

MEDIPHACOS EE EMB 14 - Keraring Revisão 15 Página 1 de 11			
Elaboração: Aline Freitas 	Revisão: Maria Clara Almeida 	Aprovação: Charliane Almeida 	Data de implementação: 15/10/2024

I. MOTIVO PARA REVISAO

Revisão	Histórico	Data de aprovação
15	Alteração do layout das etiquetas presentes nos itens 4.1.5.2 Etiqueta da embalagem secundária, 4.1.5.3 Etiquetas da embalagem terciária e 4.1.5.4 Etiqueta do cartão de implante. Melhoria na descrição das informações contidas na etiqueta 4.1.5.2 Etiqueta da embalagem secundária e no envelope no qual a etiqueta é afixada. Atualização das referências presentes no item VI. Revisão dos arquivos de etiquetas para alterar o símbolo de fabricante nas etiquetas primária e do cartão de implante nos itens 4.1.5.1 e 4.1.5.4, respectivamente. Revisão do Cartão de Implante Keraring para prever o símbolo de fabricante e a respectiva legenda no item 4.1.4. - Conforme a proposta de alteração ID 242/2024.	23/09/2024
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 (barreira estéril)

Ver versão vigente DET IC 30.

4.1.3 Embalagem terciária:



- **Layout:** 200020037 - Caixa/Cartucho de Keraring Rev 10
- **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 15
Página 3 de 11

4.1.4 Cartão de implante

FRENTE

 MEDIPHACOS  ?  31  +  www.mediphacos.com/cartaopaciente	EN Intrastromal Corneal Ring Segment. DA Intrastromalt hornhinde-ringssegment. DE Intrastromales Hornhautringssegment. EL Ενδοστρωματικό δακτύλιος. ES Segmento de anillo corneal intrastromal. ET Intrastromaalne sarvkesta ringa segment. FR Segment d'anneau cornéen intrastromal. IT Segmento dell'anello corneale intrastromale. LT Intrastrominis ragensidėlio segmentas. LV Intrastromālā radzeneņa gredzena segments. NL Intrastromaal hoornvliesringsegment. PT Segmento de anel corneano intrastromal. RO Segmentul inel corneean intrastromal. SK Intrastromálny prstenčový segment rohovky. SL Intrastromalni segment robenice. CS Intrastromální prstenčový segment rohovky. IS Bogalgræði í hornhinnu. TAMANKO ETIQUETA 9,3x5 CM	C Keraring REV 04
--	---	--

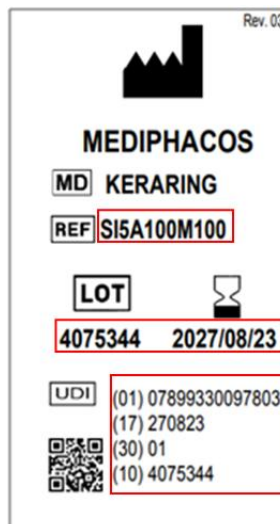
VERSO

EN Instruction for completion. DA Instruktion til færdiggørelse. DE Anleitung zum Ausfüllen. EL οδηγίες συμπλήρωσης. ES Instrucciones para completar. FR Instruction pour l'achèvement. IT Istruzioni per il completamento. LT Užpildymo instrukcija. NL Instructie voor voltooiing. PT Instrução para conclusão. RO Instrucțiune pentru completare. SK Pokyn na dokončení. SL Navodilo za dokončanje. LV Aizpildīšanas instrukcija. ET Täitmise juhend. CS Pokyn k dokončení. IS Leiðbeiningar um útfyllingu. EN To be filled by the healthcare institution / provider. DA Udfyldes af sundhedsinstitution / udbyder. DE Von der Gesundheitsinstitution / dem Leistungserbringer auszufüllen. EL Τυμπληρώνεται από το ίδρυμα / πάροχο υγείας. ES Para ser llenado por la institución/proveedor de salud. FR À remplir par l'établissement/prestataire de soins. IT Da compilare a cura dell'ente/prestatore sanitario. LT Pildo sveikatos įstaiga / paslaugų teikėjas. NL In te vullen door de zorginstelling/aanbieder. PT A ser preenchido pela instituição/prestador de saúde. RO A se completa de către instituția/prestator de sănătate. SK Vyplni zdravotná inštitúcia/poskytovateľ. SL Izpolni zdravstveni zavod/izvajalec. LV Aizpilda veselības aprūpes iestāde/pasniedzējs. ET Täidab tervishoiuasutus/teenuse osutaja. CS Vyplni zdravotnický ústav/poskytovatel. IS Skal fylla út af heilbrigðisstofnun.  ? EN Patient Name or patient ID. DE Patientenidentifikation. ES Identificación del paciente. FR Identification des patients. IT Identificazione del paziente. DA Patient identification. NL Naam patiënt. PT Identificação do paciente. EL Ταυτονομία ασθενούς. RO Identificarea pacientului. SK Identifikácia pacienta. SL Identifikacija bolnika. LV Pacienta identifikācija. ET Patsiendi tuvastamine. CS identifikace pacienta. IS Nafn sjúklings eða auðkenni.	EN Date of implantation. DA Implementeringsdato. DE Umsetzungsdatum. EL Ημερομηνία εμφύτευσης. ES Fecha de implantación. FR Date d'implantation. IT Data dell'implanto. LT Implantavimo data. NL Implementatiedatum. PT Data do implante. RO Data implantării. SK Dátum implantácie. SL Datum implantacije. LV Implantācijas datums. ET Implantatsiooni kuupäev. CS Datum implantace. IS Dagsetning ígræðis. EN Name and Address of the implanting healthcare. DE Gesundheitszentrum oder Arzt. ES Centro de salud o médico. FR Centre de santé ou médecin. IT Centro sanitario o medico. DA Sundhedscenter eller læge. NL Gezondheidscentrum of arts. PT Dados do centro de saúde ou do médico. EL Κέντρο Υγείας ή γιατρός. RO Centru de sănătate sau medic. SK Zdravotné stredisko alebo lekár. SL Zdravstveni dom ali zdravnik. LV Sveikatos priekšrobs centras arba gydytojas. ET Veselības aprūpes centrs vai ārsts. CS Zdravotnický středisko nebo lékař. IS Nafn og heimilisfang innskotsjúkraháðs. EN Dispositivo médico. DE Medizinisches Gerät. ES Dispositivo médico. FR Dispositif médical. IT Dispositivo medico. DA Medicinsk udstyr. NL Medisch hulpmiddel. EL Ιατρικό ουσκείο. RO Aparat medical. SK Lekárska pomôcka. SL Medicinski pripomoček. LT Medicininis prietaisas. LV Medicīniskā iekārta. ET Meditsiiniline seade. CS Zdravotnické zařízení. IS Lækningstæki.	PT BR Fabricante. PT PT Fabricante. EN Manufacturer. DE Hersteller. ES Fabricante. FR Fabricant. IT Produttore. DA Fabrikant. NL Fabrikant. EL Κρανοσκευαστής. RO Producător. SK Vyrobcu. SL Proizvajalec. LT Gamintojas. LV Ražotājs. ET Tootja. CZ Vyrábce. EN Information to patient on website. EN Patient information website. DA Patientinformationshjemmeside. DE Website für Patienteninformationen. ES Sitio web de información al paciente. FR Site d'informations pour les patients. IT Sito web di informazioni sui pazienti. RO Site-ul de informații pentru pacienți. NL Patient informatie website. EL Ιατρονέο, ενημερωτικό σελίδιο. SK Webová stránka s informáciami pre pacientov. SL Spletno mesto z informacijami o bolnikih. LT Paciento informacijos svetainė. LV Pacientu informācijas vietne. ET Patsiendiinfo veebisait. CS Web s informacemi pro pacienty. IS Upplýsingasíða sjúklinga. EN Número de série. EN Serial number. DE Seriennummer. ES Número de serie. FR Numéro de série. IT Numero di serie. DA Serienummer. NL Serienummer. EL Τετρακτάς αριθμός. RO Număr de serie. SK Sériové číslo. SL Serijska številka. LT Serijos numeris. LV Sērijas numurs. ET Seerianumber. CS Sériové číslo. IS Radnúmer. EN Lot. EN Batch code. DE Batch-Code. ES Código de lote. FR Code du lot. IT Codice lotto. DA Batch kode. NL Batchcode. EL Κωδικός παρτίδας. RO Cod lot. SK Kód šarže. SL Šifra paketa. LT Partijos kodes. LV Partijas kods. ET Partii kood. CS Kód šarže. IS Lotunúmer.	UDI PT Identificação única do dispositivo. EN Unique device identifier. DE Eindeutige Geräteerkennung. ES Identificador de dispositivo único. FR Identifiant unique de l'appareil. IT Identificatore univoco del dispositivo. DA Unik enhedsidentifikator. NL Unieke hulpmiddel-ID. EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής. RO Identificator unic de dispozitiv. SK Jedinýtný identifikátor zariadenia. SL Enolični identifikator naprave. LT Unikalus įrenginio identifikatorius. LV Unikāls ierīces identifikators. ET Seadme kordumatu identifikator. CS Jedinýtný identifikátor zařízení. IS Einkvæmt auðkenni tækis. UDI-DI EN Unique numeric code specific to a device model. DA Unik numerisk kode specifik for en enhedsmodel. DE Eindeutiger numerischer Code, der für ein Gerätemodell spezifisch ist. ES El Modelo único numérico, específico para cada modelo de dispositivo. FR Code numérique unique spécifique à un modèle d'appareil. IT Codice numerico univoco specifico per un modello di dispositivo. LT Unikalus skaitmeninis kodas, būdingas įrenginio modeliui. NL Unieke numerieke code die specifiek is voor een apparaatmodel. PT Código numérico exclusivo específico para um modelo de dispositivo. RO Cod numeric unic specific unui model de dispozitiv. SK Jedinýtný číselný kód špecifický pre model zariadenia. SL Edinstvena številna koda, značilna za model naprave. LV Unikāls ciparu kods, kas ir raksturīgs ierīces modelim. ET Seadme modelile omane unikaalne numbrikood. CS Jedinýtný číselný kód specifický pro model zařízení. IS Einkvæmt gerðarauðkenni tækis.
---	---	--	---

- **Layout:** 200050081 Cartão de Implante Keraring Rev 04
- **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

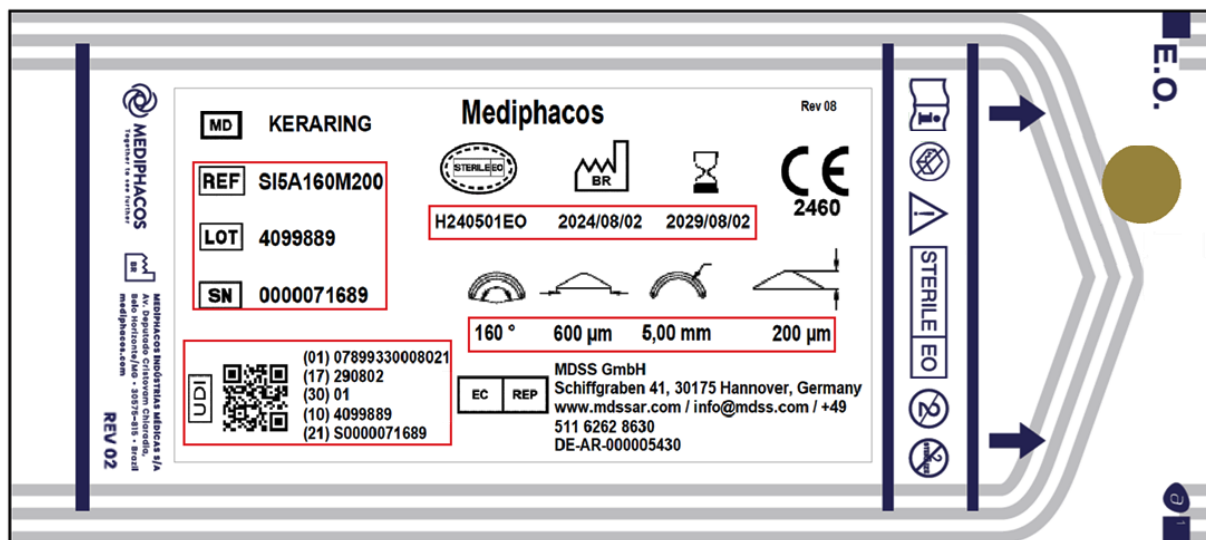
4.1.5.1 Etiqueta da embalagem primária



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

- **Layout:** 200050026 Etiqueta Estojo Universal Rev 03
- **Dimensões:** 44 x 22 mm
- **Material:** couchê borracha
- **Disposição:** afixada na embalagem primária (estojo)

4.1.5.2 Etiqueta da embalagem secundária (barreira estéril)



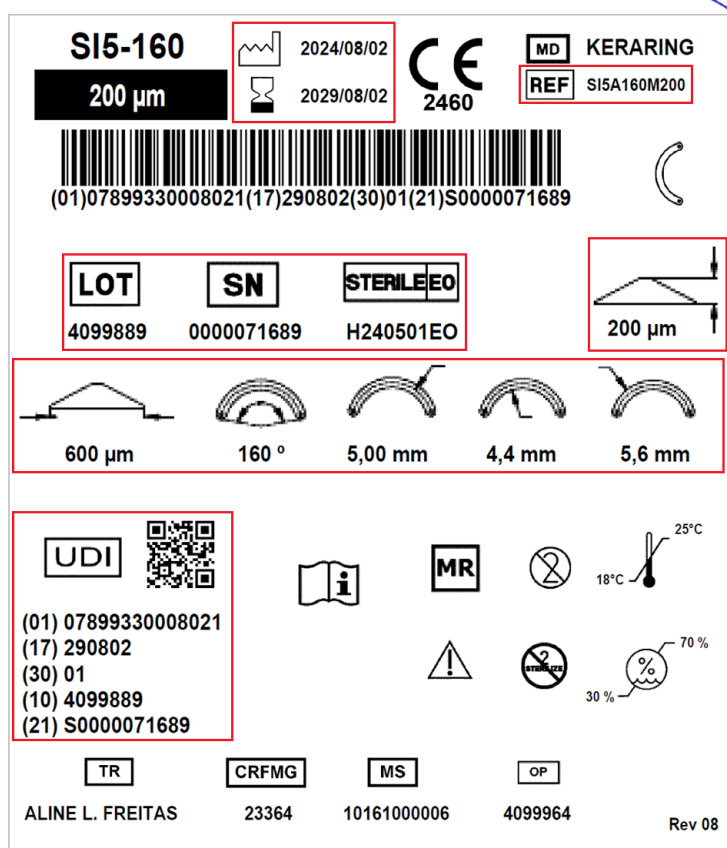
Dados variáveis: referência, lote (OP), número de série, lote de esterilização, data de fabricação, data de validade, UDI e especificações do modelo.

- **Layout:** 200050080 Autofit Especial Padrão UDI 97x220 mm
- **Descrição:** Etiqueta de identificação de Keraring Rev 08
- **Dimensões:** 97 x 220 mm
- **Material:** adesivo resina, transtérmico
- **Material frontal:** 67 a 75 ; 71 Micra

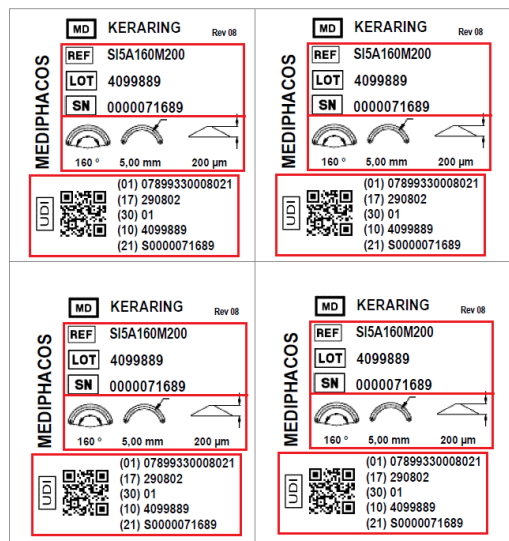
- **Material protetor:** 52 a 59; 55,5 g/m²
- **Gramatura total:** 133 a 150; 141,5 g/m²
- **Espessura total:** 132 a 150; 141 Micra
- **Release:** 6 a 14; 180° gf/1pol
- **Tipo de impressão:** flexografia
- **Verniz:** não
- **Espaçamento mínimo:** 3mm ±1
- **Disposição:** afixada na embalagem secundária (envelope que atua como barreira estéril do produto)

4.1.5.3 Etiquetas da embalagem terciária

a) Modelos Simétricos: SI5 e SI6



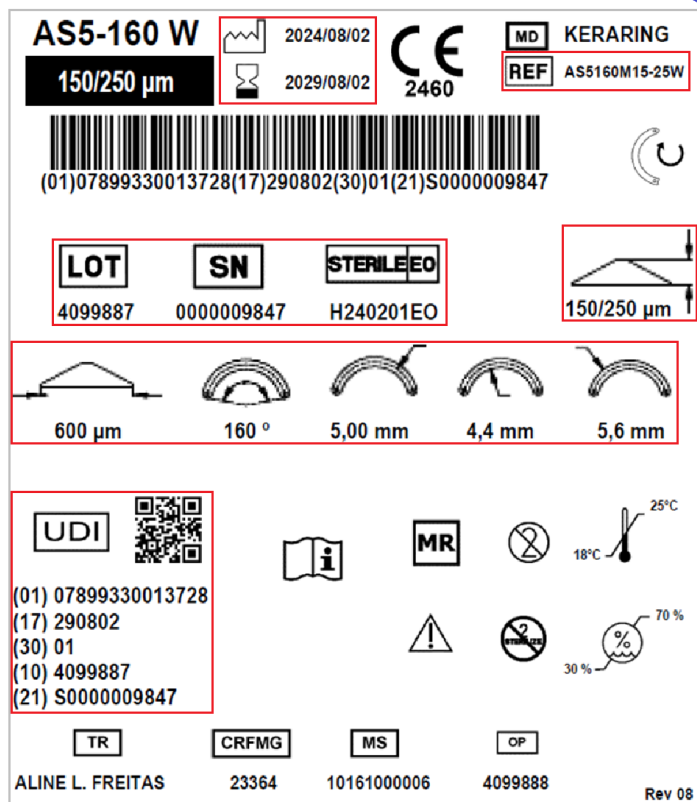
Etiqueta afixada na embalagem terciária (cartucho/caixa)



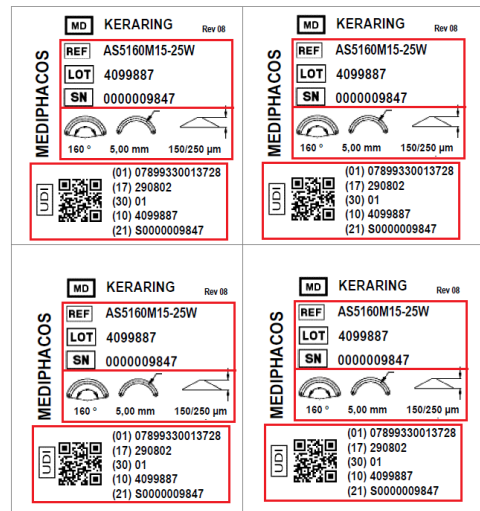
Etiquetas inseridas no interior
da embalagem terciária
(cartucho/caixa) - 8 unidades

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



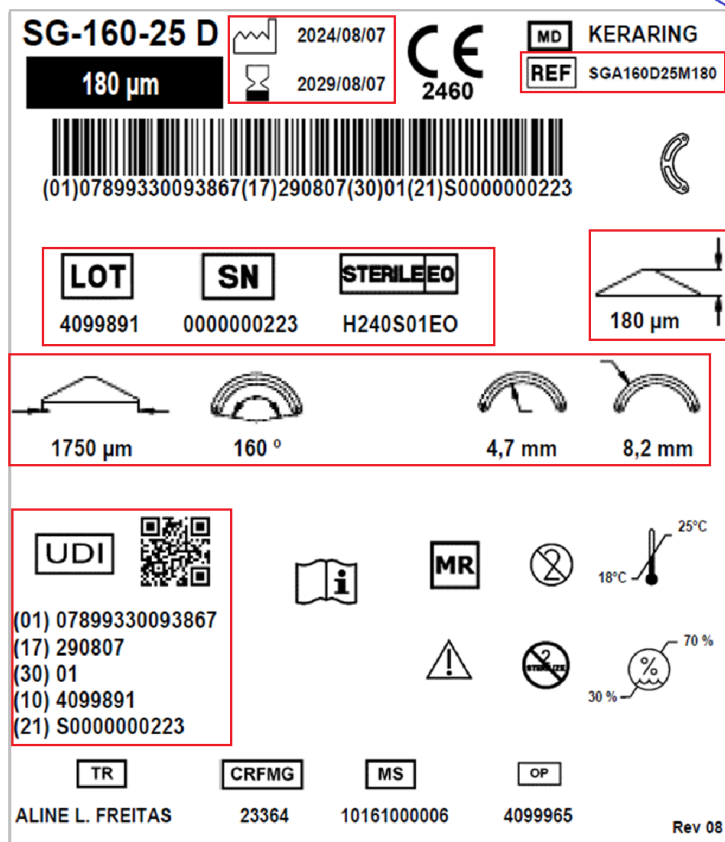
Etiqueta afixada na embalagem
terciária (cartucho/caixa)



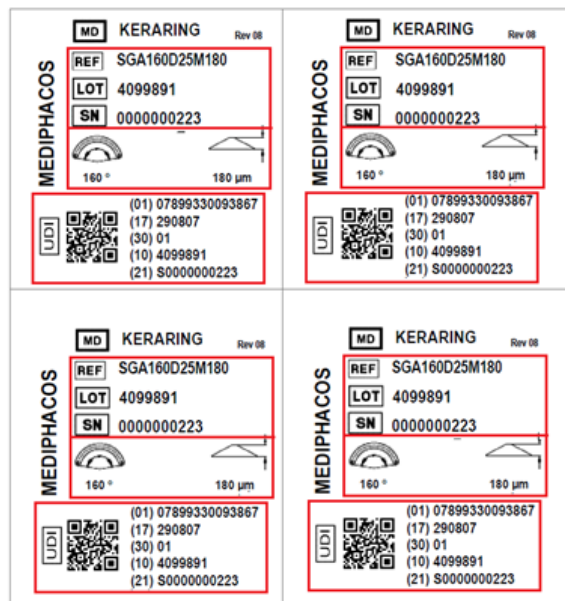
Etiquetas inseridas no interior
da embalagem terciária
(cartucho/caixa) - 8 unidades

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



Etiqueta afixada na embalagem
terciária (cartucho/caixa)

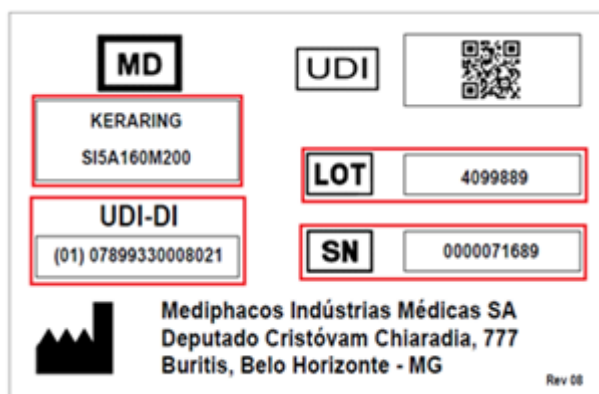


Etiquetas inseridas no interior
da embalagem terciária
(cartucho/caixa) - 8 unidades

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

- **Layouts:** 200050080 Autofit Especial Padrão UDI 97x220 mm
- **Descrição:**
 - Etiqueta de identificação de Keraring SI Rev 08
 - Etiqueta de identificação de Keraring AS Rev 08
 - Etiqueta de identificação de Keraring SG Rev 08
- **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

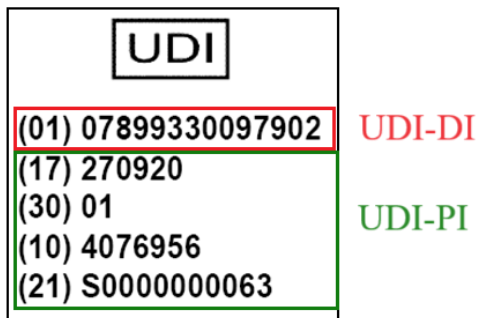
4.1.5.4 Etiqueta do cartão de implante



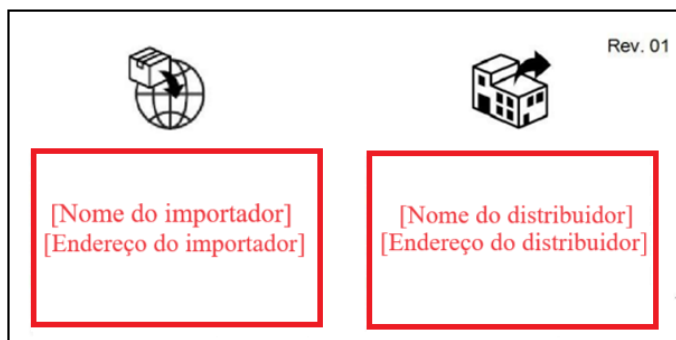
Dados variáveis: referência, lote (OP), UDI-DI e número de série.

- **Layout:** 200050080 Autofit Especial Padrão UDI 97x220 mm
- **Descrição:** Etiqueta de identificação de Keraring Rev 08
- **Dimensões:** 9,3 x 6,0 mm
- **Material:** adesivo resina, transtérmico
- **Disposição:** afixada no cartão de implante.

4.1.6 Descrição do UDI-DI e UDI-PI



4.1.7 Etiqueta do importador e distribuidor



Dados variáveis: nome e endereço do importador e distribuidor

- **Layout:** 200050085 Etiqueta Import_Distrib Rev 01
- **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, essa comunicação deve ser prevista como impacto na respectiva proposta de alteração.

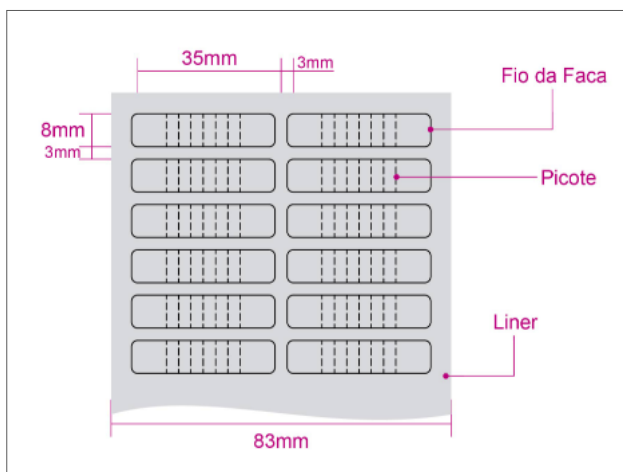
4.1.8 Etiqueta de embarque

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.

4.1.9 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.

4.1.10 Embalagem de embarque

Ver versão vigente EE EMB 17.

4.1.11 Instruções de uso:

- **Layout:** 200010006 IFU Keraring Rev 14
- **Dimensões:** 70cm (largura) x 29 (altura)
- **Impressão:** 6 páginas (3 folhas), Cores 1x1
- **Material:** Papel apergaminhado, 63 g
- **Disposição:** inserida na embalagem terciária (cartucho)

V. ANEXOS

Não aplicável.

VI. REFERÊNCIAS

ANVISA Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 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).

ISO 15223-2:2010 - *Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 2: Symbol development, selection and validation*

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).

EN IEC/IEEE 82079-1:2020 (IEC 82079-1:2019) - *Preparation of information for use (instructions for use) of products - Part 1: Principles and general requirements*

MDCG 2019-8 v2 - *Guidance document - Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*

MDCG 2021-11 - *Guidance on Implant Card - Device types*

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