

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 1 de 11:
	Sistemas de Embalagem	REV: 03	DATA 27/02/2025

CONTAINER SYSTEM ECO FAMI



1. Título

Container System Eco

2. Uso pretendido

Indicados para preparo, esterilização, armazenamento e transporte de dispositivos médicos (DM). Marca FAMI.

3. Características e diferenciais

O Container System Eco é fabricado em alumínio anodizado, o que proporciona resistência à corrosão, menor peso e excelente condutibilidade térmica. As tampas do Container System Eco possuem perfurações que permitem a circulação do agente esterilizante e são equipadas com uma vedação em espuma de silicone, garantindo a esterilidade do conteúdo interno até o ponto de uso. As bases do Container System Eco possuem alças revestidas com silicone, oferecendo mais ergonomia no carregamento. Além disso, contam com suportes para etiquetas de documentação e identificação, facilitando a rastreabilidade do processo, bem como travas de fechamento em aço inoxidável com suportes para lacres de segurança, assegurando a inviolabilidade do sistema de barreira estéril.

O Container System Eco foi projetado para ser utilizado com filtros em cassete de barreira de uso permanente, desde que mantenham sua integridade, ou com cassetes de PTFE encapsulado, adequados para até 5.000 ciclos de processamento.

O Container System Eco atende aos requisitos das normas internacionais ISO 11607, EN 868, DIN 58953 e ISO 17665.

4. Precauções

Antes do uso, inspecione visualmente o contêiner. Evite sobrecarregá-lo para prevenir danos à estrutura física. Verifique as alças antes de cada utilização para garantir um transporte seguro. Evite a exposição prolongada dos contêineres a produtos químicos corrosivos, soluções salinas e cloradas, pois essas substâncias podem causar manchas, pitting e corrosão.

Use apenas detergentes regulamentados para uso hospitalar, seguindo as instruções de diluição, temperatura e tempo de exposição recomendadas pelo fabricante. Ao empilhar, coloque apenas outros contêineres em cima dos contêineres.

5. Contraindicações

Não há contraindicações e/ou efeito adversos.

6. Instruções de Uso

6.1. Reutilizável: Deve ser descontaminado, limpo e inspecionado antes de cada uso de acordo com as instruções abaixo.

6.2. Limpeza Manual: remova a sobretampa de segurança (se removível) e a tampa do contêiner separando-a(s) da base, assim como o cartucho (se houver) separando-os da tampa (não desmontar o cartucho); pré-limpeza manual, com água corrente ou pré-limpeza por vapor fluente para remover a sujidade grosseira; mergulhe em um detergente de uso hospitalar com baixo teor alcalino, idealmente neutro (7-10,5 pH), que seja compatível com alumínio anodizado, preparado de acordo com as Instruções de Uso (IDU) do fabricante do saneante; utilize esponjas ou escovas não abrasivas nas superfícies internas e externas; enxague em água corrente potável até remover completamente os resíduos do detergente; inspecione visualmente para garantir a remoção completa da sujidades presentes nas superfícies; para

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 2 de 11:
	Sistemas de Embalagem	REV: 03	DATA 27/02/2025

secar, utilize produto absorvente limpo e seco que não solte partículas ou em secadora automatizada com ar quente.

- 6.3. **Limpeza Automatizada:** remova a sobre tampa de segurança (se removível) e a tampa do contêiner separando-a(s) da base, assim como o cartucho (se houver) separando-os da tampa (não desmontar o cartucho); pré-limpeza manual, com água corrente ou pré-limpeza por vapor fluente para remover a sujidade grosseira; caso seja necessário realize a limpeza manual prévia conforme descrito acima; realizar a limpeza automatizada – parâmetros conforme validação/qualificação do ciclo para limpeza de instrumentos; inspecionar visualmente para garantir a remoção completa das sujidades das superfícies; proceder a secagem com produto absorvente limpo e seco que não solte partículas ou em secadora automatizada com ar quente. O sistema de contêiner está validado para os programas de limpeza automatizados desde que, o equipamento possua programas e suportes específicos para limpeza e desinfecção de contêineres de alumínio e utilize detergente de uso hospitalar com baixo teor alcalino, idealmente neutro (7-10,5 pH) que é compatível com alumínio anodizado. A tampa, cartucho e a base do contêiner devem ser desmontados e acomodados no rack de forma separada para que os jatos de água alcancem todas as partes igualmente e a base deve ser posicionada no rack da lavadora desinfetadora com a abertura para baixo para evitar o acúmulo de água no seu interior.
- 6.4. **Inspeção e Preparo:** verificar se há danos ou alguma deterioração da estrutura, perda de funcionalidade antes do uso, caso seja detectado recomenda-se a substituição; disponha os instrumentos de forma organizada no interior do Cesto para Processamento e acomodar o cesto dentro do Container System Eco; colocar o filtro, lacre e etiqueta em cada compartimento necessário do contêiner; os contêineres devem ser posicionados horizontalmente no suporte/rack do esterilizador e podem ser empilhados APENAS com outros contêineres, e no máximo 3 contêineres sobrepostos, de modo que NÃO ocorra a vedação das perfurações da tampa do contêiner.
- 6.5. **Esterilização:** o contêiner deve permanecer na posição horizontal no suporte/rack do esterilizador durante o ciclo; o empilhamento de contêiner pode ocorrer conforme descrito acima; observar as IDU do fabricante do esterilizador; recomenda-se validar a utilização dos contêineres durante a qualificação de desempenho dos esterilizadores.
- 6.6. **Armazenamento e Distribuição:** após a esterilização, armazenar o produto na área de materiais esterilizados até o momento do transporte para o ponto de uso.
- 6.7. **Após o uso:** proceder a limpeza o mais rápido possível para evitar o ressecamento e a incrustação de sujidade cirúrgica. Se necessário, utilizar soluções umectantes antes da limpeza.

7. Descarte

Produto reutilizável. Descarte conforme protocolo da instituição.

8. Advertência

Incidentes graves ocorridos em relação a este produto devem ser comunicados ao fabricante o quanto antes.

9. Ficha técnica

- Fabricado em alumínio anodizado, vedações de silicone e fechos e travas em aço inoxidável AISI 304. Ideal para uso médico-hospitalar e odontológico.
- Não estéril.
- Reutilizável.
- Reciclável.
- De acordo com os requisitos da Norma DIN 58953-9 e da ABNT NBR ISO 11607-1:2013.

10. Códigos, dimensões e peso

Container Eco System Barreira			
Cores	Códigos	Dimensões	Pesos
prata	Y 105.10W	585 x 280 x 90 mm	1,965 kg
prata	Y 105.13W	585 x 280 x 120 mm	2,150 kg
prata	Y 105.15W	585 x 280 x 140 mm	2,200 kg
prata	Y 105.20W	585 x 280 x 190 mm	2,720 kg
prata	Y 105.26W	585 x 280 x 250 mm	3,420 kg
prata	Y 205.10W	465 x 280 x 90 mm	1,190 kg
prata	Y 205.13W	465 x 280 x 120 mm	1,470 kg
prata	Y 205.15W	465 x 280 x 140 mm	1,960 kg
prata	Y 205.20W	465 x 280 x 190 mm	2,450 kg
prata	Y 205.26W	465 x 280 x 250 mm	3,150 kg
prata	Y 305.10W	295 x 280 x 90 mm	1,300 kg
prata	Y 305.13W	295 x 280 x 120 mm	1,490 kg
prata	Y 305.15W	295 x 280 x 140 mm	1,540 kg
prata	Y 305.20W	295 x 280 x 190 mm	2,030 kg
prata	Y 305.26W	295 x 280 x 250 mm	2,060 kg

Tampa Container Eco System Barreira			
Cores	Códigos	Dimensões	Pesos
prata	Y 100.01B	585 x 280 mm	1,350 kg
prata	Y 100.01P	585 x 280 mm	1,350 kg
ouro	Y 100.02B	585 x 280 mm	1,350 kg
vermelha	Y 100.03B	585 x 280 mm	1,350 kg
vermelha	Y 100.03P	585 x 280 mm	1,350 kg
azul	Y 100.04B	585 x 280 mm	1,350 kg
verde	Y 100.05B	585 x 280 mm	1,350 kg
verde	Y 100.05P	585 x 280 mm	1,350 kg
preta	Y 100.06B	585 x 280 mm	1,350 kg
prata	Y 200.01B	465 x 280 mm	1,080 kg
ouro	Y 200.02B	465 x 280 mm	1,080 kg
vermelha	Y 200.03B	465 x 280 mm	1,080 kg
azul	Y 200.04B	465 x 280 mm	1,080 kg
verde	Y 200.05B	465 x 280 mm	1,080 kg
preta	Y 200.06B	465 x 280 mm	1,080 kg
prata	Y 300.01B	295 x 280 mm	0,780 kg
ouro	Y 300.02B	295 x 280 mm	0,780 kg
vermelha	Y 300.03B	295 x 280 mm	0,780 kg
azul	Y 300.04B	295 x 280 mm	0,780 kg
verde	Y 300.05B	295 x 280 mm	0,780 kg
preta	Y 300.06B	295 x 280 mm	0,780 kg

Container Eco System PTFE			
Cores	Códigos	Dimensões	Pesos
prata	Y 105.10W	585 x 280 x 90 mm	1,965 kg
prata	Y 105.13W	585 x 280 x 120 mm	2,150 kg
prata	Y 105.15W	585 x 280 x 140 mm	2,200 kg
prata	Y 105.20W	585 x 280 x 190 mm	2,720 kg
prata	Y 105.26W	585 x 280 x 250 mm	3,420 kg
prata	Y 205.10W	465 x 280 x 90 mm	1,190 kg
prata	Y 205.13W	465 x 280 x 120 mm	1,470 kg
prata	Y 205.15W	465 x 280 x 140 mm	1,960 kg
prata	Y 205.20W	465 x 280 x 190 mm	2,450 kg
prata	Y 205.26W	465 x 280 x 250 mm	3,150 kg
prata	Y 305.10W	295 x 280 x 90 mm	1,300 kg
prata	Y 305.13W	295 x 280 x 120 mm	1,490 kg
prata	Y 305.15W	295 x 280 x 140 mm	1,540 kg
prata	Y 305.20W	295 x 280 x 190 mm	2,030 kg
prata	Y 305.26W	295 x 280 x 250 mm	2,060 kg

Tampa Container Eco System PTFE			
Cores	Códigos	Dimensões	Pesos
prata	Y 100.01B	585 x 280 mm	1,220 kg
prata	Y 100.01P	585 x 280 mm	1,220 kg
ouro	Y 100.02B	585 x 280 mm	1,220 kg
vermelha	Y 100.03B	585 x 280 mm	1,220 kg
azul	Y 100.04B	585 x 280 mm	1,220 kg
verde	Y 100.05B	585 x 280 mm	1,220 kg
preta	Y 100.06B	585 x 280 mm	1,220 kg
prata	Y 200.01B	465 x 280 mm	1,015 kg
prata	Y 200.01P	465 x 280 mm	1,015 kg
ouro	Y 200.02B	465 x 280 mm	1,015 kg
vermelha	Y 200.03B	465 x 280 mm	1,015 kg
azul	Y 200.04B	465 x 280 mm	1,015 kg
verde	Y 200.05B	465 x 280 mm	1,015 kg
preta	Y 200.06B	465 x 280 mm	1,015 kg
prata	Y 300.01B	295 x 280 mm	0,715 kg
prata	Y 300.01P	295 x 280 mm	0,715 kg
ouro	Y 300.02P	295 x 280 mm	0,715 kg
vermelha	Y 300.03P	295 x 280 mm	0,715 kg
azul	Y 300.04P	295 x 280 mm	0,715 kg
verde	Y 300.05P	295 x 280 mm	0,715 kg
preta	Y 300.06P	295 x 280 mm	0,715 kg

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 5 de 11:
	Sistemas de Embalagem	REV: 03	DATA 27/02/2025

PERGUNTAS FREQUENTES:

- Como devo proceder antes do primeiro uso?**
Utilize detergente de uso hospitalar, esponjas ou escovas não abrasivas nas superfícies internas e externas, e enxague com água corrente potável até a completa remoção dos resíduos dos detergentes. Para secar utilize produto absorvente limpo e seco que não solte partículas ou secadora automatizada com ar quente.
- Qual método de limpeza recomendado?**
Limpeza manual e automatizada, desde que seguidas as IDU do fabricante do equipamento.
- Quais tipos de detergentes são recomendados?**
Pode ser utilizado detergentes de uso hospitalar com baixo teor alcalino, idealmente neutro (7-10,5 pH), seguindo as IDU do fabricante dos saneantes.
- Existe alguma restrição em relação à água?**
Utilizar água potável conforme determinações da RDC nº15 de março de 2012 da ANVISA.
- Como deve ser armazenado antes do uso?**
No almoxarifado: acondicione em embalagem plástica transparente, identifique o produto com etiqueta contendo: código do produto, nome do produto, data de fabricação, data de validade, número do lote e nome do fabricante. Armazene em local limpo e seco em armários fechados protegidos de poeira.
No CME do Serviço de Saúde antes do uso: realizar a limpeza e desinfecção e armazenar em armários fechados e após o uso seguir orientações descritas acima.
- Para manter a durabilidade do produto, existe alguma recomendação?**
Não utilizar produtos químicos corrosivos, soluções salinas e cloradas, essas substâncias podem favorecer o aparecimento de manchas, *pitting* e corrosão.
- Qual método de limpeza diária recomendado?**
Após cada uso, o contêiner deve ser limpo e desinfetado; removidas sujidades e contaminações que não podem ser removidas em um ciclo de limpeza normal como: etiquetas adesivas, fitas indicadoras ou tintas de canetas com agentes de limpeza como o ELOXAL CLEANER ou produto com o mesmo princípio ativo.
Limpeza Manual: seguir a IDU descrita acima.
Nota: não utilizar ar comprimido diretamente nas vedações de silicone. Pode-se utilizar ar comprimido somente a uma distância mínima de 30 cm.
Limpeza e Desinfecção Automatizada: seguir a IDU descrita acima.
Lavadora desinfetadora: seguir a IDU descrita acima.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 6 de 11:
	Sistemas de Embalagem	REV: 03	DATA 27/02/2025

- **Qual o passo a passo para utilização do Container System Eco?**

O sistema deve estar limpo e seco.

1. Colocar o(s) cartucho(s) na tampa, se houver;
2. Organizar os instrumentais no interior do cesto (um ou mais cestos, de acordo com a quantidade de instrumentos e as dimensões do contêiner);
3. Os instrumentos devem estar organizados dentro do cesto de forma que não ultrapassem os limites das bordas do cesto;
4. Os cestos de processamento, com ou sem os produtos para saúde, devem estar posicionados (individualmente ou empilhados) no mínimo 2 cm a menos da altura total do container eco system, deixando um espaço livre entre o filtro e os produtos para saúde, como medida de segurança;
5. Colocar a tampa sobre a base encaixando-a em um único movimento;
6. Travar a tampa na base com o fecho até emitir um som audível;
7. Lacrar o contêiner com lacre plástico de segurança para contêiner FAMI - nas duas travas;
8. Identificar o contêiner com etiqueta de identificação FAMI contendo o indicador químico (IQ) Tipo 1;
9. Colocar a(s) placa(s) de identificação do contêiner inserindo-a(s) no suporte lateral específico;
10. Seguir as instruções de uso do fabricante para o carregamento do esterilizador.
11. Os contêineres mais pesados devem ocupar a posição inferior do rack da autoclave;
12. Apenas contêineres podem ser empilhados com contêineres, a sobreposição de outros produtos pode obstruir a perfuração e impedir a penetração do agente esterilizante e danificar o contêiner.
13. Deve-se respeitar uma distância mínima entre um contêiner e outro para permitir a circulação do agente de esterilização. Verificar recomendações da AAMI, SOBECC ou outros;
14. Ocupar 80% da capacidade da câmara interna da autoclave. Verificar recomendações da AAMI, SOBECC ou outros.

Nota: não envolver ou embalar o contêiner com qualquer tipo de embalagem externa. Não cobrir ou obstruir a área perfurada do contêiner com qualquer tipo de folha ou objeto durante a esterilização, uma vez que isso bloqueará o fluxo de ar e do vapor. O resultado será uma deficiência no vácuo devido à diferença de pressão insuficiente e o conteúdo não será esterilizado.

Utilizar as duas alças do contêiner para carregar e descarregar da autoclave, e para transportar.

- **O Contêiner substitui o cesto de processamento?**

Como embalagem protetora sim, porém o cesto de processamento é utilizado dentro do contêiner para acomodar os dispositivos médicos de forma mais segura e o contêiner não deve ser utilizado sem cesto de processamento.

- **O Contêiner pode ser utilizado sem filtro?**

Não. Sua utilização no contêiner é indispensável para formação de um sistema de barreira estéril rígido, que permite a retirada do ar e a penetração e retirada do vapor durante a esterilização, mantendo a esterilidade até o ponto de uso.

- **Como devo posicionar o cartucho no contêiner System Eco?**

Encaixe os orifícios do cassete/cartucho nos pinos existentes na área da tampa, gire o cassete/cartucho no sentido horário até sentir uma leve pressão ao travar.



- **Todas as áreas perfuradas devem conter filtros?**

Sim. Existem contêineres com duas áreas com retentores na tampa, e ambas devem ter os cassetes do mesmo sistema encaixados.

Nota: Não combine sistemas diferentes no mesmo contêiner.

- **Onde devo colocar o lacre?**

Os lacres com ou sem indicador são inseridos e posicionados junto as travas laterais contidas nas tampas e bases, e quando fechados garantem a inviolabilidade do sistema de barreira estéril.



- **Como devo fechar o lacre?**

Para fechar o lacre leve a ponta em formato de seta até a base e encaixe. Veja figura abaixo.



- **Como realizo o rompimento do lacre?**

No ponto de uso, levante as travas do contêiner para romper o lacre FAMI e efetuar a abertura do contêiner.

- **Como devo encaixar a etiqueta de identificação no contêiner?**

A etiqueta deve ser inserida em ambos os lados do contêiner no espaço/local determinado, com informações de rastreabilidade previamente preenchidas.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 8 de 11:
	Sistemas de Embalagem	REV: 03	DATA 27/02/2025

O uso das etiquetas encaixadas nos locais apropriados contribui para a preservação do contêiner e facilita a manutenção e conservação, pois evita o uso inapropriado de etiquetas adesivas ou fitas na superfície do contêiner para identificar o conteúdo.



- **O contêiner possui validação térmica?**

O Contêiner System Eco está validado para ser esterilizado em autoclaves a vapor com sistema de pré-vácuo que atendam no mínimo os seguintes parâmetros:

Temperatura: 134 °C
 Tempo de exposição: 5 minutos
 Tempo de secagem: 20 minutos
 Pulsos de vácuo: 4 pulsos
 Vácuo: 150 mbar
 Vapor: 1.300 mbar

ATENÇÃO! Cada instituição deverá validar seus processos para determinar a necessidade de ajustes para a sua utilização. A validação considerou os sistemas de contêineres FAMI com as seguintes dimensões: contêineres 1/1, 3/4 e 1/2.

Os contêineres de esterilização FAMI foram testados e validados para processos de esterilização a vapor.

- **Qual a carga máxima suportada por cada contêiner?**

De acordo com as normas DIN EN 868-8 e DIN 58953-9, recomenda-se as seguintes cargas máximas dos contêineres:

Contêiner 1/1: 10kg
 Contêiner 3/4: 7Kg
 Contêiner 1/2: 5Kg

Para permitir que o agente esterilizante penetre no contêiner e atinja todos os produtos no seu interior assegurando a esterilização destes, é necessário atender a recomendação de ocupação da área útil com a carga total recomendada em normas. A FAMI não pode assegurar a esterilização dos produtos caso estas recomendações descritas abaixo não sejam atendidas.

Modelo	Dimensão (em mm)	Carga Máxima (em Kg)
Contêiner 1/1	580 x 280 x 100	3,8
	580 x 280 x 135	5,2
	580 x 280 x 150	5,8
	580 x 280 x 200	7,7
	580 x 280 x 260	10
Contêiner 3/4	465 x 280 x 100	3,1
	465 x 280 x 135	4,2
	465 x 280 x 150	4,6
Contêiner 1/2	285 x 280 x 100	1,9
	285 x 280 x 135	2,6
	285 x 280 x 150	2,8
	285 x 280 x 200	3,8
	285 x 280 x 260	4,9

- **Como devo organizar cargas com contêineres e pacotes na autoclave?**
A esterilização de cargas com embalagens mistas de contêineres e pacotes deve ser validada pelo serviço.
- **Posso utilizar contêiner para esterilização de instrumentos complexos como endoscópios?**
Instrumentos complexos, como endoscópios, instrumentos com lúmen ou equipamentos pneumáticos e elétricos, devem ser preparados para a esterilização de acordo com as instruções dos fabricantes.
- **Existe alguma restrição em relação à água?**
Utilizar água potável livre de resíduos orgânicos e inorgânicos.
- **Pode ser utilizado em quais processos de esterilização?**
Validado para esterilização a vapor em autoclave com bomba de vácuo.
- **Como deve ser armazenado?**
As condições gerais de armazenamento devem atender as recomendações da RDC nº15 de março de 2012 da ANVISA.
O prazo de validade do processo de esterilização depende dos eventos relacionados, cabe a cada instituição validar o seu processo de acordo com sua estrutura e condições de armazenamento.
- **Os contêineres podem ser empilhados?**
Sim. As medidas padronizadas permitem que sejam empilhados.
- **Para manter a durabilidade do produto, existe alguma recomendação?**
Não utilize detergente com alto teor alcalino, ou que contenham elevadas concentrações de sódio e carbonato, use sempre água tratada, lavadoras ultrassônicas podem descolorir ou manchar o produto, não utilizar em temperatura de secagem com ar quente acima de 120° C, não utilize sprays, óleos ou solventes para limpar ou lubrificar as vedações da tampa.

Quais as recomendações em relação às manutenções e reparos?

- A vida útil das vedações de tampas é de 500 ciclos de esterilização, ao atingir este número recomenda-se a substituição. Caso observe qualquer tipo de dano nas vedações recomenda-se a substituição imediata.
- Para manutenção e conservação das vedações das tampas, limpá-las com um tecido limpo e úmido;
- Quando o contêiner ou qualquer componente do sistema for danificado, deve-se retirar de uso e encaminhar para o conserto;
- Somente pessoas qualificadas poderão efetuar a manutenção e o reparo dos contêineres, caso contrário pode comprometer a funcionalidade e segurança do produto;
- A FAMI não recomenda e não se responsabiliza caso o conserto dos contêineres seja realizado por profissionais não qualificados;
- Os contêineres de esterilização podem ser enviados para a FAMI ou a um dos serviços de reparos autorizados para a manutenção e reparos;
- Recomendamos a lubrificação de todas as peças móveis no contêiner com lubrificantes próprio para instrumental cirúrgico.
- Os cartuchos são sistemas de longa duração. O Sistema PTFE tem validade de 5000 ciclos; após deve ser substituído por um novo. Os demais sistemas somente necessitam de substituição em caso de danos ou defeito mecânico (válvula).

Nota: não utilizar ar comprimido diretamente nas quarnições de silicone

Os contêineres atendem a quais normas e regulamentações?

As seguintes normas internacionais foram levadas em consideração de modo a garantir a segurança dos contêineres de esterilização na fabricação e manuseio:

EN 868-2:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices. Sterilization wrap. Requirements and test methods
EN 868-8:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices. Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285. Requirements and test methods
ABNT NBR ISO 11607-1:2013	Embalagem final para produtos para saúde esterilizados - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem.
DIN 58952-2:2012-04	Sterilization - Transport baskets for sterile barrier systems- Part 2: Sterilizing baskets made of metal
DIN 58952-3:2012-04	Sterilization - Transport baskets for sterile barrier systems - Part 3: Instrument trays for sterilizing goods made of metal
DIN 58953-9:2002-10	Sterilization - Sterile supply - Part 9: Use of sterilization container
ISO 14937:2009	Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11134	Sterilization of health care products; requirements for validation and routine control; industrial moist heat sterilization

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE FAMI Descritivo Técnico	DTec 001	Página 11 de 11:
	Sistemas de Embalagem	REV: 03	DATA 27/02/2025

ABNT NBR ISO 17665-1:2010	Esterilização de produtos para saúde — Vapor- Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.
---------------------------	---

- Possui registro na ANVISA?**
 Esse produto não se encaixa no conceito de Dispositivos Médicos (ANVISA), de acordo com a Nota Técnica 218/2020 ANVISA.