



STARK

M E D I C A L

KIT DE ARTROSCOPIA **VENNOM ACCIAX**

Fornecido na condição estéril
ETO, pronto para o uso.



11 3996 4190



11 3996 4191



cotacao@starkmedical.com.br



starkmedical.com.br



starkmedicalbr

Auxilia a perfuração, inserção, Remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles e é recomendado para o uso em cirurgias minimamente invasivas de disfunção da articulação temporomandibular (ATM) ou auricular.

COMPOSIÇÃO DO KIT



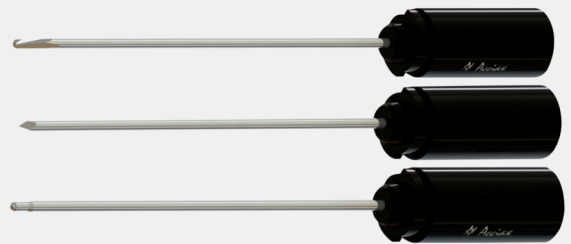
Insertor
Gancho 1,7mm



Insertor
Afiado 1,7mm



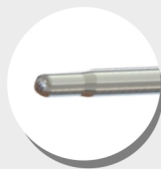
Insertor
Esférico 1,7mm



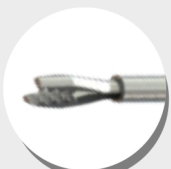
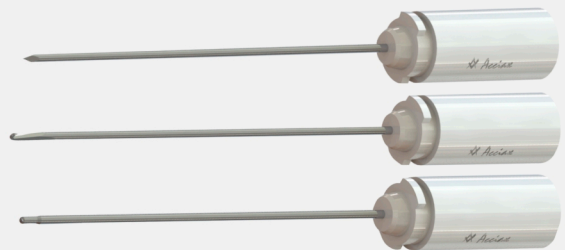
Insertor
Gancho 1,4mm



Insertor
Afiado 1,4mm



Insertor
Esférico 1,4mm



Pinça
Auxiliar



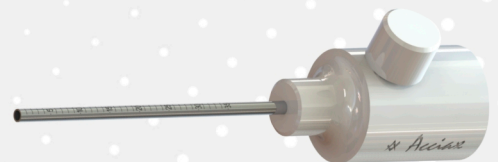
Pinça
Coletora



Pinça
Dispositivo
de Corte



Cânula 1,9mm



Cânula Auricular 3mm



Agulha 45x1,2





INSTRUÇÃO DE USO

KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX

Página 1 de 7



Razão Social: ACCIAX PRODUTOS PARA SAÚDE E CORRELATOS EIRELI

CNPJ: 07.321.530/0001-80

Endereço: RUA EUGENIO XAVIER DE CAMPOS, Nº. 247

PARQUE ITACOLOMY- CEP 13843-189 - MOGI GUAÇU / SP

AFE: U8X613YX433H (8.03.355-2)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: ADRIANO FAGANELO SILVA – CREA/SP 5062655860

Fone/Fax: +55 19 3362-6077

Site: <http://www.acciax.com.br>

Email: contato@acciax.com.br, engenharia@acciax.com.br

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX

1. IDENTIFICAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO "KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX" POSSUI OS SEGUINTE COMPONENTES:

ATMS.00 - KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX. CONJUNTO KIT ATM; ATMS.01 - CÂNULA; ATMS.02 - INSERTOR AFIADO; ATMS.03 - INSERTOR ESFÉRICO; ATMS.04 - INSERTOR GANCHO; ATMS.05 - CÂNULA AURICULAR; ATMS.06 - INSERTOR AFIADO; ATMS.07 - INSERTOR ESFÉRICO; ATMS.08 - INSERTOR GANCHO; ATMS.09 - PINÇA AUXILIAR; ATMS.10 - PINÇA COLETORA; ATMS.11 - PINÇA DISPOSITIVO DE CORTE; ATMS.12 - AGULHA.

2. MATERIAL UTILIZADO NA FABRICAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS

O "KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX" E SEUS COMPONENTES SÃO MANUFATURADO EM AÇO AUSTENÍTICO DE ACORDO COM A ESPECIFICAÇÕES DAS NORMAS ASTM F899 E ABNT NBR 5601 EM POLIACETAL, DE ACORDO COM A NORMA ASTM D-6778 CONFORME DESCRITO ABAIXO:

ATMS.00 - BLISTER PP GRAU CIRURGICO / ATMS.01 - POLIACETAL, LIGA AÇO AUSTENÍTICO / ATMS.02 - POLIACETAL, LIGA AÇO AUSTENÍTICO / ATMS.03 - POLIACETAL, LIGA AÇO AUSTENÍTICO / ATMS.04 - POLIACETAL, LIGA AÇO AUSTENÍTICO / ATMS.05 - POLIACETAL, LIGA AÇO AUSTENÍTICO / ATMS.06 - POLIACETAL, LIGA AÇO AUSTENÍTICO / ATMS.07 - POLIACETAL, LIGA AÇO AUSTENÍTICO / ATMS.08 - POLIACETAL, LIGA AÇO AUSTENÍTICO / ATMS.09 - POLIACETAL, LIGA AÇO AUSTENÍTICO / ATMS.10 - POLIACETAL, LIGA AÇO AUSTENÍTICO / ATMS.11 - POLIACETAL, LIGA AÇO AUSTENÍTICO / ATMS.12 - LIGA DE AÇO AUSTENÍTICO.

3. APRESENTAÇÃO

O "KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX" POSSUI 12 COMPONENTES QUE SERÃO ACOMODADOS EM UM ÚNICO BLISTER CLISTAL VIRGEM PP SELADOS EM PAPEL GRAU CIRURGICO E ACONDICIONADOS EM CAIXA DE PAPELAO LAMINADO DEVIDAMENTE ROTULADA E IDENTIFICADA COMO PRODUTO **ESTÉRIL EM ETO**.

ATMS.00 - 12 UNIDADES; COMPONENTES; ATMS.01 - 01 UNIDADE; ATMS.02 - 01 UNIDADE; ATMS.03 - 01 UNIDADE; ATMS.04 - 01 UNIDADE; ATMS.05 - 01 UNIDADE; ATMS.06 - 01 UNIDADE; ATMS.07 - 01 UNIDADE; ATMS.08 - 01 UNIDADE; ATMS.09 - 01 UNIDADE; ATMS.10 - 01 UNIDADE; ATMS.11 - 01 UNIDADE; ATMS.12 - 01 UNIDADE.

O "**KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX**", INDISPENSÁVELMENTE, AUXILIA A PERFURAÇÃO, INSERÇÃO, REMOÇÃO TOTAL OU PARCIAL DE ARTICULAÇÕES, OSSOS, PARTES MOLES E É RECOMENDADO PARA O USO EM CIRURGIAS MINIMAMENTE INVASIVAS DE DISFUNÇÃO DA ARTICULAÇÃO TEMPOROMANDIBULAR (ATM) OU AURICULAR. SEQUE ABAIXO A FINALIDADE DE CADA COMPONENTE;

ATMS.00 - FORNECER UM MÉTODO MINIMAMENTE INVASIVO PARA CIRURGIA DE ATM OU AURICULAR; COMPONENTES; ATMS.01 - GUIAR INSTRUMENTOS PERCUTÂNEOS; ATMS.02 - GUIAR A ENTRADA INICIAL; ATMS.03 - GUIAR A ENTRADA DA CÂNULA; ATMS.04 - AUXILIAR NA MANIPULAÇÃO DE TECIDOS; ATMS.05 - GUIAR INSTRUMENTOS PERCUTÂNEOS; ATMS.06 - GUIAR A ENTRADA INICIAL; ATMS.07 - GUIAR A ENTRADA DA CÂNULA; ATMS.08 - AUXILIAR NA MANIPULAÇÃO DE TECIDOS; ATMS.09 - RETIRADA DE IRREGULARIDADE ÓSSEA; ATMS.10 - COLETA DE TECIDO; ATMS.11 - SEPARAÇÃO DE TECIDOS; ATMS.12 - GUIAR INSTRUMENTOS PERCUTÂNEOS.

4. FUNDAMENTOS E FUNCIONAMENTO

O "**KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX**" E SEUS COMPONENTES SÃO EXTRITAMENTE DE USO MANUAL E DEVE SER MANIPULADO POR PROFISSIONAIS HABILITADOS E SUA AÇÃO TANGE A PERFURAÇÃO, INSERÇÃO, REMOÇÃO TOTAL OU PARCIAL DE ARTICULAÇÕES, OSSOS, PARTES MOLES RECOMENDADO PARA O USO EM CIRURGIAS MINIMAMENTE INVASIVAS DE DISFUNÇÃO DA ARTICULAÇÃO TEPOROMANDIBULAR (ATM) OU AURICULAR.

5. CUIDADOS PARA CONSERVAÇÃO

O "**KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX**" E SEUS COMPONENTES DEVEM SER ARMAZENADOS EM LOCAL LIMPO, SECO, AREJADO, A TEMPERATURA AMBIENTE E AO ABRIGO DA LUZ. DEVEM SER EVITADOS RISCOS, DOBRAS OU ENTALHES DOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS, VISTO QUE TAIS FATORES AUMENTAM A POSSIBILIDADE DE CORROSÃO DOS PRODUTOS. AS CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, MANIPULAÇÃO E CONSERVAÇÃO DOS INSTRUMENTOS DEVEM SER SEGUIDAS NO INTUITO DE ASSEGURAR QUE OS COMPONENTES PERMANEÇAM INTACTOS PARA O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO. CUIDADOS COM O RECEBIMENTO, ESTOCAGEM, TRANSPORTE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DAS REFERENCIAS DO LOTE DEVEM SER ADOTADOS EM CONJUNTO COM AS BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS.

6. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O "**KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX**" E SEUS COMPONENTES DEVEM SER MANIPULADOS CUIDADOSAMENTE EM PEQUENOS LOTES, EVITANDO BATIDAS OU QUEDAS. QUALQUER INSTRUMENTAL QUE

TENHA CAÍDO OU SIDO INADEQUADAMENTE MANUSEADO, OU COM SUSPEITA DE TER SOFRIDO DANO, DEVE SER SEPARADO E ENCAMINHADO AO RESPONSÁVEL TÉCNICO HABILITADO DA INSTITUIÇÃO PARA INSPEÇÃO, MESMO QUE JÁ TENHA PASSADO POR ESTA ETAPA.

7. ADVERTÊNCIAS

- ✓ O USO DESTE COMPONENTE PARA FINS EXCLUSOS AO PROJETO PODEM PREJUDICAR A EVOLUÇÃO DO PROCEDIMENTO E DANO AO MESMO;
- ✓ ESTE COMPONENTE DEVE SER MANUSEADO EM SUA EMBALAGEM ORIGINAL ESTÉRIL ATÉ O MOMENTO DO USO, CASO A MESMA TENHA SIDO VIOLADA NÃO UTILIZAR E PROVIDENCIAR O DESCARTE;
- ✓ O PRODUTO DEVE SER MANUSEADO POR PESSOAS CAPACITADAS;
- ✓ NÃO UTILIZAR OUTROS EQUIPAMENTOS PARA BATER, ALAVANCAR, PRENDER E QUE NÃO SEJAM OS INDICADOS AO USO, POIS É UM COMPONENTE METÁLICO E QUE ESTÃO SUJEITAS A IMPORTANTES SOLICITAÇÕES MECÂNICAS DURANTE O USO;
- ✓ ANTES DE UTILIZAR VERIFICAR COM CAUTELA A CONDIÇÃO FÍSICA DO MESMO, VERIFICAR SE NÃO CONTEM FISSURAS OU MARCAS DE QUEDA;
- ✓ A ACCIAX RECOMENDA O USO DESTE COMPONENTE APENAS UMA VEZ, OU SEJA "USO ÚNICO", DEVENDO O MESMO SER DESCARTADO EM SEGUIDA.

8. MODO DE USO DO PRODUTO

A SELEÇÃO DOS INSTRUMENTAIS É PARTE INTEGRANTE DO PLANEJAMENTO CIRÚRGICO E DEVE SER REALIZADA POR MEIO DE UMA SOLICITAÇÃO MÉDICA FORMAL QUE INDIQUE A TÉCNICA PRETENDIDA, AS CARACTERÍSTICAS DO INSTRUMENTO A SER USADO E AS ESPECIFICAÇÕES DOS COMPONENTES INTEGRANTES DO SISTEMA DE INSTRUMENTAIS.

A ACCIAX RECOMENDA QUE O KIT ÉSTÉRIL SEJA CONDUZIDO EM SUA EMBALAGEM ORIGINAL E ABERTO SOMENTE NO MOMENTO DA UTILIZAÇÃO AFIM DE MANTER A INTEGRIDADE DO PRODUTO.

A REVISÃO DA TÉCNICA DE INSTRUMENTAÇÃO CIRÚRGICA ANTES DA UTILIZAÇÃO EFETIVA TORNA O PROCEDIMENTO MAIS EFICIENTE.

INSTRUÇÕES INTRA-OPERATÓRIA; O "KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX" SERVE EXCLUSIVAMENTE PARA AUXÍLIO MÉDICO E NUNCA SERÁ PARTE INTEGRANTE DOS IMPLANTES QUANTO À PERMANÊNCIA NO CORPO APÓS O PROCEDIMENTO.

DEVE SER SELECIONADO E COMPATIBILIZADO UNICAMENTE PARA O PROCEDIMENTO A SER EXECUTADO.

A ACCIAX RECOMENDA O USO ÚNICO

UTILIZAÇÃO; A UTILIZAÇÃO DEVE SER FEITA SOMENTE POR PROFISSIONAIS HABILITADOS COM TÉCNICAS CIRÚRGICAS CONSAGRADAS E RESTRITA À AMBIENTES CLÍNICOS E HOSPITALARES COM OS CUIDADOS.

MANUSEIO E MOVIMENTAÇÃO; O "KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX" E SEUS COMPONENTES DEVEM SER TRANSPORTADOS E MANUSEADOS DE FORMA A IMPEDIR QUALQUER DANO OU ALTERAÇÃO EM SUAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ABERTO SOMENTE NO MOMENTO DO USO (MATERIAL ESTÉRIL). O KIT DEVE SER MANIPULADO CUIDADOSAMENTE POR PROFISSIONAIS CAPACITADOS, EVITANDO-SE BATIDAS OU QUEDAS. QUALQUER INSTRUMENTAL QUE TENHA CAÍDO OU SIDO INADEQUADAMENTE MANUSEADO, OU COM SUSPEITA DE TER SOFRIDO DANO, DEVE SER SEPARADO E ENCAMINHADO AO RESPONSÁVEL TÉCNICO HABILITADO DA INSTITUIÇÃO PARA INSPEÇÃO.

INSPEÇÕES: SÓ PODERÃO SER UTILIZADOS OS INSTRUMENTAIS SUBMETIDOS À INSPEÇÃO TÉCNICA PRÉVIA.

PRODUTO ESTÉRIL VERIFICAR INTEGRIDADE DA EMBALAGEM E OBSERVAR DATA DE VALIDADE

1. NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA.
2. NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A DATA DE ESTERELIZAÇÃO ESTIVER VENCIDA.

INSPEÇÃO TÉCNICA; É MUITO IMPORTANTE REALIZAR UMA INSPEÇÃO MINUCIOSA EM CADA COMPONENTE E QUE SE ATENTE PELAS CONDIÇÕES DE INTEGRIDADE. VERIFICAR SE O PRODUTO NÃO ESTÁ VIOLADO E SE A ESTERILIDADE ESTÁ DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE. A REVISÃO DA TÉCNICA DO DISPOSITIVO ANTES DA UTILIZAÇÃO EFETIVA TORNA O PROCEDIMENTO MAIS EFICIENTE.

A ACCIAX RECOMENDA O USO ÚNICO

9. PRECAUÇÕES E CUIDADOS

O "KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX" E SEUS COMPONENTES, NÃO DEVEM SER ARMAZENADOS JUNTAMENTE COM PRODUTOS QUÍMICOS, POEIRA, TEMPERATURA EXCESSIVA. MANTER O PRODUTO EM SUA EMBALAGEM ORIGINAL ATÉ O MOMENTO DO USO.

A ACCIAX NÃO RECOMENDA O USO DO "KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX" EM MULHERES GRÁVIDAS, PESSOAS COM SENELIDADE AVANÇADA, HISTÓRICO DE ALCOLISMO, DROGAS, MAL DE PARKINSON, OU PESSOAS COM DISTÚRBIOS MENTAIS. ANTES DA CIRURGIA O PROFISSIONAL DEVE FAZER UM ESTUDO DO CASO E A MELHOR TÉCNICA A SER UTILIZADA. DESCARTAR O PRODUTO APÓS O USO.

A ACCIAX NÃO ASSUME A RESPONSABILIDADE POR DANOS QUE EVENTUALMENTE OCORRAM NESTE PRODUTO POR IMPERÍCIA DE MANUSEIO AS QUAIS POSSAM TRAZER CONSEQUÊNCIAS AO PACIENTE EM FUNÇÃO DE UTILIZAÇÕES INAPROPRIADAS.

10. DESCARTE DO PRODUTO

DESCARTE: O DESCARTE DE PEÇAS DESQUALIFICADAS DEVE SER FEITO SOB AVALIAÇÃO E ORIENTAÇÃO TÉCNICA. APÓS A SUBSTITUIÇÃO, DESTRUIR OS INSTRUMENTOS DANIFICADOS EVITANDO O USO POSTERIOR DE FORMA INDEVIDA. O DESCARTE DOS INSTRUMENTOS DEVERÁ OBEDECER ÀS NORMAS RELATIVAS A ELIMINAÇÃO DE LIXO HOSPITALAR CONTAMINANTE, DESCARTANDO-SE EM RECIPIENTES APROPRIADOS E

COM IDENTIFICAÇÃO CLARA DE QUE SE TRATA DE LIXO CONTAMINANTE. RECOMENDAMOS QUE AS PEÇAS SEJAM CORTADAS, ENTORTADAS OU LIMADAS PARA SUA INUTILIZAÇÃO.

11. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A ACCIAX MANTÉM E ACOMPANHA A RASTREABILIDADE DOS PRODUTOS FABRICADOS ATÉ O MOMENTO QUE O "KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX" SEJAM ENTREGUES AO ADQUIRENTE. A PARTIR DESTE MOMENTO, A RESPONSABILIDADE DE CUIDAR DA RASTREABILIDADE PASSA A SER ÚNICA E EXCLUSIVAMENTE DOS ADQUIRENTES, (DISTRIBUIDORES, HOSPITAIS, CLINICAS, PACIENTES E OU FAMILIARES) DEVENDO ESTES RETORNAR À ACCIAX TODAS AS INFORMAÇÕES A QUALQUER TEMPO QUANDO SOLICITADAS.

12. ESTERILIZAÇÃO

ESTERILIZAÇÃO: COMO DITO ACIMA A EMBALAGEM INTERNA É COMPOSTA POR BLISTER PET CIRURGICO (PP) SELADO COM PAPEL CIRÚRGICO E ESTERILIZADA POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO).

NOTA:

1. É DE TOTAL RESPONSABILIDADE DO HOSPITAL CASO ESTE PRODUTO SEJA REESTERILIZADO E REUTILIZADO PODENDO CAUSAR EFEITOS INDESEJÁVEIS AO PROCEDIMENTO E AO PACIENTE.
2. ESTE COMPONENTE DEVE SER MANUSEADO EM SUA EMBALAGEM ORIGINAL (ESTÉRIL) ATÉ O MOMENTO DO USO, CASO A MESMA TENHA SIDO VIOLADA NÃO UTILIZAR O COMPONENTE E PROVIDENCIAR O DESCARTE.

13. MODELO DE ROTULAGEM EXTERNA

NA EMBALAGEM EXTERNA (CAIXA DE PAPELÃO) DOS INSTRUMENTAIS, ESTÁ FIXADA A ETIQUETA DE ROTULAGEM, SENDO ESSA A ROTULAGEM NA QUAL ESTÃO AS INFORMAÇÕES QUE POSSIBILITAM A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO PARA UMA EVENTUAL RASTREABILIDADE.

DENTRO DA EMBALAGEM DO COMPONENTE SEGUEM MAIS (3) TRÊS ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE CONTENDO OS DADOS DOS INSTRUMENTAIS EM QUESTÃO. ESTAS ETIQUETAS SÃO IDÊNTICAS À ETIQUETA CONTIDA NA ROTULAGEM EXTERNA (CAIXA DE PAPELÃO):

1. COLADA NA EMBALAGEM EXTERNA DO PRODUTO (CAIXA DE PAPELÃO)
2. COLAR NO BLISTER DO PRODUTO
3. COLAR NO ARQUIVO DO DISTRIBUIDOR
4. COLAR NA NOTA FISCAL EMITIDA PELO DISTRIBUIDOR

AS ETIQUETAS DE ROTULAGEM SÃO COMPOSTAS PELAS SEGUINTE INFORMAÇÕES:

The diagram shows a medical device label for Acciax. It includes fields for commercial model, technical name, commercial name, material, date of manufacture, lot, and quantity. It also features a barcode, a 'STERILE' label, and a warning not to reuse the product. At the bottom, it provides contact information for the manufacturer and a link to the user manual.

1. Modelo Comercial
2. Nome Técnico
3. Nome comercial
4. Código
5. Quantidade
6. Data de Fabricação
7. Registro ANVISA N.:
8. Lote
9. Validade do Produto
10. Material
11. Esterilização (Tipo)
12. Não utilizar se a embalagem estiver danificada
13. Nome do Fabricante
14. Não reutilizar
15. Consultar as Instruções para utilização
16. Dados do Fabricante
17. Atendimento ao consumidor
18. Responsável Técnico
19. Logotipo do Fabricante
20. Código de barras
21. "Produto Estéril – Não Reutilizar" "Produto de Uso Único Proibido Reprocessar"
22. "Instrução de Uso disponível em <https://acciax.com.br/instrucoes-de-uso/> / nº do registro XXXX – Revisão: 0. Para obter a versão impressa, contatar +55 19 3862-6077 – qualidade@acciax.com.br"
23. Lote e Validade de Esterilização.

14. RECLAMAÇÃO / ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso algum componente do "KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX" apresente alguma não conformidade dentro de sua embalagem original e que esteja fora de suas especificações ou que gere qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao cliente - **019-3362-6077** ou pelos e-mails: contato@acciax.com.br ou engenharia@acciax.com.br. Proceder o envio do produto com a embalagem original e etiquetas de rastreabilidade devidamente identificado com descrição das não conformidades e com

nota fiscal de devolução para a Rua Eugenio Xavier de Campos Nº 247 Pq. Itacolomy Mogi Guaçu SP CEP 13843-189.

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação de algum componente do "**KIT DE ARTROSCOPIA VENNOM - ACCIAX**" relacionada a algum evento adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, problemas graves ou morte relacionados com esse Produto, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a **ACCIAX PRODUTOS PARA SAÚDE E CORRELATOS EIRELI** através do e-mail: engenharia@acciax.com.br ou pelo telefone **19-3362.6077**. Em caso de dúvidas o cirurgião responsável ou profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento através do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>

Instrução de uso disponível em: <http://www.acciax.com.br/>

Fabricado por:



Razão Social: ACCIAX PRODUTOS PARA SAÚDE E CORRELATOS EIRELI

CNPJ: 07.321.530/0001-80

Endereço: RUA EUGENIO XAVIER DE CAMPOS, Nº. 247

PARQUE ITACOLOM Y- CEP 13843-189 - MOGI GUAÇU / SP

AFE: U8X613YX433H (8.03.355-2)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: ADRIANO FAGANELO SILVA – CREA/SP 5062655860

Fone/Fax: +55 19 3362-6077

Site: <http://www.acciax.com.br>

Email: contato@acciax.com.br, engenharia@acciax.com.br

REGISTRO ANVISA: 80335529009

DECLARAMOS VERDADEIRAS AS INFORMAÇÕES DESCRITAS NESTE MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

RESPONSÁVEL LEGAL

GERALDO ACCIERINI

CPF 068.760.278-56

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Eng.º ADRIANO FAGANELO SILVA

CREA/SP 5062655860