




MEDIPHACOS EE EMB 14 - Keraring Revisão 17 Página 1 de 12			
Elaboração: Marco Antônio Lanza 	Revisão: Aline Freitas 	Aprovação: Charliane Almeida 	Data de implementação: 22/04/2025

I. MOTIVO PARA REVISAO

Revisão	Histórico	Data de aprovação
17	- Revisão dos itens 4.1.5.2 e 4.1.5.3 para atualização das etiquetas.- Alteração da especificação de gramatura da IFU no item 4.1.11. - Conforme a proposta de alteração ID 57/2025 e ID 67/2025. Não requer treinamento uma vez que a especificação de embalagem foi apenas atualizada e todos recebem um informe referente a implementação do documento.	17/04/2025
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

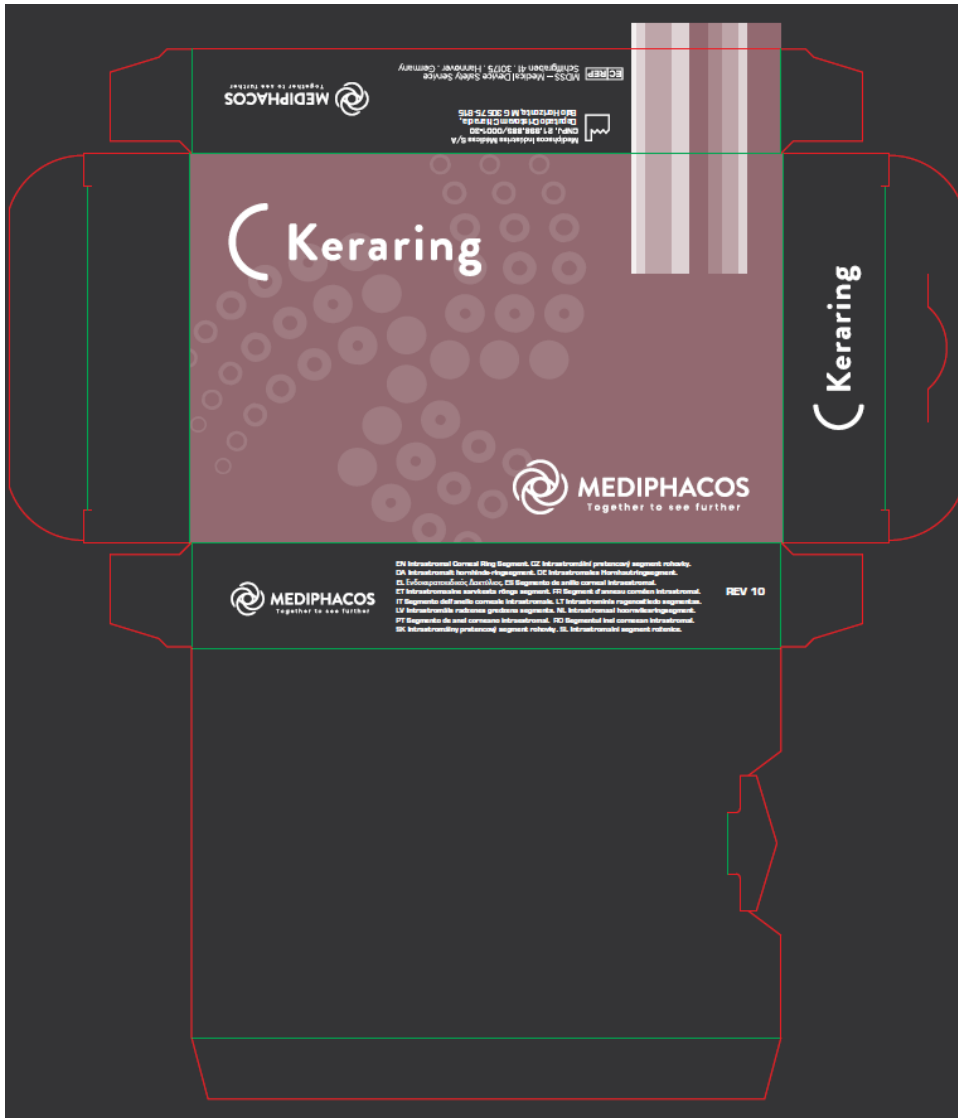
4.1.1 Embalagem primária

Ver versão vigente DET IC 14.

4.1.2 Embalagem secundária (barreira estéril)

Ver versão vigente DET IC 30.

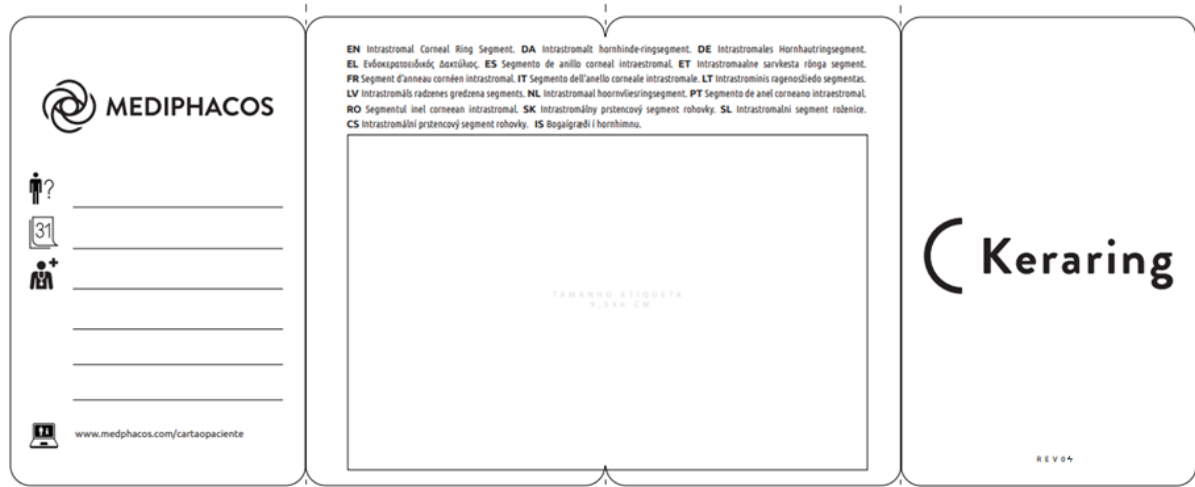
4.1.3 Embalagem terciária:



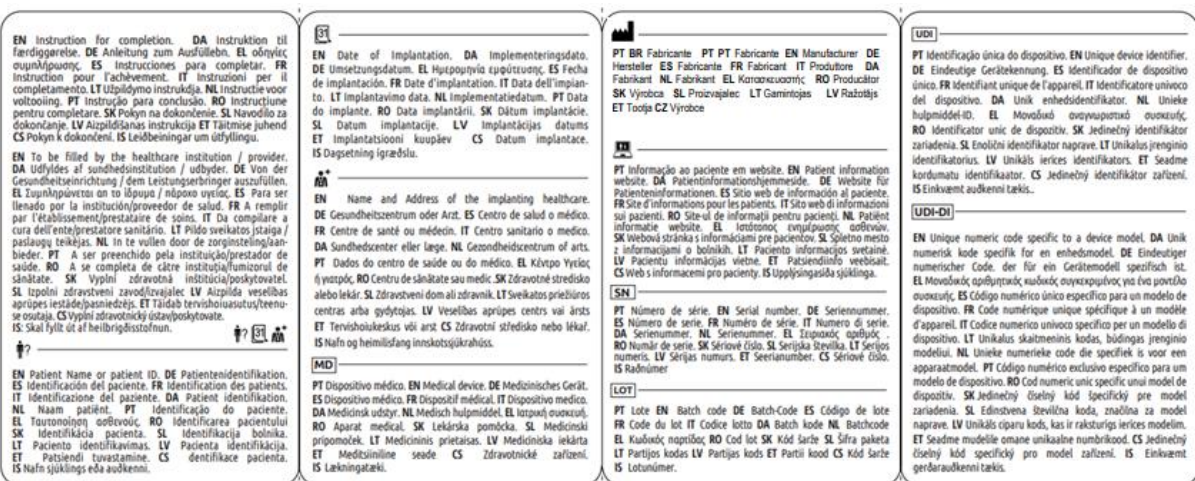
- **Layout:** 200020037 - Caixa/Cartucho de Keraring Rev 10
- **Dimensões (fechado):** 96 x 26 x 145 mm
- **Dimensões (aberto):** 25,5 x 24,0 cm
- **Material:** tinta preta em laminação e brilho no lado 1
- **Gramatura:** 225 g
- **Cores:** 3 x 0
- **Pantones:** 8062 C, 7633 C e Black C

4.1.4 Cartão de implante

FRENTE



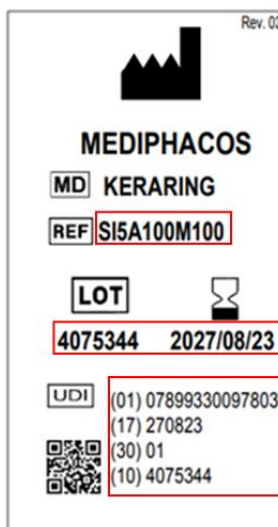
VERSO



- **Layout:** 200050081 Cartão de Implante Keraring Rev 04
- **Dimensões:** 21,2 cm x 8,4 cm
- **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

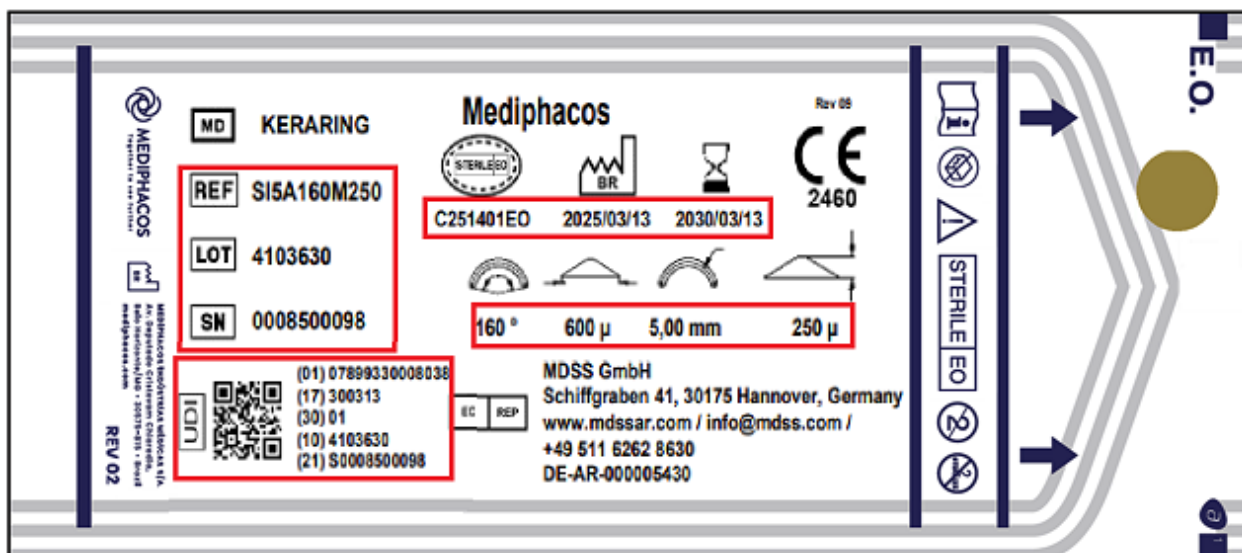
4.1.5.1 Etiqueta da embalagem primária



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 09
- **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

SI5-160
250 μ

2025/03/13
2030/03/13

CE 2460

MD KERARING
REF SI5A160M250

(01)07899330008038(17)300313(30)01(21)S0008500098

LOT 4103630 SN 0008500098 STERILE EO C251401EO

250 μ

600 μ 160 ° 5,00 mm 4,4 mm 5,6 mm

UDI
(01) 07899330008038
(17) 300313
(30) 01
(10) 4103630
(21) S0008500098

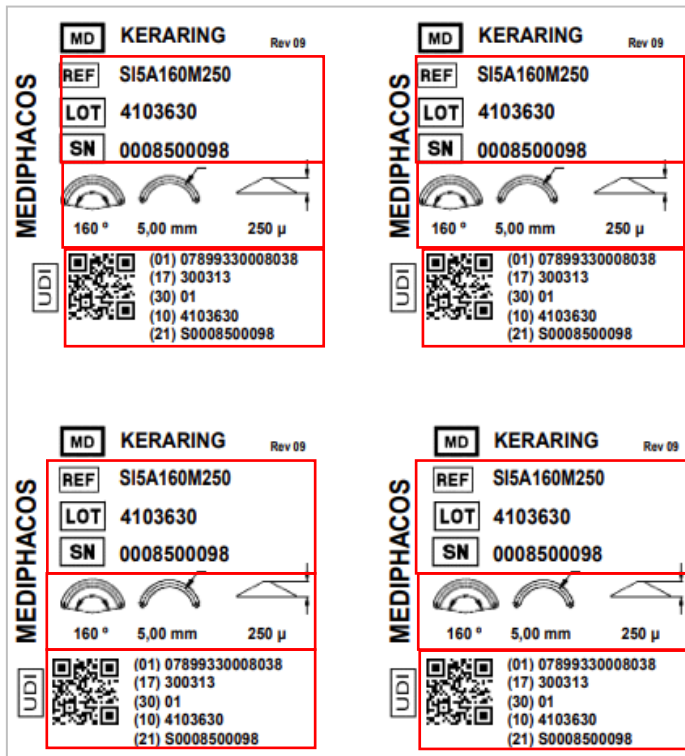
MR

25°C
18°C
30%
70%

TR CRFMG MS OP

ALINE L. FREITAS 23364 10161000006 4103764 Rev 09

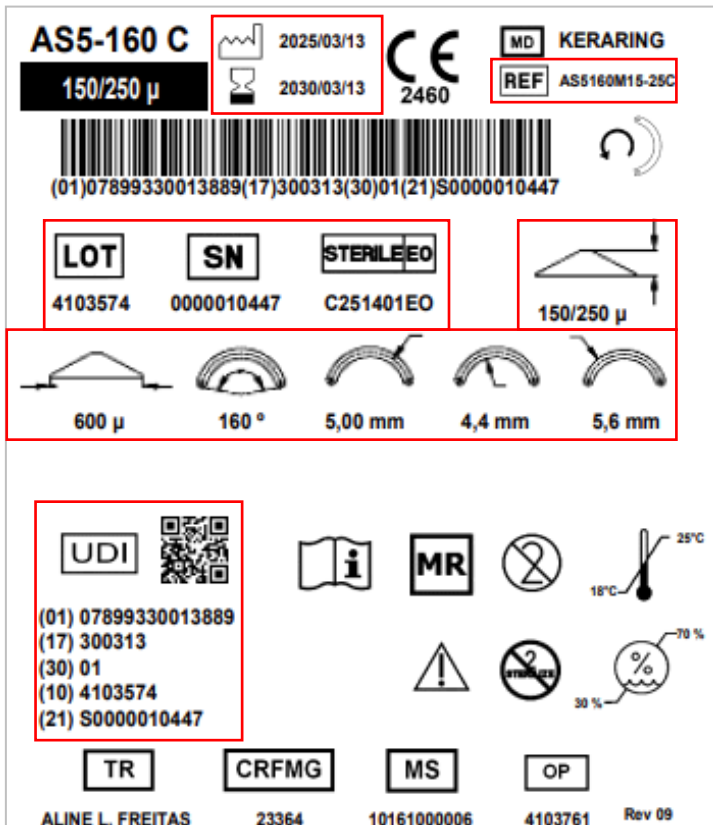
Etiqueta afixada na embalagem terciária (cartucho/ caixa)



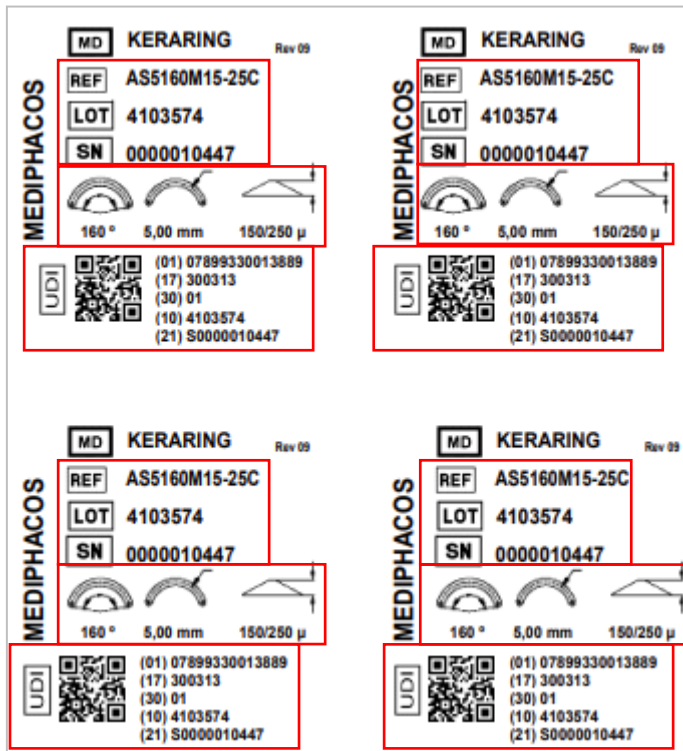
Etiquetas inseridas no interior da embalagem terciária (cartucho/caixa) – 8 unidades

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)



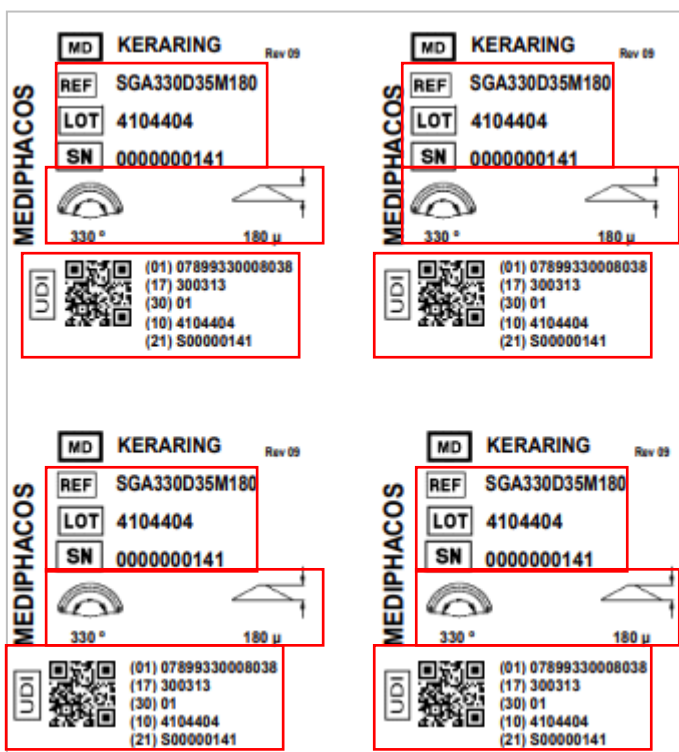
Etiquetas inseridas no interior da embalagem terciária (cartucho/caixa) – 8 unidades

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)

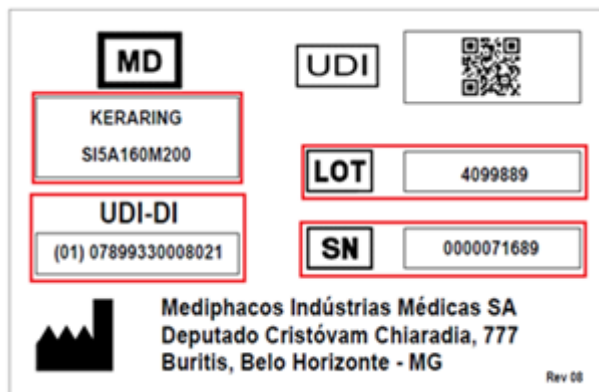


Etiquetas inseridas no interior da embalagem terciária (cartucho/caixa) – 8 unidades

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 09
Etiqueta de identificação de Keraring AS Rev 09
Etiqueta de identificação de Keraring SG Rev 09
- **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

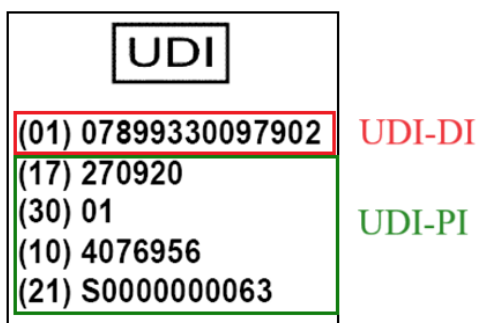
4.1.5.4 Etiqueta do cartão de implante



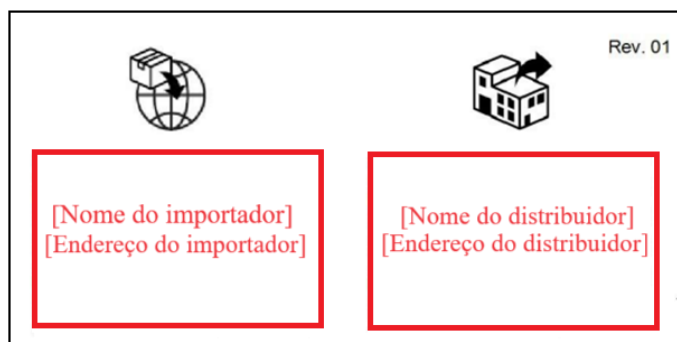
Dados variáveis: referência, lote (OP), UDI-DI e número de série.

- **Layout:** 200050080 Autofit Especial Padrão UDI 97x220 mm
- **Descrição:** Etiqueta de identificação de Keraring Rev 09
- **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.

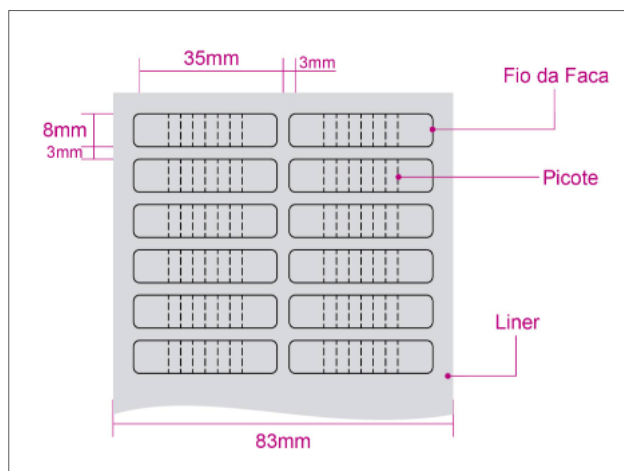
4.1.8 Etiqueta de embarque

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 15
- **Dimensões:** 9cm (largura) x 13cm (altura)
- **Impressão:** 108 páginas (27 folhas), Cores: 1x1
- **Material:** Bula de papel couchê liso 80 g, acabamento dobrado, intercalado, duplamente grampeado, tipo livreto
- **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).

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