

BETAPLAST Silver Professional

Curativo Hidrofílico com Prata Antimicrobiana
Sem Adesivo | Contém 1% de Sulfadiazina de Prata

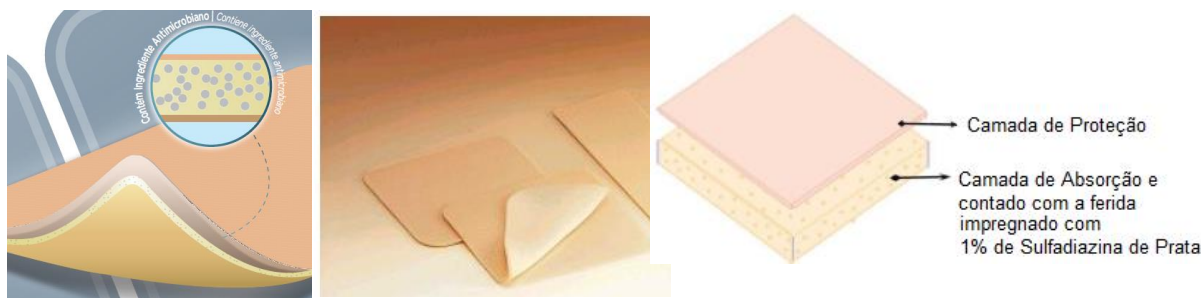
RESUMO DO DESCRITIVO : PLACA DE ESPUMA DE HIDROPOLÍMERO COM PRATA ANTIMICROBIANA

Cobertura composta de espuma de poliuretano extra macia, estéril, alta capacidade de absorção verticalizada e retenção de líquidos, com transmissão de vapores de água e oxigênio, proporciona um meio úmido ideal para cicatrização sem maceração de bordas, disponível em combinação de espuma com sulfadiazina de prata 1% (prata iônica) como componente ativo, com liberação sustentada por até 4 dias de ação no leito da ferida, com tecnologia SMARTPORE na camada de contato, bordas arredondadas e anatômico, sem adesivo, recortável, sem desintegração da espuma durante o uso, com retirada do leito da ferida atraumática, com dimensão de 10x10cm e 20x20cm.

1.0. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1. 1- Descrição do produto

- BETAPLAST Silver Professional é um curativo hidrofílico de espuma de poliuretano.
- BETAPLAST Silver Professional é reforçado em seu mecanismo antibacteriano pela adição de sulfadiazina de prata. (1% - aprox. 0,075 mg/cm²). **(Prata Iônica)**
- BETAPLAST Silver Professional é apropriado para o tratamento de vários microrganismos e feridas infectadas.
- BETAPLAST Silver Professional estimula a cicatrização da ferida e absorve o exsudado no local da ferida, mantendo o ambiente da ferida úmido em comparação com uma típica condição seca
- BETAPLAST Silver Professional fornece moderada MVTR (Taxa de Transmissão de Vapor de Umidade) para permitir a respiração da pele e protegendo de contaminações e invasões bacterianas.



Betaplast Silver Professional

1.2. Matéria-Prima do curativo Betaplast Silver Professional

Componente	Material
------------	----------

Camada de Proteção:	Filme de Poliuretano
Camada de Absorção:	Espuma de Poliuretano impregnada com 1% de Sulfadiazina de Prata

- A camada protetora de filme de poliuretano é semi-permeável e protege contra invasão de bactérias e mantém ótima taxa de transmissão de vapor (MVTR).
- A camada de absorção de espuma de poliuretano hidrofílico impregnada com 1% de Sulfadiazina de Prata absorve retém rapidamente o exsudato e cria um ambiente úmido na ferida. Esta camada de absorção não adere à superfície do ferimento. A sulfadiazina de prata ajuda a esterilizar a ferida.

Embalagem Primária

- Invólucro (sachet) de filme laminado de :
PET / Polietileno / Alumínio / Polietileno / Polietileno baixa densidade.

Embalagem Secundária com texto das instruções de uso :

- Caixa "Multiunidades" feita em papel cartão impresso.

1.3. Dimensões do curativo Betaplast Silver Professional

O curativo Betaplast Silver Professional é disponível nas seguintes dimensões:

Dimensões: (Comp. (cm) x Larg. (cm) x Esp.(mm))

- Betaplast Silver Professional - 20 x 10 x 5
- Betaplast Silver Professional - 10 x 10 x 5
- Betaplast Silver Professional - 20 x 20 x 5
- Betaplast Silver Professional - 5 x 5 x 2
- Betaplast Silver Professional - 9 x 9 x 2
- Betaplast Silver Professional - 7 x 5 x 2

2.0. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

Usado para esterilização e proteção contra contaminação de um local de ferimentos, tais como:

- Úlceras por pressão
- Úlceras de perna
- Úlceras diabéticas
- Feridas traumáticas
- Lacerações
- Queimaduras
- Local de enxerto e de doação
- Feridas pós-operatórias
- Úlceras de estase venosa

3.0. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

3.1. Instruções de Uso



1. Limpar a ferida antes de aplicar o curativo.
2. Remover o curativo da embalagem e cortá-lo maior do que o local da ferida.
3. Retirar a película transparente interna e colocar o curativo sobre o local da ferida.
4. Fixar o curativo com uma proteção secundária (por exemplo, curativo de retenção ou bandagem).

Contraindicações

- Não usar em paciente com uma reação de rejeição ao produto.
- Não usar se ocorrer erupção, pirexia, alergia e contaminação.
- Não usar em mulheres confirmadas grávidas, crianças nascidas prematuramente, recém-nascidos queimados pois pode causar icterícia nuclear.

Advertências

- Não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida à prata.
- Usar o produto somente depois de remover quaisquer causas bacterianas no local contaminado da ferida tais como dilatação, inchaço, dor, ardor, mau cheiro, impetigem, etc.
- Não reusar (produto descartável), descartar como material biológico potencialmente infectante.

Precauções

- Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.
- Estéril, a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Interromper o uso se ocorrer vermelhidão ou sensibilidade.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Esterilizado com Radiação Gama.

ESTÉRIL













Prazo de Validade: 3 anos a partir da data de fabricação

Data de fabricação e validade na lateral da embalagem.

Condições de Armazenagem e Transporte

- Armazenar sob temperatura ambiente.
- Evitar calor excessivo e umidade.

Legendas utilizadas nas embalagens

	Cortar aqui para Abrir
	Fabricante
	Produto de Uso Único - Não Reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Manter em local seco
	Manter longe da luz solar
	Consultar Instruções de Uso
	Marca de Conformidade da Comunidade Européia
	Esterilizado por Radiação Gama
	Número de Lote
	Data de Fabricação
	Data de Validade

4.0. Formas de apresentação do produto médico

Embalagem Primária

O curativo Betaplast Silver Professional é embalado individualmente em um invólucro (sachet) produzido em filme laminado de PET / Polietileno / Alumínio / Polietileno / Polietileno baixa densidade.

Embalagem Secundária com texto das instruções de uso:

- Caixa “Multiunidades” feita em papel cartão impresso contendo 10 unidades.

O curativo Betaplast Silver Professional é disponível nas seguintes dimensões:

Dimensões: (Comp. (cm) x Larg. (cm) x Esp.(mm))

- Betaplast Silver Professional - 20 x 10 x 5
- Betaplast Silver Professional - 10 x 10 x 5
- Betaplast Silver Professional - 20 x 20 x 5
- Betaplast Silver Professional - 5 x 5 x 2
- Betaplast Silver Professional - 9 x 9 x 2
- Betaplast Silver Professional - 7 x 5 x 2

Embalagem Primária **contendo 01 unidade.**

- Invólucro (sachet) de filme laminado de :
PET / Polietileno / Alumínio / Polietileno / Polietileno baixa densidade.

Embalagem Secundária **contendo 10 unidades**

- Caixa “Multiunidades” feita em papel cartão impresso

5.0. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

5.1. Certificados de Qualidade

O fabricante Genewel Co., Ltd.- obteve o certificado de adoção das Boas Práticas de Fabricação (BPF) emitido pela Certificadora SGS United Kingdom Ltd., comprovando que executa os procedimentos e cumpre os requisitos da Diretiva Médica 93 / 42 / EEC, ISO 13485. para garantia da qualidade das matérias primas, componentes, materiais de fabricação produtos intermediários e produto acabado em todas as fases do processo de manufatura .

A empresa solicitou e aguarda agendamento da inspeção para certificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) do Ministério da Saúde do Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (MS-ANVISA) conforme protocolo anexo.

5.2. Testes nas Matérias primas

5.2.1. Espuma de Poliuretano

Teste	Método de ensaio	Limites de Aceitação
Aparência	Observe a aparência da amostra com o olho nu.	Espuma de poliuretano marrom claro e filme de poliuretano rosa.
Absorção de Água	Medir a absorção de água da amostra seca e pré-pesada (3 x 3 cm) que é imersa em água destilada por 4 horas (em estufa a $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$). Após este tempo, o excesso de água é removido com auxílio de papel absorvente. Pesquisar a amostra encharcada. Então, a absorção de água é calculada pela seguinte equação: $\text{Absorção de Água (g/cm}^2\text{)} = (\text{Wa}-\text{Wo}) / \text{Va}$ Onde: Va (Volume da Amostra) = 3 cm x 3 cm x T T= Espessura da Amostra Wa = Peso da amostra com água absorvida Wo = Peso da amostra seca	Mais que 1,20 g/cm ²
Taxa de Absorção de Água	Usar uma pipeta para gotejar café a uma altura de $1,0 \pm 0,5$ cm	Menos que 30 segundos

5.2.2. Filme de Poliuretano

Teste	Método de ensaio	Limites de Aceitação
Aparência	Observe a aparência da amostra com o olho nu.	Filme de poliuretano ligeiramente cor rosa, sem substâncias estranhas e menos que 2 orifícios por m ² .
Espessura	Medir as dimensões da amostra com um paquímetro de régua ou paquímetro de mostrador.	15 ~35 µm

5.2.2. Filme de Poliuretano (continuação)

Teste	Método de ensaio	Limites de Aceitação
Resistência à tração	O método ASTM D882-83 é usado para determinar a resistência à tração. O teste de velocidade da célula de carga é 50mm/min. O alongamento é calculada pela seguinte equação. Distância de alongamento (%) = (Max deslocamento (mm) / Distância de aperto (30mm)) x 100	Mais de 300 kgf/cm ²
Alongamento		Mais de 350 %

5.2.3. Sulfadiazina de Prata

Teste	Método de ensaio	Limites de Aceitação
Descrição	Observar o pó sob luz natural contra um fundo branco	Um pó cristalino branco-creme branco, inodoro a um ligeiro odor. É estável ao ar, mas torna-se amarelo com a exposição à luz
Solubilidade	Adicionar uma ponta de espátula do pó sobre o solvente	Praticamente insolúvel em álcool, em clorofórmio e éter; muito solúvel em solução de amônio a 30%; decompõe-se em ácidos minerais moderadamente fortes
Identificação	Espectro IR	Corresponde ao padrão de referência
	Método CCD	R _f conforme com R _f do padrão de referência
	Testes de Prata Dissolve-se cerca de 1 g de sulfadiazina de prata em 15 mL de hidróxido de amônio e 15 mL de água num balão volumétrico de 50 mL. Diluir o volume com água e misture: a solução responde aos testes para Silver	Positivo
Perda por secagem	Efetuar a determinação em 1g de sulfadiazina de prata por secagem em estufa a 105 ° C por 1 hora	Não mais que 0,5%
Nitrato	Método UV	Não mais que 0,1%
Pureza Cromatográfica	(CCD) cada impureza	Não mais que 1,0%
	(CCD) Total de impurezas	Não mais que 2,0%
Teor de Prata	Transferir o conteúdo de prata cerca de 500 mg rigorosamente pesados para um <i>beaker</i> e adicionar 150 mL de água e 50 mL de ácido nítrico, e agitar por 15 minutos. Titular com tiocianato de potássio 0,1N ou tiocianato de amônio 0,1 N até o ponto final potenciométrico do, usando um eletrodo indicador de prata e um eletrodo de referência de junção dupla. Realizar um ensaio em branco e fazer a correção necessária. Cada mL de tiocianato de potássio 0,1 N ou tiocianato de amônio 0,1 N é equivalente a 10,79 mg de prata.	29,3% a 30,5%
Ensaio	Ensaio por HPLC em base seca	98,0% 102,0%
Tamanho das partículas	Método Laser	90% inferior a 10 microns

5.2.4. Materiais de Embalagem (Invólucro, Caixa Multiunidades)

Teste	Método de ensaio	Limites de Aceitação
Aparência	Visualmente observe se existem defeitos aparentes.	Material livre de defeitos
Dimensional	Observar a dimensão da amostra.	Valor Nominal $\pm 10 \%$

5.3. Especificações do produto final

Teste	Método de ensaio	Limites de Aceitação
Aparência	Observe a aparência da amostra com o olho nu.	Espuma de poliuretano marrom claro e filme de poliuretano rosa.
Dimensional	Medir as dimensões com paquímetro de régua ou paquímetro de mostrador.	Dimensões conforme com as especificações $\pm 5\%$
Densidade	Medir o peso e volume da amostra (5 cm x 5 cm). Então a densidade é determinada pela seguinte equação: $\text{Densidade (g/cm}^3\text{)} = m/V$ Onde : m = peso da amostra V = volume da amostra	0.15 ~ 0.37 g/cm ³
Absorção de Água (g/cm ²)	Medir a absorção de água da amostra seca e pré-pesada (5 cm x 5 cm) que é imersa em água destilada por 1 hora (em estufa a $20 \pm 1^\circ\text{C}$). Após este tempo, o excesso de água é removido com auxílio de papel absorvente. Pesar a amostra encharcada. Então, a absorção de água é calculada pela seguinte equação: $\text{Absorção de Água (g/100 cm}^2\text{)} = (W_a - W_o) / \text{Area}$ W_a = Peso da amostra com água absorvida W_o = Peso da amostra seca	Mais que 20 g/100 cm ²
Teste de Identificação de Sulfadiazina de Prata	O Teste de Identificação de Sulfadiazina de Prata é executado por FT-IR	Picos são observados próximos a 1650 cm ⁻²
Teste de Teor de Sulfadiazina de Prata	O Teste de Teor de Sulfadiazina de Prata é executado por UV/Visível	Valor mencionado $\pm 10\%$
Impermeabilidade	O método EN 13726-3 é usado para determinar a impermeabilidade do curativo de ferimento primário quando resistir a uma pressão hidrostática de 500 milímetros de água por 300 s.	Não deve haver há penetração de água através da superfície da amostra

5.4. Processo de Esterilização

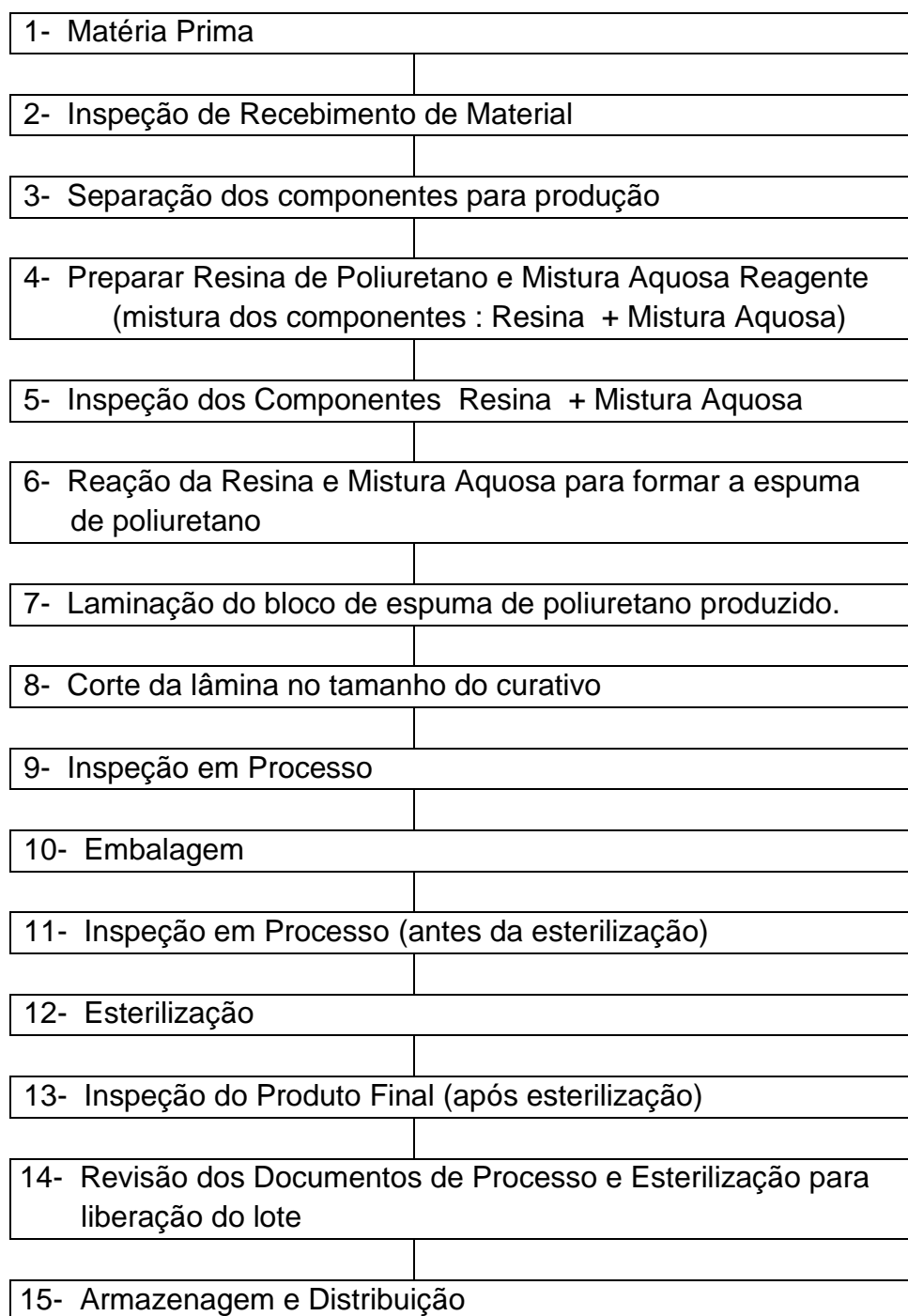
A esterilização é realizada por radiação Gama, conforme norma ISO 11137 e AAMI : Guidelines for Gamma Radiation Sterilization, ANSI/AAMI ST32-1991, nas seguintes condições:

Dose Mínima Especificada	25kGy
Dose Máxima Especificada	40kGy
Fonte de Radiação	Co ⁻⁶⁰
SAL(Nível de Garantia de Esterilidade)	Menor que 10 ⁻⁶

5.4.1. Validação do processo de Esterilização:

Ver estudo de validação anexos a este relatório técnico.

5.5. Diagrama do Processo Produtivo:



Descrição das etapas de produção:

- 1- Recebimento das matérias primas adquiridas para produção.
- 2- Conferência dos certificados de conformidade que acompanham as matérias primas. Execução dos testes recebimento (Testes visuais e dimensionais).
- 3- Separação das matérias primas para produção, conforme ordem de produção de lote.
- 4- A espuma de poliuretano é produzida a partir da reação de dois sistemas: Resina e Endurecedor (Mistura Aquosa) . Nesta fase são preparados os dois sistemas.
- 5- Verificação se os dois sistemas foram preparados conforme quantidades especificadas.
- 6- O sistemas de Resina e Mistura Aquosa são misturados para reagir e formar a espuma de poliuretano.
- 7- A espuma de poliuretano é produzida em blocos e nesta fase, os blocos são cortados longitudinalmente em lâminas, na espessura do curativo em processo de produção.
- 8- Corte do adesivo nas dimensões especificadas (comprimento e largura)
- 9- Inspeção em Processo. Testes visuais e dimensionais conforme especificações.
- 10- Embalagem dos curativos nos invólucros e nas caixas multiunidades.
- 11- Inspeção em Processo. Testes visuais.
- 12- Esterilização: O lote produzido é enviado para esterilização por radiação gama na empresa contratada: GREENPIA TECHNOLOGY INC., localizada no endereço: 329, Sinji-ri, Neungseo-myeon Yeoju-gun Gyeonggi-do 469-811 Republica da Coréia.
- 13- Inspeção no produto final. Testes de Aparência Visual, Dimensional, Absorção de Água, Impermeabilidade e Adesão.
- 14- Revisão dos documentos do lote (Contabilização das unidades, Relatórios de testes e processo produtivo e registros do processo de esterilização).
- 15- O lote é liberado e transferido para armazenagem e distribuição

6.0. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.

A eficácia e segurança do produto é garantida pelo controle exercido durante todo processo de manufatura que inclui as seguintes fases:

- Seleção de fornecedores qualificados e certificados para as matérias primas.
- Seleção das matérias primas recebidas.
- Processos de Fabricação dentro de modernos princípios de Qualidade conforme certificação ISO 13485; Diretiva Médica 93/42/EEC.
- Processo de Esterilização, cumprindo os requisitos da norma ISO-11137: "Sterilization of health care products -Requirements for validation and routine control - Radiation sterilization"
- Testes Físicos e Funcionais para verificação da conformidade do produto com os procedimentos escritos das especificações e limites a serem cumpridos durante todas fases do processo de manufatura e produto acabado.

KÁTIA ESTEVES DOS SANTOS
Responsável Técnica Farmacêutica
CRF-SP: 36.165

AMAURY AGNONE GUERRERO
Responsável Legal

6.1. Roteiro para Avaliação de Risco (RDC 56 (06/04/2001))

Produto: Betaplast Silver Professional

Classe de Risco (Resolução RDC 185 (22/10/2001): Regra 4 , Classe III

Fatores de Risco (conforme Manual RDC 185):

Requisitos Essenciais de Segurança conforme Resolução RDC 56 (06/04/2001):

Regra de Classificação	Classe	Fatores de Risco	Requisitos Essenciais de Segurança (RDC 56/01)
Regra 4 Produto que contata a pele lesada em feridas que ocasionaram a ruptura da derme e somente cicatrizam por segunda intenção	4,3 III	1 , 3 , 4 , 6	7.1(a), 7.1(b), 7.2, 7.4, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7

1. Toxicidade

7.1a) seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto à toxicidade e, quando for o caso, a inflamabilidade;

O material utilizado na fabricação dos curativos Betaplast Silver Professional foi testado e aprovado para uso nestes tipos de produtos médicos.

Pelas suas características físico-químicas, fornece excelentes resultados de biocompatibilidade, por isto, aceitáveis e seguros no que diz respeito à não toxicidade. Seguem anexas cópias dos ensaios efetuados no material.

3. Incompatibilidade Biológica

7.1b) compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico.

O material utilizado na fabricação dos curativos Betaplast Silver Professional foi testado e aprovado para uso nestes tipos de produtos médicos.

Pelas suas características físico-químicas, fornece excelentes resultados de biocompatibilidade, por isto, aceitáveis e seguros no que diz respeito à não toxicidade.

4. Contaminantes Residuais

7.2.) Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que seja minimizado o risco apresentado por contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Especial atenção deve ser prestada aos tecidos expostos e a duração e frequência da exposição.

O projeto de desenvolvimento do produto definiu o tipo de embalagem que garante ao produto e usuários completa proteção desde a produção até o momento de usar.

Os produtos são fabricados em instalações inspecionadas e autorizadas pelo Governo da Republica da Coréia e que receberam Certificados ISO emitidos pela Certificadora SGS United Kingdon Ltd., comprovando que o fabricante do produto - **GENEWEL CO., LTD** Limited - executa os procedimentos e cumpre os requisitos das normas da Diretiva Médica 93 / 42 / EEC e ISO 13485.

7.4. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam reduzidos ao mínimo os riscos que derivem das substâncias deles desprendidas.

Os materiais utilizados na fabricação dos componentes dos curativos Betaplast Silver Professional foram testados e aprovados para uso nestes tipos de produtos médicos e são aceitáveis e seguros para este tipo de produto no que se refere a risco ao paciente devido substâncias desprendidas .

6. Infecção e Contaminação Microbiana

8.1. Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos.

Os produtos são fabricados em instalações inspecionadas e autorizadas pelo Governo da Republica da Coréia e que receberam Certificados ISO emitidos pela Certificadora SGS United Kingdon Ltd., comprovando que o fabricante do produto - **GENEWEL CO., LTD** Limited - executa os procedimentos e cumpre os requisitos das normas da Diretiva Médica 93 / 42 / EEC e ISO 13485.

Os ciclos de esterilização são validados para garantir que os produtos esterilizados atinjam um índice SAL (Nível de Garantia de Esterilização) inferior a 10^{-6} , que assegurará que os produtos estejam estéreis e seguros.

Os produtos são entregues estéreis e prontos para usar.

8.2. Os tecidos de origem animal devem proceder de animais que tenham sido submetidos a controles e acompanhamento veterinário adequados, em função do uso a que se destinam estes tecidos. Os tecidos, células e substâncias de origem animal serão transformados, conservados, analisados e manipulados de forma que ofereçam as máximas garantias de segurança. Objetivando oferecer garantias contra vírus e outros agentes transmissíveis, serão utilizados métodos reconhecidos de eliminação ou inativação viral durante o processo de fabricação.

Item não aplicável. No produto não são usados componentes de origem animal.

8.3. Os produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser projetados, fabricados e embalados em embalagem não reutilizável ou segundo procedimentos apropriados, de maneira que estejam estéreis no momento de sua comercialização e que mantenham esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.

Os produtos são fabricados em instalações inspecionadas e autorizadas pelo Governo da Republica da Coréia e que receberam Certificados ISO emitidos pela Certificadora SGS United Kingdon Ltd., comprovando que o fabricante do produto - **GENEWEL CO., LTD** Limited - executa os procedimentos e cumpre os requisitos das normas da Diretiva Médica 93 / 42 / EEC e ISO 13485.

Os ciclos de esterilização são validados para garantir que os produtos esterilizados atinjam um índice SAL (Nível de Garantia de Esterilização) inferior a 10^{-6} , que assegurará que os produtos estejam estéreis e seguros.

Os produtos são entregues estéreis e prontos para usar.

8.4. Produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser fabricados e esterilizados por métodos apropriados e validados.

Os ciclos de esterilização são validados para garantir que os produtos esterilizados atinjam um índice SAL (Nível de Garantia de Esterilização) inferior a 10^{-6} , que assegurará que os produtos estejam estéreis e seguros.
Os produtos são entregues estéreis e prontos para usar.

8.5. Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas (por ex. as relativas ao meio ambiente).

Os curativos Betaplast Silver Professional são produzidos e esterilizados em instalações inspecionadas e autorizadas pelas autoridades sanitárias da Republica da Coréia.

8.6. Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéreis devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana. O sistema de embalagem deve ser adequado em função do método de esterilização indicado pelo fabricante.

Os curativos Betaplast Silver Professional são embalados em invólucro (Embalagem Primária) de filme laminado de PET / Polietileno / Alumínio / Polietileno / Polietileno baixa densidade. Os invólucros são então acondicionados em caixas multiunidades de papel cartão. Este conjunto de embalagem é adequado para permitir a esterilização do produto por radiação gama e garantir a proteção do produto durante o processo de fabricação, armazenamento e até a hora de ser usado.

8.7. A embalagem ou rotulagem dos produtos para saúde deve permitir que se distingam claramente e a simples vista os produtos idênticos ou similares em suas formas de apresentação, estéril e não estéril.

A embalagem mostra claramente a descrição do produto, dimensões, o Método de Esterilização, a Data de Esterilização e Validade do Produto.
No rótulo também está claramente indicada a condição de ESTÉRIL.

KÁTIA ESTEVES DOS SANTOS
Responsável Técnica Farmacêutica
CRF-SP: 36.165

AMAURY AGNONE GUERRERO
Responsável Legal

TABELA COMPARATIVA DOS COMPONENTES DA FAMÍLIA

Betaplast Silver Professional

Os modelos do curativo Betaplast Silver Professional formam uma família e a diferença entre os modelos, conforme tabela abaixo, é dada pelas características dimensionais.

Modelos disponíveis do curativo Betaplast Silver Professional

Dimensões: (Comp. (cm) x Larg. (cm) x Esp.(mm))

- Betaplast Silver Professional - 20 x 10 x 5
- Betaplast Silver Professional - 10 x 10 x 5
- Betaplast Silver Professional - 20 x 20 x 5
- Betaplast Silver Professional - 5 x 5 x 2
- Betaplast Silver Professional - 9 x 9 x 2
- Betaplast Silver Professional - 7 x 5 x 2

Kátia Esteves dos Santos
Responsável Técnica Farmacêutica
CRF- SP nº 36.165

Amaury Agnone Guerrero
Responsável Legal