



Rosa/Pink → Marrom/Brown AUTOCALVA/VAPOR	ESTERILIZAÇÃO: _____ / _____ / _____	CONFORME RDC 1002
	VALIDADE: _____ / _____ / _____	
	OPERADOR: _____	
	LOTE: _____ EQUIP.: _____	
	OBS/CONTEÚDO: _____	
		

1. Identificação do Produto

Grupo de produtos: Identificação e Rastreabilidade

Família de produtos: Consumíveis

2. Descrição Geral

Soluções para identificação e rastreabilidade desenvolvidas para otimizar a organização, o controle e a gestão dos dispositivos médicos (DM) ao longo de todo o fluxo de processamento. Aplicáveis à rotina de serviços de saúde como hospitais, clínicas e consultórios e nas áreas médico-hospitalar e odontológica, além de podologia, estética e medicina veterinária.

Principais características

Etiquetas de identificação

- Dimensões de 70x35 mm, tamanho padronizado para fácil utilização e preenchimento manual.
- Apresentação com 500 etiquetas por rolo, proporcionando praticidade, rendimento e abastecimento contínuo nos setores de processamento e CME.
- Sistema com dupla camada adesiva, assegurando fixação eficiente às embalagens durante todo o fluxo de esterilização, armazenamento, distribuição e rastreabilidade até o ponto de uso.
- Indicador químico Tipo 1 integrado, com mudança de cor visível após exposição ao processo de esterilização a vapor, evidenciando que o material foi submetido ao ciclo.
- Campos específicos para preenchimento das informações obrigatórias de rastreabilidade, permitindo registro completo de:
 - Data de esterilização
 - Data limite de uso (validade)
 - Operador
 - Lote
 - Equipamento (esterilizador)
 - Conteúdo

- Atende aos requisitos de rastreabilidade estabelecidos pela RDC nº 15/2012 e pela RDC nº 1002/2025, contribuindo para a conformidade com as Boas Práticas de Processamento de Produtos para Saúde e demais exigências regulatórias aplicáveis.

3. Especificações Técnicas

Etiquetas de identificação

Fabricado em papel branco autoadesivo

Material não estéril

Dimensões: 70x35 mm

Apresentação: rolo com 500 etiquetas

Dupla camada adesiva

Indicador Químico tipo 1 para Vapor

Uso único

Esterilizável

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. Normas de Referência

- NBR ISO 11140-1- Esterilização de produtos para saúde - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos gerais

6. Recebendo o novo produto FAMI

As etiquetas de identificação são enviadas não estéril e embaladas individualmente.

7. Produto não conforme

Entre em contato:

SAC FAMI

Tel: 11 3775-0300

E-mail: sac@fami.com.br

8. Advertência

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

9. Descarte

Descarte o produto seguindo o procedimento da instituição para materiais biologicamente contaminados.

10. Contraindicações

Não há contraindicações e/ou efeitos adversos.

11. Precauções

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

12. Instruções de Uso

1. Após preparar e embalar o material, preencha os campos da etiqueta:

Campo	Informação a ser preenchida
Esterilização	Data em que o ciclo foi realizado.
Validade	Data de validade do pacote conforme o procedimento da instituição.
Operador	Nome, assinatura ou identificação do responsável pelo preparo ou esterilização.
Lote	Número do lote (ver item 13).
Equip.	Identificação da autoclave utilizada.
Obs./Conteúdo	Descrição do conteúdo do pacote ou outras informações necessárias

ESTERILIZAÇÃO: ____/____/____

VALIDADE: ____/____/____

OPERADOR: _____

LOTE: _____ EQUIP.: _____

OBS/CONTEÚDO: _____

FAMI

2. Fixe a etiqueta na área externa da embalagem ou pacote. Quando utilizado em pacotes, fixe as etiquetas na face do filme plástico transparente.
3. Após a esterilização, verifique a mudança de cor do indicador químico na etiqueta.
4. Ao utilizar o dispositivo esterilizado, descolar a etiqueta da embalagem do pacote e colar no prontuário do paciente, garantindo assim a rastreabilidade do produto.

13. Instruções para formação do lote para cargas de esterilização

13.1. O que é número do lote?

O número do lote é a identificação única de uma carga de esterilização.

Todos os pacotes esterilizados no mesmo ciclo da autoclave recebem o mesmo número de lote.

Esse número permite identificar:

- a data em que a esterilização foi realizada;
- a autoclave utilizada;
- qual foi a carga processada naquele dia;
- o registro correspondente ao ciclo de esterilização.

Em caso de necessidade de investigação, rastreabilidade ou recolhimento de produtos, o número do lote permite localizar rapidamente todas as informações referentes ao ciclo de esterilização.

13.2. Como formar o número do lote?

O lote deve ser composto por 10 dígitos, conforme o padrão abaixo:

AAMMDDEECC

Cada grupo de números possui um significado específico.

Campo	Significado	Exemplo
AA	Ano da esterilização	26
MM	Mês	01
DD	Dia	28
EE	Número da autoclave	02
CC	Número sequencial da carga do dia	17

Exemplo

- Data da esterilização: 28/01/2026
- Autoclave: 02
- 17ª carga do dia
 - **Lote gerado: 2601280217**

Interpretação:

- **26** → Ano 2026
- **01** → janeiro
- **28** → Dia 28
- **02** → Autoclave nº 02
- **17** → 17ª carga realizada na autoclave 02 naquele dia.

13.3. Como gerar lote

Antes de iniciar o ciclo de esterilização, siga os passos abaixo:

Passo 1

Verifique a data em que a carga será esterilizada.

Passo 2

Identifique qual autoclave será utilizada.

Passo 3

Verifique qual será o número sequencial da carga daquele dia para essa autoclave.

Observação: A primeira carga do dia sempre recebe o número 01.

Passo 4

Monte o número do lote utilizando o padrão:

AAMMDDEECC

Passo 5

Registre o número do lote no controle da esterilização e identifique todos os pacotes pertencentes àquela carga com o mesmo lote.

13.4. Regras importantes

Para garantir a rastreabilidade, as seguintes regras devem ser sempre respeitadas:

- Cada carga deve possuir um número de lote exclusivo.
- Todos os pacotes de uma mesma carga recebem o mesmo número de lote.
- A sequência da carga (CC) inicia em 01 no primeiro ciclo do dia para cada autoclave.
- A sequência é independente para cada autoclave.
- A contagem reinicia no início de cada novo dia.
- Nunca reutilize um número de lote já utilizado.

13.5. Exemplos práticos

Exemplo 1 – Primeira carga do dia

Data: 16/07/2026

Autoclave: 01

Primeira carga do dia.

Lote: 2607160101

Exemplo 2 – Segunda carga da mesma autoclave

Mesmo dia.

Autoclave 01.

Segunda carga.

Lote: 2607160102

Exemplo 3 – Primeira carga de outra autoclave

Mesmo dia.

Autoclave 02.

Primeira carga.

Lote: 2607160201

**Observe que cada autoclave possui sua própria sequência de cargas.*

Exemplo 4 – Reprocessamento

A carga **2607160102** apresentou falha e precisou ser processada novamente.

Mesmo utilizando exatamente os mesmos materiais, deverá ser gerado um novo lote:

Novo lote: 2607160103

**O lote anterior não pode ser reutilizado, pois cada ciclo de esterilização deve possuir uma identificação única.*

13.6. Erros comuns

Não faça

Reutilizar o número de lote de uma carga anterior

Utilizar o mesmo lote para cargas diferentes

Reiniciar a sequência das cargas durante o dia

Utilizar um lote antigo em um reprocessamento

Faça

Gere sempre um novo lote para cada ciclo

Cada carga deve possuir um lote exclusivo

Reinicie a sequência apenas no primeiro ciclo de cada dia

Gere um novo número sequencial para o novo ciclo

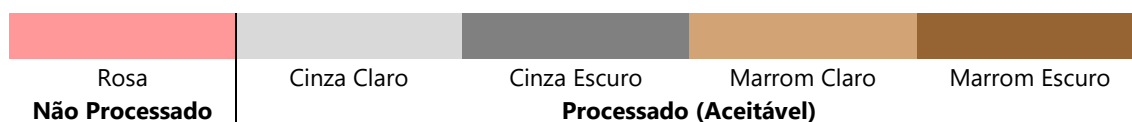
13.7. Referência

A instrução para elaboração de lote foi desenvolvida levando como base a RDC ANVISA nº 1002/2025 – Requisitos para processamento de produtos para saúde, rastreabilidade e registros das cargas de esterilização.

14. Especificações do Produto

De acordo com a norma ISO 11140-1, em relação ao indicador químico de processo tipo 1, o resultado é considerado aceitável se há mudança evidente da coloração da tinta após o procedimento de esterilização.

As imagens a seguir exibem diferentes resultados de coloração para o indicador químico para esterilização a vapor, mas todos considerados aceitáveis.



15. Códigos, dimensões e pesos

Códigos	Descrições	Peso
ED3-2928V	ETIQUETA DUPLEX 29X28MM VAPOR C/ 500 ETIQUETAS	0,135 kg

16. 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.