



PMH-03P-02F REV.01

# SERINGA TUBERCULINA

SERINGA TUBERCULINA, USO ÚNICO

FL-081 REV.001 | Data: 28/01/2025

Cuidar com Excelência

PMH - Produtos Médicos Hospitalares, S.A. | +351 263 650 680 | [www.pmh.pt](http://www.pmh.pt) | [info@pmh.pt](mailto:info@pmh.pt)



# SERINGA TUBERCULINA

## SERINGA PARA TUBERCULINA, USO ÚNICO

**DESCRIÇÃO:**

SERINGA DESCARTÁVEL DE USO ÚNICO PARA INJEÇÃO COM 3 PEÇAS (CILINDRO + ÊMBOLO + PISTÃO)

**REFERÊNCIA: TSA**

**DESCRIÇÃO: SERINGA 3 PEÇAS TUBERCULINA 1CC**

**UNI./CX: 3200 UNIDADES**

**NPDM (NOMENCLATURA DISPOSITIVO MÉDICO): A020102010202**

**CDM (CÓDIGO DISPOSITIVO MÉDICO): 21592594**

**CARACTERÍSTICAS:**

3 PEÇAS (CILINDRO + ÊMBOLO + PISTÃO)

ENCAIXE LUER A 6% CONCÊNTRICO

CORPO DE ELEVADA TRANSPARÊNCIA POR FORMA A PERMITIR UMA FÁCIL

LEITURA DO VOLUME CONTIDO E A FÁCIL DETEÇÃO DE BOLHAS DE AR,

ESCALA GRADUADA DE FÁCIL LEITURA COM INCREMENTOS DE 0,01ML

TRAVÃO DE SEGURANÇA PARA O ÊMBOLO NA CAPACIDADE MÁXIMA

USO ÚNICO

PRODUTO ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

**COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:**

SERINGA – 1CC CAPACIDADE

CILINDRO: POLIPROPILENO DE GRAU MÉDICO MOLDADO POR PROCESSO DE INJEÇÃO, TRANSPARENTE

ÊMBOLO: POLIPROPILENO DE GRAU MÉDICO MOLDADO POR PROCESSO DE INJEÇÃO, BRANCO.

PISTÃO: POLISOPRENO (BORRACHA ISENTA DE LÁTEX)

TODOS OS COMPONENTES SÃO ISENTOS DE LÁTEX, PVC E FTALATOS

**APLICAÇÃO:**

DISPOSITIVO MÉDICO DE USO ÚNICO PARA ADMINISTRAÇÃO DE TUBERCULINA OU OUTROS INJETÁVEIS (LOGO APÓS A SUA PREPARAÇÃO)

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

RETIRAR O PRODUTO DA EMBALAGEM

ASPIRAR O LÍQUIDO E EXPELIR O AR

EFETUAR A INJEÇÃO

APÓS O PROCEDIMENTO, DESCARTAR A SERINGA EM LOCAL ADEQUADO



REF: TSA



# SERINGA TUBERCULINA

## SERINGA PARA TUBERCULINA, USO ÚNICO

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

NÃO DEVE SER UTILIZADO EM DOENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A ALGUM DOS MATERIAIS EMPREGUES NO SEU FABRICO.

DEVE SER UTILIZADO POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE.

PARA USO ÚNICO.

EM CASO DE REUTILIZAÇÃO É POSSÍVEL EXISTIR RISCO DE INFEÇÃO DEVENDO CONSULTAR-SE UM MÉDICO.

ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO DEVE-SE VERIFICAR A DATA DE VALIDADE E A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM.

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.

DESCARTAR EM LOCAL APROPRIADO.

### EFEITOS ADVERSOS:

DESCONHECIDOS.

### PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO:

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

RESÍDUOS: DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

VALIDADE DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO: 5 ANOS A CONTAR DA DATA DO MESMO

### ARMAZENAMENTO:

DEVE SER ARMAZENADO NUM LOCAL SECO, FRESCO, LONGE DA LUZ SOLAR E FONTES DE CALOR, A UMA TEMPERATURA ENTRE OS 5°C-50°C E UMA HUMIDADE DE 30-60%

A EMBALAGEM DE TRANSPORTE NÃO DEVE SOFRER DANOS DURANTE AS FASE DE ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO.

### CERTIFICAÇÕES:

DISPOSITIVO MÉDICO CLASSE I ESTÉRIL MS REGRA 2 (93/42/CEE; 2007/47/CEE)

INFARMED ID: Nº 392197 NPDM: A020102010102

CERTIFICADO CE: G2MS 0445879 0017 REV.01 EMITIDO POR TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, ORGANISMO NOTIFICADO Nº0123

EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS: ISO 7886/1:2017; EN ISO 10993-7:2008 /EN ISO 14971:2012; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; ISO11135-1:2014; MEDDEV. 2.12/1 :2013; MEDDEV. 2.7/1 :2016; EN ISO 13485:2016; EN ISO11737-1: 2018; ISO 7864:2016; EN556-1:2001/ AC:2006; EN 1041:2008+AL:2016; EN ISO15223-1: 2016; EN 15986: 2011;EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-5:2009AC:2009; EN ISO 10993-10:2009; EN ISO 10993-11:2013; EN ISO 10993-12:2012; ISO 594-1:1986; ISO 594-2:1998; 93/42/EEC:1993; 2007/47/EC:2007; ISO 14644-1:2015; ASTM 1980:2007.



REF: TSA



# SERINGA TUBERCULINA

## SERINGA PARA TUBERCULINA, USO ÚNICO

### APRESENTAÇÃO:

EMBALAGEM INDIVIDUAL EM BLISTER DE PAPEL MÉDICO/FILME PP  
EMBALAGEM DE DISTRIBUIÇÃO EM CAIXA DE CARTÃO  
EMBALAGEM DE TRANSPORTE EM CAIXA DE CARTÃO RESISTENTE

### ROTULAGEM, SIMBOLOGIA E DESCRIÇÕES:

NOME DO DISPOSITIVO  
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO  
MARCA  
MARCAÇÃO CE  
PRODUTO ESTÉRIL  
PRODUTO ISENTO DE LÁTEX, APIROGENO, NÃO TÓXICO  
LOTE  
DATA DE VALIDADE  
DATA DE FABRICO  
USO ÚNICO  
CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM  
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  
CÓDIGO DE BARRAS  
NOME E MORADA DO FABRICANTE E DO REPRESENTANTE EUROPEU



BLISTER SERINGA TUBERCULINA - REF: TSA

### REPRESENTANTE EUROPEU:

SHANGAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH EUROPE  
EFFERSTRABE 80, 20537 HAMBURG GERMANY

### DISTRIBUIDOR:

PMH - PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES, S.A.  
ZN. IND. DA MURTEIRA, RUA GUINÉ BISSAU, LT.9  
2135-327 SAMORA CORREIA, PORTUGAL  
+351 263 650 680 | WWW.PMH.PT | @PMH.PT



### FORNECEDOR:

JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD.  
SANHEKOU, CHANGZHOU, JIANGSU, 213115, CHINA