



Ficha Técnica de Dispositivo Médico: Endoscópio VIMEDIC

1. Identificação do Produto e Registro

- **Nome Comercial:**
Endoscópio VIMEDIC.
- **Nome Técnico:**
Óptica para Endoscopia.
- **Registro ANVISA:**
83357999009.
- **Classe de Risco:** II.
- **Número do Processo:**
25351.059868/2026-12.
- **Prazo de Validade:**
NA.

2. Responsabilidade Legal e Fabricação

- **Detentor do Registro / Importador:**
VIMEDIC PRODUTOS MEDICOS E IMPORTACAO LTDA.
- **CNPJ:**
60.899.534/0001-23.
- **Fabricante Legal:**
Hangzhou Haizhu MIM products Co.,Ltd
- **Responsável Técnico:**
MAURO RODRIGO VIEIRA,
Engenheiro de Materiais.

3. Especificações Técnicas e Composição

- **Composição do Material:** Corpo principal em aço inoxidável. Sistema óptico composto por fibras de vidro e lentes (podendo incluir safira). Não possui medicamentos incorporados.
- **Público de Uso:** Exclusivo para profissionais de saúde.
- **Indicação de Uso:** O endoscópio rígido é destinado à visualização e iluminação de estruturas internas do corpo humano. Indicado para procedimentos diagnósticos e intervenções minimamente invasivas em ambiente hospitalar, clínico ou ambulatorial. Proporciona melhor visualização ao profissional de saúde e menor trauma ao paciente.
- **Princípio de Funcionamento:** Baseia-se na transmissão de luz e imagem por meio de sistema óptico de alta precisão. A iluminação é conduzida por fibras ópticas conectadas a uma fonte externa. A imagem é captada por lentes, prismas e objetivas internas e transmitida ao observador ou a um sistema de câmera acoplado.

4. Apresentação e Modelos

• Modelos do Produto:

Modelo: VM 152 Direção da visão (°): 0
Campo de visão (°): 75 Diâmetro: 5mm
Comprimento: 290mm Cor: Verde

Modelo: VM 153 Direção da visão (°): 30
Campo de visão (°): 75 Diâmetro: 5mm
Comprimento: 290mm Cor: Vermelho

Modelo: VM 154 Direção da visão (°): 0
Campo de visão (°): 70 Diâmetro: 10mm
Comprimento: 325mm Cor: Verde

Modelo: VM 155 Direção da visão (°): 30
Campo de visão (°): 70 Diâmetro: 10mm
Comprimento: 325mm Cor: Vermelho

Modelo: VM 156 Direção da visão (°): 0
Campo de visão (°): 90 Diâmetro: 10mm
Comprimento: 325mm Cor: Verde

Modelo: VM 157 Direção da visão (°): 30
Campo de visão (°): 90 Diâmetro: 10mm
Comprimento: 325mm Cor: Vermelho

Modelo: VM 158 Direção da visão (°): 0
Campo de visão (°): 75 Diâmetro: 10mm
Comprimento: 340mm Cor: Verde

Modelo: VM 159 Direção da visão (°): 30
Campo de visão (°): 75 Diâmetro: 10mm
Comprimento: 340mm Cor: Vermelho

Modelo: VM 160 Direção da visão (°): 0
Campo de visão (°): 70 Diâmetro: 10mm
Comprimento: 270mm Cor: Verde

Modelo: VM 161 Direção da visão (°): 0
Campo de visão (°): 70 Diâmetro: 11mm
Comprimento: 270mm Cor: Verde

Modelo: VM 162 Direção da visão (°): 0
Campo de visão (°): 70 Diâmetro: 11mm
Comprimento: 270mm Cor: Verde

Modelo: VM 163 Direção da visão (°): 0
Campo de visão (°): 75 Diâmetro: 10mm
Comprimento: 340mm Cor: Verde

Modelo: VM 164 Direção da visão (°): 30
Campo de visão (°): 75 Diâmetro: 10mm
Comprimento: 340mm Cor: Vermelho

Modelo: VM 165 Direção da visão (°): 0
Campo de visão (°): 60 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Verde

Modelo: VM 166 Direção da visão (°): 12
Campo de visão (°): 60 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Azul

Modelo: VM 167 Direção da visão (°): 30
Campo de visão (°): 60 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Vermelho

Modelo: VM 168 Direção da visão (°): 45
Campo de visão (°): 60 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Preto

Modelo: VM 169 Direção da visão (°): 70
Campo de visão (°): 60 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Amarelo

Modelo: VM 170 Direção da visão (°): 90
Campo de visão (°): 60 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Preto

Modelo: VM 171 Direção da visão (°): 110
Campo de visão (°): 60 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Branco

Modelo: VM 172 Direção da visão (°): 0
Campo de visão (°): 90 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Verde

Modelo: VM 173 Direção da visão (°): 30
Campo de visão (°): 90 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Vermelho

Modelo: VM 174 Direção da visão (°): 45
Campo de visão (°): 90 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Preto

Modelo: VM 175 Direção da visão (°): 70
Campo de visão (°): 90 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Amarelo

4. Apresentação e Modelos

• Modelos do Produto:

Modelo: VM 176 Direção da visão (°): 0
Campo de visão (°): 110 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Verde

Modelo: VM 177 Direção da visão (°): 30
Campo de visão (°): 110 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Vermelho

Modelo: VM 178 Direção da visão (°): 70
Campo de visão (°): 110 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Amarelo

Modelo: VM 179 Direção da visão (°): 0
Campo de visão (°): 120 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Verde

Modelo: VM 180 Direção da visão (°): 30
Campo de visão (°): 120 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Vermelho

Modelo: VM 181 Direção da visão (°): 70
Campo de visão (°): 120 Diâmetro: 4mm
Comprimento: 175mm Cor: Amarelo.

Modelo: VM 182 Direção da visão (°): 0
Campo de visão (°): 60 Diâmetro: 3mm
Comprimento: 175mm Cor: Verde

Modelo: VM 183 Direção da visão (°): 30
Campo de visão (°): 60 Diâmetro: 3mm
Comprimento: 175mm Cor: Vermelho

Modelo: VM 184 Direção da visão (°): 70
Campo de visão (°): 60 Diâmetro: 3mm
Comprimento: 175mm Cor: Amarelo

Modelo: VM 185 Direção da visão (°): 0
Campo de visão (°): 60 Diâmetro: 2,7mm
Comprimento: 175mm Cor: Verde

Modelo: VM 186 Direção da visão (°): 30
Campo de visão (°): 60 Diâmetro: 2,7mm
Comprimento: 175mm Cor: Vermelho

Modelo: VM 187 Direção da visão (°): 70
Campo de visão (°): 30 Diâmetro: 2,7mm
Comprimento: 175mm Cor: Amarelo

• **Acessórios:** VM 188 - Cabo optico - tamanho: 2500mm.

• **Embalagem:** O instrumento é em formato de tubo cilíndrico embalado individualmente em filme plástico transparente de polietileno (embalagem primária), atóxico. As embalagens plásticas recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação. O produto é fornecido em caixa de papelão (embalagem secundária) devidamente identificada e rotulada.

5. Processamento, Armazenamento e Transporte

• **Esterilização:** O produto não vem estéril e a esterilização antes do uso é obrigatória. Recomenda-se esterilização pelos métodos: Vapor: 134°C a 137°C, 5 a 7 minutos; Óxido de etileno (ETO): conforme parâmetros validados; Plasma: 45°C a 55°C.

• **Reprocessamento:** O material é passível de reprocessamento.

5. Processamento, Armazenamento e Transporte

- **Armazenamento:**

Deve ser conservado em local limpo, seco, bem ventilado e protegido da luz solar direta e de fontes de calor.

- **Transporte:**

Durante o transporte, é necessário evitar umidade, exposição prolongada ao calor e choques mecânicos.

6. Principais Advertências e Efeitos Adversos

- **Advertências e Precauções:**

- Produto não estéril, devendo ser esterilizado antes do uso.
- Uso restrito a profissionais de saúde qualificados.
- Interromper o uso em caso de danos visíveis no dispositivo.
- Não utilizar se houver perda de qualidade de imagem.
- Evitar mudanças bruscas de temperatura.
- Realizar inspeção visual antes de cada uso.
- Garantir limpeza e esterilização adequadas.
- Utilizar apenas lubrificantes compatíveis (base silicone).
- Utilizar EPIs adequados durante o manuseio.
- Evitar contato direto com metais durante esterilização a gás.

- **Contraindicações:**

NA.

- **Efeitos Adversos Possíveis:**

NA.