



1. Identificação do Produto

Grupo de produtos: Identificação e Rastreabilidade

Família de produtos: Consumíveis

2. Descrição Geral

O rolete de tinta é desenvolvido para utilização em etiketadoras FAMI, proporcionando impressão e marcação com qualidade, uniformidade e confiabilidade no processo de identificação de materiais. Fabricado em poliuretano, o produto é livre de níquel e látex, além de possuir tinta atóxica própria para processos de esterilização, atendendo às necessidades de aplicações em ambientes hospitalares e de processamento de produtos para saúde.

Os roletes são acondicionados individualmente para proteção e conservação, sendo fornecidos em blisters com 5 unidades, facilitando o armazenamento, transporte e controle de utilização. O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em condições adequadas de temperatura e umidade, para preservação de suas características e desempenho ao longo de sua vida útil.

3. Especificações Técnicas

Fabricado em poliuretano sem níquel

Livre de Látex

Tinta atóxica

5 unidades por blister

Não estéril

Reutilizável

4. Normas em Conformidade

Fabricado em conformidade com:

- NBR ISO 13485 – Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares.
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Anvisa Nº 15, de 15 de março de 2012.
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Anvisa Nº 1.002, de 15 de dezembro de 2025.

5. Recebendo o novo produto FAMI

Os roletes de tinta para etiquetadora são enviados não estéreis e embalados em blisters com 5 unidades.

6. Produto não conforme

Entre em contato:

SAC FAMI

Tel: 11 3775-0300

E-mail: sac@fami.com.br

7. Advertência

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

8. Descarte

Descarte o produto seguindo o procedimento da instituição.

9. Contraindicações

Não há contraindicações e/ou efeitos adversos.

10. Precauções

10.1. Inspeção

Inspeccionar visualmente antes do uso. Não utilizar se houver algum dano do produto.

10.2. Armazenamento

Para o armazenamento mantenha o produto íntegro em sua embalagem original nas seguintes condições:

- Temperatura: mín. 5 °C – máx. 30 °C
- Umidade: mín. 35% – máx. 50%

**Nessas condições de armazenamento, o rolete de tinta tem validade estimada de 3 anos.*

11. Instruções de Uso

Substituindo o rolete de tinta

Passo 1. Empurrar as duas travas laterais uma contra a outra e puxar a tampa do porta rolete para abrir

Passo 2. Desencaixar o rolete das hastes de sustentação

Passo 3. Remover o rolete usado

Passo 4. Colocar o rolete novo

Passo 5. Fechar a tampa



12. Códigos, dimensões e pesos

Códigos	Descrições	Peso
RT3	ROLETE TINTA P/ ETIQUETADORA MANUAL	0,025 kg

13. Conformidade Regulatória

Brasil: Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 751, de 15 de setembro de 2022, o equipamento não se enquadra na definição de dispositivo médico, estando, portanto, isento de notificação ou de registro junto à ANVISA.