



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE – MARCA CE

A FÁBRICA DE ARTEFATOS METALÚRGICOS ITÁ LTDA., FAMI-ITÁ, com sede na Alameda São Caetano 2790, 09560-500, São Caetano do Sul, São Paulo, Brasil, fone +55 11 3775-0300, fax 55 11 3775-0312, correio eletrônico fami@fami.com.br e endereço eletrônico www.fami.com.br,

ASSEGURA e DECLARA,

que os produtos por ela fabricados e comercializados, quais sejam:

- containers em aço inoxidável e alumínio;
- bacias, bandejas e cubas em aço inoxidável e alumínio;
- baldes, comadres, irrigadores, jarras e papagaios em aço inoxidável;
- comadres, cubas rim e papagaios em polipropileno;

são CONFORMES com as disposições da DIRETIVA CEE 93/42, estando classificados com DISPOSITIVOS CLASSE I, de acordo ao Anexo IX, regra 1, podendo portanto, ter aposta nos produtos citados, a MARCA CE.

Informamos ainda que nossos produtos são cadastrados / registrados no Ministério da Saúde da República Federativa do Brasil (ANVISA).

William Pesinato
Diretor



1 – DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A FAMI-ITÁ, fabrica:

1.1 – Containers (estojos/caixas) retangulares em aço inoxidável AISI 304 e alumínio 1100 H 14, nas dimensões relacionadas a seguir: (medidas em milímetros)

180 x 80 x 20
180 x 80 x 30
180 x 80 x 50
200 x 100 x 20
200 x 100 x 30
200 x 100 x 50
225 x 105 x 30
225 x 105 x 50
260 x 120 x 60
280 x 140 x 60
320 x 160 x 80

Os containers retangulares são estampados a frio. Podem ser lisos ou perfurados, dotados ou não de fechos, e no caso de perfurados, com ou sem filtro antibactérias.

Os containers em aço inoxidável possuem acabamento interno (polido de usina) e recebem acabamento externo (polido mecanicamente), sendo posteriormente limpos, embalados e rotulados.

No caso dos de alumínio, o acabamento é anodizado, sendo a base na cor prata e a tampa nas cores ouro, vermelho, azul e verde.

1.2 – Containers (tambores) redondos em aço inoxidável AISI 304, nas dimensões relacionadas a seguir: (medidas em milímetros)

Ø 80 x 80
Ø 80 x 80 c/ mola
Ø 100 x 100
Ø 120 x 120
Ø 140 x 120
Ø 160 x 140
Ø 180 x 140
Ø 200 x 180
Ø 240 x 160
Ø 240 x 240
Ø 290 x 160
Ø 290 x 240
Ø 290 x 290



Ø 340 x 240

Ø 390 x 270

Os containers redondos são calandrados e soldados por método manual. Podem ser lisos, perfurados na tampa ou perfurados na tampa e fundo.

Os containers em aço inoxidável possuem acabamento interno (polido de usina) e recebem acabamento externo (polido mecanicamente), sendo posteriormente limpos, embalados e rotulados.

1.3 – Bacias, bandejas e cubas em aço inoxidável AISI 304, nas dimensões a seguir: (medidas em milímetros)

bacias

Ø 32 x 65, 3.100 ml

Ø 35 x 70, 4.700 ml

Ø 41 x 85, 6.300 ml

bandejas

140 x 70 x 10 para agulhas de acupuntura

220 x 90 x 15

220 x 90 x 15 para 06 instrumentos

220 x 120 x 15

220 x 170 x 15

220 x 170 x 15 para 12 instrumentos

240 x 180 x 15

260 x 120 x 15

290 x 180 x 15

400 x 280 x 20

cubas redondas

Ø 80 x 40, 150 ml

Ø 90 x 50, 200 ml

Ø 100 x 50, 300 ml

Ø 130 x 60, 500 ml

Ø 160 x 60, 1.000 ml

cubas retangulares

180 x 80 x 23

210 x 110 x 35

300 x 200 x 40

320 x 240 x 40

370 x 270 x 40

420 x 300 x 45

470 x 340 x 50



520 x 380 x 50

cuba rim
260 x 120, 700 ml

cuba escarradeira
Ø 90 x 50 manual com tampa, 200 ml

As bacias, bandejas e cubas são estampadas a frio.

As bandejas e cubas retangulares podem ser lisas ou perfuradas.

As cubas poder ou não vir com tampa.

Recebem acabamento interno e externo (polido mecanicamente), sendo posteriormente limpos, embalados e rotulados.

1.4 – Baldes, comadres, irrigadores, jarras e papagaios, em aço inoxidável AISI 304, nos modelos a seguir:

baldes
5 L
10 L
15 L

comadres
3,5 L estilo pá

irrigadores
2 L

jarras
2 L
2 L com tampa

papagaios
1.000 ml

Os baldes de 5 litros são estampados a frio, e os de 10 e 15 litros são calandrados e soldados por método manual. Os cabos são feitos separadamente e aplicados nos baldes por meio de rebites de aço inox.

As comadres e os papagaios são estampados a frio e costurados com solda elétrica. Os cabos são feitos separadamente e aplicados por meio de solda a ponto.



Os irrigadores são calandrados e soldados por método manual. Os cabos e drenos são feitos separadamente e soldados manualmente no corpo dos irrigadores.

As jarras são estampadas a frio. Os cabos são feitos separadamente e unem corpo e tampa por meio de solda a ponto.

Recebem acabamento interno e externo (polido mecanicamente), sendo posteriormente limpos, embalados e rotulados.

1.5 – Comadres, cubas redondas, cubas rim e papagaios, em polipropileno, nos modelos a seguir:

comadres

1,3 L estilo pá

2,5 L estilo pá

cuba redonda

Ø 90 x 50, 200 ml

cubas rim

260 x 120, 700 ml

papagaios c/ tampa

1.000 ml graduado

As comadres, cubas rim e as tampas dos papagaios são injetadas (polipropileno homopolímero tipo H201 fabricado pela OPP, ou similar), é adicionado pigmento (branco) e não é acrescentado mais nenhum produto químico (estabilizante, etc.) na sua fabricação.

Os copos coletores dos papagaios são soprados (polipropileno homopolímero tipo H603 fabricado pela OPP, ou similar) e não é adicionado nenhum pigmento (incolor) ou qualquer outro produto químico (estabilizante, etc.) na sua fabricação.

Recebem acabamento externo (eliminação de rebarbas), sendo posteriormente limpos, embalados e rotulados.

2 – DESENHOS MÉTODOS DIAGRAMAS

Ver anexos

3 – DESCRIÇÕES E EXPLICAÇÕES

3.1 – Containers (estojos/caixas) retangulares em aço inoxidável ou alumínio, tem a função de receber instrumentos limpos para que sejam esterilizados, e de armazenagem de instrumentos já esterilizados, prontos para o uso.

3.2 – Containers (tambores) redondos em aço inoxidável, tem a função de guarda e esterilização de gaze, algodão e roupas.

3.3.1–Bacias redondas em aço inoxidável são utilizadas para conter soluções, instrumentos e outros suprimentos médicos;

3.3.2–Bandejas e cubas retangulares em aço inoxidável são utilizadas para esterilização, guarda (desenvolvimento de conjuntos para procedimentos) e transporte de instrumental cirúrgico, principalmente durante as cirurgias, para facilitar a instrumentação;

3.3.3–Cubas redondas e rim em aço inoxidável, utilizadas para assepsia, guarda, transporte e esterilização de materiais, curativos e medicamentos para serem ministrados aos pacientes.

3.4.1–Baldes em aço inoxidável são utilizados como depósitos de lixo ou material hospitalar já utilizado, para ser descartado. Possuem cabo de fácil manuseio para facilitar o enchimento e o esvaziamento;

3.4.2–Comadres em aço inoxidável têm a função de recolher urina e fezes de pacientes acamados. Possuem superfícies lisas para melhorar o conforto e cabo de fácil manuseio para facilitar a colocação e transporte;

3.4.3–Irrigadores em aço inoxidável servem para conter os líquidos que serão utilizados em lavagens intestinais e ou cirurgias urológicas, o que é feito através de tubulação descartável adequada com terminal de inserção apropriado, também descartável;

3.4.4–Jarras em aço inoxidável são utilizadas para conter líquidos que serão servidos aos pacientes hospitalizados. Possuem cabo e bico para facilitar o serviço e tampa para evitar derramamentos.

3.4.5–Papagaios em aço inoxidável são utilizados para colher urina de pacientes masculinos acamados. Possuem cabo para facilitar o enchimento e esvaziamento;

3.5.1–Comadres em polipropileno têm a função de recolher urina e fezes de pacientes acamados. Possuem superfícies lisas para melhorar o conforto e cabo de fácil manuseio para facilitar a colocação e transporte;

3.5.2–Cubas redondas e rim em polipropileno são utilizadas para assepsia, guarda, transporte e esterilização de materiais, curativos e medicamentos para serem ministrados aos pacientes.

3.5.3–Papagaios em polipropileno utilizados para colher urina de pacientes masculinos acamados. Possuem cabo para facilitar o enchimento e esvaziamento, é translúcido, graduado e dotado de tampa que evita derramamento.

4 – ANÁLISE DE RISCO E PADRÕES

Não se aplica por tratar-se de produto da classe I sem condições estéreis e sem função de medição.



Telefone:

Nota Fiscal No.:

Volume:

Peso Bruto:

10 – INSTRUÇÕES DE USO

Todos os produtos contém um folheto com instruções de uso que contém os seguintes dizeres:

“A fim de evitar que os containers fiquem manchados, principalmente os de alumínio, os mesmos devem ser limpos com detergente ou desinfetante neutros.

Após a limpeza, devem ser bem enxaguados com água limpa e secos manualmente.

Não utilizar escovas ou palha de aço e não deixar os mesmo imersos em soluções de limpeza ou desinfecção.

Não utilizar soluções desengrassantes nos containers de alumínio.”