



## 1. Identificação do Produto

Grupo de produtos: Identificação e Rastreabilidade

Família de produtos: Consumíveis

## 2. Descrição Geral

Caneta para marcação com tinta permanente atóxica, desenvolvida para uso em ambientes hospitalares, especialmente em processos de esterilização. Indicada para registro de informações em etiquetas de rastreabilidade e marcação direta em embalagens de esterilização, garantindo identificação segura e durável dos materiais.

Sua formulação permite secagem rápida e alta resistência, mantendo a legibilidade mesmo após a exposição aos principais métodos de esterilização, como vapor, óxido de etileno, formaldeído, radiação e lavadoras desinfetadoras térmicas.

### Principais Características

- Tinta permanente atóxica, segura para uso hospitalar.
- Secagem imediata, evitando borrões.
- Alta resistência à água, luz, calor e ação atmosférica.
- Compatível com múltiplos processos de esterilização (vapor, ETO, formaldeído e radiação) e lavadoras desinfetadoras térmicas.
- Não danifica embalagens de esterilização.
- Não mancha e não se apaga após os ciclos de esterilização.
- Ponta fina que proporciona escrita precisa e legível, mesmo em áreas reduzidas.
- Ideal para rastreabilidade e identificação segura de materiais.

### 3. Especificações Técnicas

Tinta: atóxica esterilizável

Diâmetro da ponta: 0,75 mm

Não estéril

### 4. Normas em Conformidade

Fabricado em conformidade com:

- NBR ISO 13485 – Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares.

### 5. Recebendo o novo produto FAMI

As canetas marcadoras são enviadas não estéril e embalados em caixas com 10 unidades.

### 6. Produto não conforme

Entre em contato:

#### SAC FAMI

Tel: 11 3775-0300

E-mail: [sac@fami.com.br](mailto: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. Códigos, dimensões e pesos

| Código | Descrição                 | Peso     |
|--------|---------------------------|----------|
| 05505  | Caneta marcadora preta    | 0,125 kg |
| 05506  | Caneta marcadora azul     | 0,125 kg |
| 05513  | Caneta marcadora vermelha | 0,125 kg |

### 11. 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.