

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

| Detalhes do Produto |   |
|---------------------|---|
| Nome da Empresa     | MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA |
| CNPJ                | 10.268.780/0001-09                                    |
| Autorização         | 8.04.955-1  |
| Produto             | MEDIX BRASIL SONDA FOLEY DE LÁTEX                     |

| Modelo Produto Médico |
|-----------------------|
|-----------------------|

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias infantil 6FR

Capacidade do balão: 1,5ml. Cor marrom. Diâmetro do orifício  $2.0 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $305 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $205 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $8805 \pm 10$ .

**MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR**

Capacidade do balão: 3ml. Cor preto. Diâmetro do orifício  $2.7 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $305 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $205 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $8805/15$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR

Capacidade do balão: 3-5ml. Cor preto. Diâmetro do orifício  $2.7 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $305 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $205 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $8805 \pm 15$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR

Capacidade do balão: 3,5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício  $3.3 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $305 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $205 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $8805 \pm 30$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR

Capacidade do balão: 3-5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício  $3.3 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $305 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $205 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $8805/30$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: 8805;50.

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR

Capacidade do balão: 15-30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício  $4.0 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $8805/50$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR

Capacidade do balão: 30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício  $4.0 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $8805/50$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor branca. Diâmetro do orifício  $4.0 \pm 0.33\text{mm}$ . Comprimento total  $395 \pm 10\text{mm}$ . Comprimento efetivo  $295 \pm 10\text{mm}$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $8805/50$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR

Capacidade do balão: 5-15ml. Cor verde. Diâmetro do orifício  $4.7 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $8805;70$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação:  $8805;25$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR

Capacidade do balão: 15-30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício  $4.7 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $805 \pm 70$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação:  $805 \pm 25$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR

Capacidade do balão: 30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício  $4.7 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $8805;70$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação:  $8805;25$ .

**MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR**

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor verde. Diâmetro do orifício  $4.7 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $8805;70$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação:  $8805;25$ .

**MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR**

Capacidade do balão: 5-15ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício  $5.3 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $\approx 100$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação:  $\approx 25$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR

Capacidade do balão: 15-30ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício  $5.3 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $8805;100$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação:  $8805;25$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR

Capacidade do balão: 30ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício  $5.3 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $\approx 100$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação:  $\approx 25$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício  $5.3 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $8805;100$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação:  $8805;25$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 18FR

Capacidade do balão: 5-15ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício  $6.0 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $8805;100$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação:  $8805;25$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 18FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício 6.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: 8805/100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: 8805/25.

**MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 18FR**

Capacidade do balão: 30ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício  $6.0 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $8805;100$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação:  $8805;25$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 18FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício  $6.0 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $\approx 100$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação:  $\approx 25$ .

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 20FR

Capacidade do balão: 5-15ml. Cor: preto. Diâmetro do orifício: 10,0±0,33mm. Comprimento total: 395±10mm.

Capacidade do balão: 5-15ml. Cor: verde. Diâmetro do orifício: 4,7±0,33mm. Comprimento total: 260±10mm.

[illegible]

| Tipo de Arquivo | Arquivos | Expediente, data e hora de inclusão |
|-----------------|----------|-------------------------------------|
|-----------------|----------|-------------------------------------|

|   |                                 |                                  |
|---|---------------------------------|----------------------------------|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | Ficha Técnica - Sonda Foley.pdf | 4061863215 - 14/10/2021 11:40:12 |
|---|---------------------------------|----------------------------------|

|                               |                           |
|-------------------------------|---------------------------|
| <b>Nome Técnico</b>           | Sondas                    |
| <b>Registro</b>               | 80495510040               |
| <b>Processo</b>               | 25351076413201843         |
| <b>Fabricante Legal</b>       | RIBBEL INTERNATIONAL LDT. |
| <b>Classificação de Risco</b> | II - MEDIO RISCO          |
| <b>Vencimento do Registro</b> | VIGENTE                   |
| <b>Situação</b>               | [sem dados cadastrados]   |
| <b>Data de Publicação</b>     | [sem dados cadastrados]   |