

Product (Commercial Name):	TCU 380AG	
Subject	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	
Anvisa Nº	80117580797	
Process	25351.675457/2018-51	
Class	IV	
Rule	14	
GMP Certification	Yes	
ABIMED Route	Yes	
Inmetro Certification	N/A	Expiration date: N/A
ANATEL Certification	N/A	Expiration date: N/A
Legal Manufacturer	SMB Corporation of India 13, 33-36 Prem Industrial Estate, Subhash Road, Jogeshwari(E) Mumbai Índia	
Manufacturing Facility	SMB Corporation of India 13, 33-36 Prem Industrial Estate, Subhash Road, Jogeshwari(E) Mumbai Índia SMB Medical Devices Pvt Ltd. 156 GIDC Umbergaon Índia	
Models	TCu 380Ag Normal, TCu 380Ag Mini	
Accessories	Tubo de inserção e Haste	
Product shelf life	5 anos	
Commercial presentation – Packaging configurations	<p>Conteúdo da embalagem: 1 DIU 1 Haste 1 Tubo de inserção</p> <p>Embalagem primária – bolsa selada: o DIU é embalado individualmente em bolsas de filme de polímero contínuo que mantém a esterilidade do produto.</p> <p>COMPOSIÇÃO da bolsa: Polietileno tereftalato PET, espessura >63micron.</p> <p>A bolsa está em conformidade com os requisitos definidos na norma ISO 11607-1.</p> <p>Embalagem secundária – caixa de cobertura (caixa para 1 unidade): cada embalagem primária (bolsa selada) é embalada em</p>	

	<p>caixa de papelão com as instruções de uso (Instruções de Uso para o profissional da saúde e Instruções de Uso para a usuária).</p> <p>COMPOSIÇÃO da caixa: papel cartão.</p> <p>Embalagem terciária – caixa intermediária (caixa do clínico): contém 25 unidades de embalagem secundária.</p> <p>COMPOSIÇÃO da caixa: caixa de papelão corrugado parede simples retangular.</p>
Validity of the registration	07/01/2029 (MM/DD/YYYY)
Initial period to renew	07/02/2028 (MM/DD/YYYY)
Final period to renew	12/31/2028 (MM/DD/YYYY)
Stock Depletion	No
Requirement	1
OBS	---