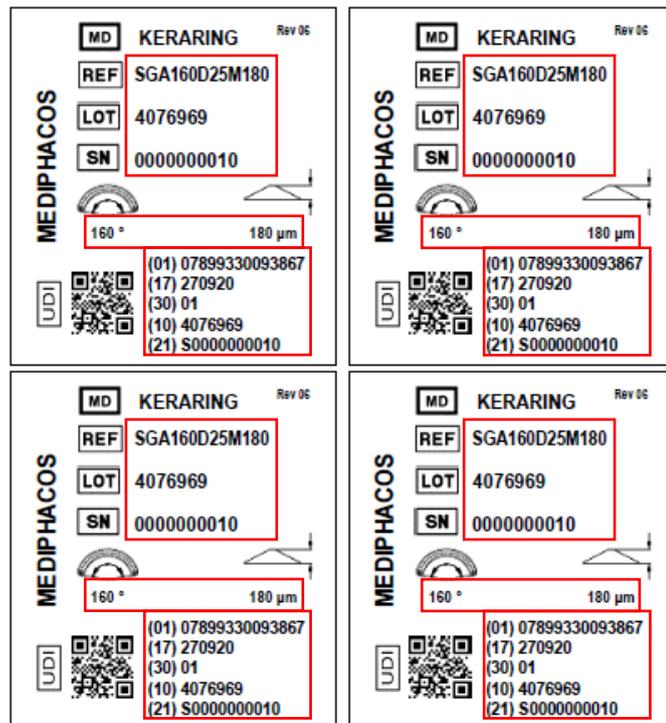
Etiquetas inseridas no interior da embalagem terciária (cartucho)

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)

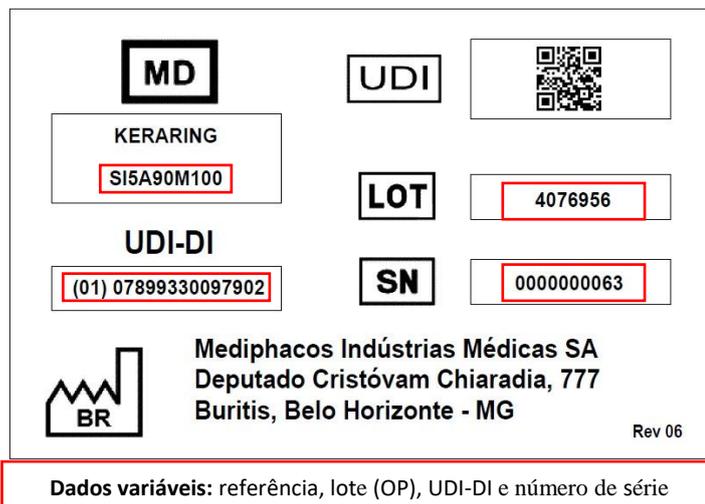


Etiquetas inseridas no interior da embalagem terciária (cartucho)

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

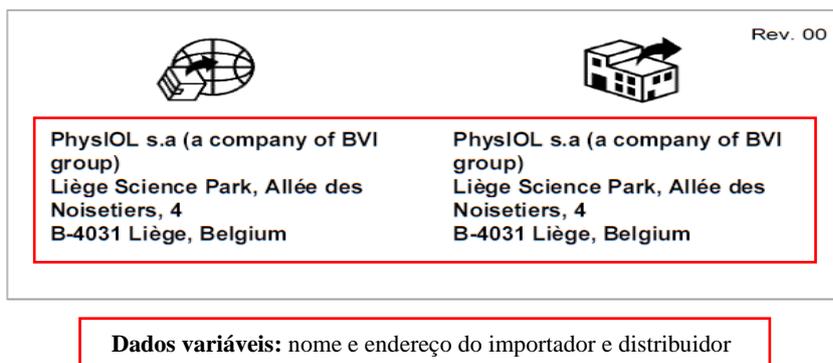
- **Layouts:**
- 200050003 Etiqueta Zebra Autofit SI Rev 06
- 200050003 Etiqueta Zebra Autofit AS Rev 06
- 200050003 Etiqueta Zebra Autofit SG Rev 06
- **Dimensões:** 97 x 220 mm
- **Material:** adesivo resina, transtérmico
- **Material frontal:** 67 a 75 ; 71 Micra
- **Material protetor:** 52 a 59; 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.

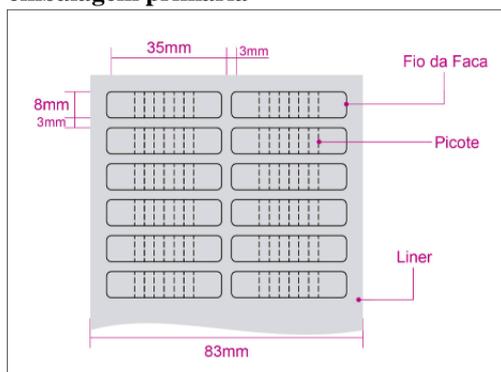
4.1.1.5 Etiqueta de embarque

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