1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 2
2. FINALIDADE USO PRETENDIDO 2
3. CLASSE / REGISTRO DO PRODUTO 2
4. NORMAS, REQUISITOS ESTATUTÁRIOS E REGULAMENTARES APLICÁVEIS 2
5. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO 3
6. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO E PRESERVAÇÃO 3
7. HISTÓRICO DAS REVISÕES 4

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO LYSANDA	EMBALAGEM CONTEÚDO
Babador Odontológico	-----	Embalagem contendo 1 Babador

2. FINALIDADE USO PRETENDIDO

Indicado para proteção do paciente durante consultas e procedimentos odontológicos, atuando como barreira física impermeável contra respingos de água, saliva, sangue e materiais de moldagem ou profilaxia, com bolso frontal para retenção de resíduos e líquidos.

3. CLASSE / REGISTRO DO PRODUTO

MODELO	CLASSE RISCO	REGISTRO ANVISA	VENCIMENTO
Babador Odontológico	Isento	Isento	Isento

4. NORMAS, REQUISITOS ESTATUTÁRIOS E REGULAMENTARES APLICÁVEIS

- ✓ Resolução RDC nº 56, de 06/04/2001 – Regulamento Técnico: Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde.
- ✓ Resolução RDC nº 665, de 30/03/2022 – Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
- ✓ Resolução RDC nº 751, de 15/09/2022 – Regulamento Técnico: Registro, Alteração, Revalidação ou Cancelamento do Registro de Produtos Médicos.
- ✓ Resolução RDC nº 67, de 21/12/2009 – Regulamento Técnico: Normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
- ✓ ABNT ISO 9001:2015 – Sistemas de gestão da Qualidade – Requisitos.
- ✓ ABNT ISO 13485:2016 – Produtos para a saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares.

5. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Acabamento: Borda com costura reforçada em viés sintético.

Fechamento: Alças ajustáveis na região do pescoço fechamento por velcro.

Estrutura: Formato anatômico com curvatura cervical e bolso inferior para retenção de líquidos e partículas

Característica: Impermeável, atóxico e de fácil higienização

6. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO E PRESERVAÇÃO

MODO DE USO

Posicionamento: Posicione o babador sobre o tórax do paciente antes de iniciar o atendimento clínico.
Fixação: Prenda as extremidades da curvatura cervical ao redor do pescoço do paciente, ajustando a fixação de modo seguro e confortável.
Alinhamento do Bolso: Certifique-se de que a bolsa frontal inferior esteja aberta para aparar eventuais respingos ou resíduos durante a intervenção.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Ambiente Limpo e Seco: Armazenar em local seco, limpo e arejado, protegido da umidade para evitar a deterioração do papel/cartão.
Proteção Solar: Manter ao abrigo da luz solar direta e de fontes de calor excessivo.

ADVERTÊNCIAS

Não estéril: Produto fornecido não estéril.
Não autoclavar: Não submeter a esterilização por calor úmido (autoclave) ou estufa seca, sob risco de fusão e degradação permanente do material plástico.

Não substitui EPIs específicos para o profissional: O produto destina-se à proteção de barreira do paciente durante procedimentos de rotina.

PRECAUÇÕES

Evitar contato com instrumentos perfurocortantes (sondas, brocas, lâminas de bisturi) para não perfurar o plástico.
Não utilizar solventes agressivos (acetona, éter ou cloro concentrado) na higienização para não ressecar ou descolorir o babador.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicado para uso direto sobre campos cirúrgicos estéreis de procedimentos invasivos.
Não há contraindicações biológicas diretas conhecidas para indivíduos sem hipersensibilidade prévia aos componentes do produto.

Validade: Indeterminado

7. HISTÓRICO DAS REVISÕES

REVISÃO	DESCRIÇÃO DA REVISÃO	DATA
00	Implantação do procedimento.	12/01/2026



Ana Paula da Costa Brito

Farmacêutica Responsável Técnica

CRF-SP 52.190