

## **1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

### **1.1 Nome Comercial**

FRESA E BROCA DESCARTÁVEL MACOM

### **1.2 Modelo Comercial**

MA-DRC05 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº005; MA-DRC08 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº008; MA-DRC10 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº010; MA-DRC15 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº015; MA-DRC20 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº020; MA-DRC25 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº025; MA-DRC27 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº027; MA-DRC30 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº030; MA-DRC31 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº031; MA-DRC35 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº035; MA-DRC40 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº040; MA-DRC45 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº045; MA-DRC50 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº050; MA-DRC55 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº055; MA-DRC60 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº060; MA-DRC65 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº065; MA-DRC70 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº070; MA-DRC75 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº075; MA-DRC80 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº080; MA-DRC85 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº085; MA-DRC90 - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº090; MA-DRSC05 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº005; MA-DRSC10 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº010; MA-DRSC15 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº015; MA-DRSC20 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº020; MA-DRSC25 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº025; MA-DRSC27 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº027; MA-DRSC30 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº030; MA-DRSC31 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº031; MA-DRSC35 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº035; MA-DRSC40 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº040; MA-DRSC45 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº045; MA-DRSC50 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº050; MA-DRSC55 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº055; MA-DRSC60 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº060; MA-DRSC65 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº065; MA-DRSC70 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº070; MA-DRSC75 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº075; MA-DRSC80 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº080; MA-DRSC85 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº085; MA-DRSC90 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº090; MA-DRP10P - FRESA DO DRILL P/ PERFURAÇÃO 1,0 X 70MM; MA-DRP11P - FRESA DO DRILL P/ PERFURAÇÃO 1,1 X 70MM; MA-DRP12P - FRESA DO DRILL P/ PERFURAÇÃO 1,2 X 70MM; MA-DRP13P - FRESA DO DRILL P/ PERFURAÇÃO 1,3 X 70MM; MA-DRP14P - FRESA DO DRILL P/ PERFURAÇÃO 1,4 X 70MM; MA-DRP15 - FRESA DO DRILL P/ PERFURAÇÃO 1,5 X 70MM; MA-DRP16P - FRESA DO DRILL P/ PERFURAÇÃO 1,6 X 70MM; MA-DRP17P - FRESA DO DRILL P/ PERFURAÇÃO 1,7 X 70MM; MA-DRP18P - FRESA DO DRILL P/ PERFURAÇÃO 1,8 X 70MM; MA-DRP19P - FRESA DO DRILL P/ PERFURAÇÃO 1,9 X 70MM; MA-DRP20P - FRESA DO DRILL P/ PERFURAÇÃO 2,0 X 70MM; MA-00FC - FRESA DE CORTE DO CRANIÓTOMO; MA-14FC - FRESA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 1,4MM; MA-23FC - FRESA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 2,3MM; MA-14FCA - FRESA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 1,4 X 56,5MM (ADULTO); MA-23FCI - FRESA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 2,3 X 52,5MM (INFANTIL); MA-14FCL - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,4MM; MA-23FCL - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 2,3MM; MA-14FCLA - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,4 X 56,5MM (ADULTO); MA-23FCLI - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 2,3 X 52,5MM (INFANTIL); MA-25FCL - FRESA DE CORTE DO LAMINÓTOMO 2,5 X 65,5MM; MA-1014A - FRESA AUTOMÁTICA HIGH PERFORMANCE 8MM - SMITH; MA-1014B - FRESA AUTOMÁTICA HIGH PERFORMANCE 12MM - SMITH; MA-1014C - FRESA AUTOMÁTICA HIGH PERFORMANCE 14MM - SMITH; MA-1014AH - FRESA AUTOMÁTICA HIGH PERFORMANCE 8MM-HUDSON; MA-1014BH - FRESA AUTOMÁTICA HIGH PERFORMANCE 12MM-HUDSON; MA-1014CH - FRESA AUTOMÁTICA HIGH PERFORMANCE 14MM-HUDSON; DM8.10P - FRESA DO DRILL DIAMOND MAX 1.0 X 80MM P/ PERFURAÇÃO; DM8.11P - FRESA DO DRILL DIAMOND MAX 1,1 X 80MM P/ PERFURAÇÃO; DM8.12P - FRESA DO DRILL DIAMOND MAX 1,2 X 80MM P/ PERFURAÇÃO; DM8.13P - FRESA DO DRILL DIAMOND MAX 1,3 X 80MM P/ PERFURAÇÃO; DM8.14P - FRESA DO DRILL DIAMOND MAX 1,4 X 80MM P/ PERFURAÇÃO; DM8.15P - FRESA DO DRILL DIAMOND MAX 1,5 X 80MM P/ PERFURAÇÃO; DM8.16P - FRESA DO DRILL DIAMOND MAX 1,6 X 80MM P/ PERFURAÇÃO; DM8.17P - FRESA DO DRILL DIAMOND MAX 1,7 X 80MM P/ PERFURAÇÃO; DM8.18P - FRESA DO DRILL DIAMOND MAX 1,8 X 80MM P/ PERFURAÇÃO; DM8.19P - FRESA DO DRILL DIAMOND MAX 1,9 X 80MM P/ PERFURAÇÃO; DM8.20P - FRESA DO DRILL DIAMOND MAX 2,0 X 80MM P/ PERFURAÇÃO; DM8.05C - FRESA ESFÉRICA 0,5 X 80,00MM CORTANTE; DM8.10C - FRESA ESFÉRICA 1,00 X 80,00MM CORTANTE; DM8.15C - FRESA ESFÉRICA 1,50 X 80,00MM CORTANTE; DM8.20C - FRESA ESFÉRICA 2,00 X 80,00MM CORTANTE; DM8.25C - FRESA ESFÉRICA 2,50 X 80,00MM CORTANTE; DM8.30C - FRESA ESFÉRICA 3,00 X 80,00MM CORTANTE; DM8.35C - FRESA ESFÉRICA 3,50 X 80,00MM CORTANTE; DM8.40C - FRESA ESFÉRICA 4,00 X 80,00MM CORTANTE; DM8.45C - FRESA ESFÉRICA 4,50 X 80,00MM CORTANTE; DM8.50C - FRESA ESFÉRICA 5,00 X 80,00MM CORTANTE; DM8.55C - FRESA ESFÉRICA 5,50 X 80,00MM CORTANTE; DM8.60C - FRESA ESFÉRICA 6,00 X 80,00MM CORTANTE; DM8.65C - FRESA ESFÉRICA 6,50 X 80,00MM CORTANTE; DM8.70C - FRESA ESFÉRICA 7,00 X 80,00MM CORTANTE; DM8.75C - FRESA









BCH155.45 - BROCA 4,5MM X 15,5CM INOX; MA-BCH170.45 - BROCA 4,5MM X 17,0CM INOX; MA-BCH180.45 - BROCA 4,5MM X 18,0CM INOX; MA-BCH200.45 - BROCA 4,5MM X 20,0CM INOX; MA-BCH250.45 - BROCA 4,5MM X 25,0CM INOX; MA-BCH35.50 - BROCA 5,0MM X 3,5CM INOX; MA-BCH60.50 - BROCA 5,0MM X 6,0CM INOX; MA-BCH75.50 - BROCA 5,0MM X 7,5CM INOX; MA-BCH90.50 - BROCA 5,0MM X 9,0CM INOX; MA-BCH95.50 - BROCA 5,0MM X 9,5CM INOX; MA-BCH110.50 - BROCA 5,0MM X 11CM INOX; MA-BCH115.50 - BROCA 5,0MM X 11,5CM INOX; MA-BCH120.50 - BROCA 5,0MM X 12,0CM INOX; MA-BCH128.50 - BROCA 5,0MM X 12,8CM INOX; MA-BCH145.50 - BROCA 5,0MM X 14,5CM INOX; MA-BCH150.50 - BROCA 5,0MM X 15,0CM INOX; MA-BCH155.50 - BROCA 5,0MM X 15,5CM INOX; MA-BCH170.50 - BROCA 5,0MM X 17,0CM INOX; MA-BCH180.50 - BROCA 5,0MM X 18,0CM INOX; MA-BCH200.50 - BROCA 5,0MM X 20,0CM INOX; MA-BCH250.50 - BROCA 5,0MM X 25,0CM INOX; MA-7000D1 - BROCA 1,5MM INOX; MA-9000A1 - BROCA 1,0MM X 15CM INOX; MA-9000B1 - BROCA 1,5MM X 15CM INOX; MA-9000G1 - BROCA 1,8MM X 15CM INOX; MA-9000A2 - BROCA 2,0MM X 15CM INOX; MA-9000C2 - BROCA 2,5MM X 15CM INOX; MA-9000J2 - BROCA 2,5MM X 25CM INOX; MA-9000D2 - BROCA 2,7MM X 15CM INOX; MA-9000A3 - BROCA 3,0MM X 15CM INOX; MA-9000D3 - BROCA 3,2MM X 15CM INOX; MA-9000G3 - BROCA 3,5MM X 15CM INOX; MA-9000D4 - BROCA 4,0MM X 15CM INOX; MA-9000C4 - BROCA 4,5MM X 15CM INOX; MA-9000A5 - BROCA 5,0MM X 15CM INOX; MA-CFC18 - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 1,8 X 70,0MM; MA-CFC28 - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 2,8 X 70,0MM; MA-CFC30 - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 3,0 X 70,0MM; DM8.18CFC - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 1,8 X 80,0MM; DM8.28CFC - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 2,8 X 80,0MM; DM8.30CFC - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 3,0 X 80,0MM; DM9.18CFC - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 1,8 X 90,0MM; DM9.28CFC - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 2,8 X 90,0MM; DM9.30CFC - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 3,0 X 90,0MM; DM12.18CFC - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 1,8 X 120,0MM; DM12.28CFC - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 2,8 X 120,0MM; DM12.30CFC - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 3,0 X 120,0MM; DM16.18CFC - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 1,8 X 160,0MM; DM16.28CFC - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 2,8 X 160,0MM; DM16.30CFC - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 3,0 X 160,0MM; MA-CCM16 - FRESA CILÍNDRICA PARA CORTE DE METAIS 1,6MM; MA-CCM18 - FRESA CILÍNDRICA PARA CORTE DE METAIS 1,8MM; MA-CCM30 - FRESA CILÍNDRICA PARA CORTE DE METAIS 3,0MM; DM8.16CCM - FRESA CILÍNDRICA PARA CORTE DE METAIS 1,6MM; DM8.18CCM - FRESA CILÍNDRICA PARA CORTE DE METAIS 1,8MM; DM8.30CCM - FRESA CILÍNDRICA PARA CORTE DE METAIS 3,0MM; MA-DCM254 - FRESA TIPO DISCO PARA CORTE DE METAIS 25,4MM; DM8.254DCM - FRESA TIPO DISCO PARA CORTE DE METAIS 25,4MM; MA-DRFC11-6 - FRESA PARA FECHAMENTO DE CRÂNIO 1,1 X 70MM COM STOP 6,0MM; MA-DRFC11-8 - FRESA PARA FECHAMENTO DE CRÂNIO 1,1 X 70MM COM STOP 8,0MM; DM8.11FC6 - FRESA PARA FECHAMENTO DE CRÂNIO DIAMOND 1,1 X 80MM COM STOP 6,0MM; DM8.11FC8 - FRESA PARA FECHAMENTO DE CRÂNIO DIAMOND 1,1 X 80MM COM STOP 8,0MM; MA-DRBM11-12 - FRESA PARA BUCO MAXILO 1,1 X 70MM COM STOP 12,0MM; MA-DRBM11-14 - FRESA PARA BUCO MAXILO 1,1 X 70MM COM STOP 14,0MM; MA-DRBM11-16 - FRESA PARA BUCO MAXILO 1,1 X 70MM COM STOP 16,0MM; MA-DRBM11-18 - FRESA PARA BUCO MAXILO 1,1 X 70MM COM STOP 18,0MM; DM8.11BM12 - FRESA PARA BUCO MAXILO DIAMOND 1,1 X 80MM COM STOP 12,0MM; DM8.11BM14 - FRESA PARA BUCO MAXILO DIAMOND 1,1 X 80MM COM STOP 14,0MM; DM8.11BM16 - FRESA PARA BUCO MAXILO DIAMOND 1,1 X 80MM COM STOP 16,0MM; DM8.11BM18 - FRESA PARA BUCO MAXILO DIAMOND 1,1 X 80MM COM STOP 18,0MM; MA-FEC44.05H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,5 X 44,5MM (ENCAIXE H); MA-FEC51.05H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,5 X 51,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC55.05H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,5 X 55,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC57.05H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,5 X 57,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC70.05H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,5 X 70,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC95.05H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,5 X 95,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC115.05H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,5 X 115,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC125.05H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,5 X 125,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC44.06H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,6 X 44,5MM (ENCAIXE H); MA-FEC51.06H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,6 X 51,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC55.06H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,6 X 55,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC57.06H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,6 X 57,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC70.06H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,6 X 70,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC95.06H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,6 X 95,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC115.06H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,6 X 115,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC125.06H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,6 X 125,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC44.07H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,7 X 44,5MM (ENCAIXE H); MA-FEC51.07H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,7 X 51,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC55.07H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,7 X 55,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC57.07H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,7 X 57,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC70.07H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,7 X 70,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC95.07H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,7 X 95,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC115.07H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,7 X 115,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC125.07H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,7 X 125,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC44.08H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,8 X 44,5MM (ENCAIXE H); MA-FEC51.08H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,8 X 51,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC55.08H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,8 X 55,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC57.08H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,8 X 57,0MM (ENCAIXE H); MA-FEC70.08H - FRESA ESFÉRICA CORTANTE 0,8 X 70,0MM (ENCAIXE H);

































DO CRANIÓTOMO 2,3MM (ENCAIXE ML); MA-15FCLML - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,5MM (ENCAIXE ML); MA-23FCLML - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 2,3MM (ENCAIXE ML); MA-30FCLML - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 3,0MM (ENCAIXE ML); MA-17CFE21TS - FRESA ESTRIADA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 1,7 X 21MM (ENCAIXE TS); MA-18CF12TS - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,8 X 12MM (ENCAIXE TS); MA-18CF16TS - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,8 X 16MM (ENCAIXE TS); MA-21FC22ANS - FRESA ESTRIADA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 2,15 X 22MM; MA-24FC30ANS - FRESA ESTRIADA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 2,47 X 30,3MM; MA-12FC12ANS - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,2 X 12,8MM; MA-13FC12ANS - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,3 X 12,8MM; MA-14FC12ANS - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,4 X 12,8MM; MA-18FC16ANS - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,85 X 16MM; MA-20FC15ANS - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 2,0 X 15,6MM; MA-25FC25ANS - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 2,5 X 25,4MM; MA-11FC6ANS - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,12 X 6,35MM; MA-21FC25ANS - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 2,15 X 25,4MM; MA-16FC13AH1 - FRESA ESTRIADA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 1,6 X 13MM (ENCAIXE AH); MA-16FC16AH2 - FRESA ESTRIADA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 1,6 X 16,5MM (ENCAIXE AH); MA-16FC25AH3 - FRESA ESTRIADA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 1,6 X 25MM (ENCAIXE AH); MA-16FCL18AH0 - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,6 X 18MM (80-87MM) (ENCAIXE AH); MA-16 FCL18AH1 - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,6 X 18MM (100-107MM) (ENCAIXE AH); MA-16FCL18AH2 - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,6 X 18MM (120-127MM) (ENCAIXE AH); MA-15FCL27AH0 - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,5 X 27MM (80-87MM) (ENCAIXE AH); MA-15FCL27AH1 - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,5 X 27MM (100-107MM) (ENCAIXE AH); MA-15FCL27AH2 - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,5 X 27MM (120-127MM) (ENCAIXE AH); MA-16FC13S - FRESA ESTRIADA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 1,6 X 13MM (ENCAIXE S); MA-16FC16S - FRESA ESTRIADA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 1,6 X 16,5MM (ENCAIXE S); MA-16FC25S - FRESA ESTRIADA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 1,6 X 25MM (ENCAIXE S); MA-16FCL18OS - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,6 X 18MM (77-84MM) (ENCAIXE S); MA-16 FCL18MS - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,6 X 18MM (94-101MM) (ENCAIXE S); MA-15FCL27OS - FRESA DE CORTE LATERAL DO CRANIÓTOMO 1,6 X 18MM (77-84MM) (ENCAIXE S); MA-12FC13HXS1 - FRESA ESTRIADA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 1,2 X 11MM (ENCAIXE XS); MA-14FC16HXS2 - FRESA ESTRIADA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 1,4 X 16MM (ENCAIXE XS); MA-14FC20HXS3 - FRESA ESTRIADA DE CORTE DO CRANIÓTOMO 1,4 X 20,6MM (ENCAIXE XS); MA-CFC18ANS - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 1,8MM (ENCAIXE ANSP); MA-CFC23ANS - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 2,3MM (ENCAIXE ANSP); MA-CFC30ANS - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 3,0MM (ENCAIXE ANSP); MA-CFC30TS - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 3,0MM (ENCAIXE TS); MA-CFC8.17ML - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 1,7MM - 8CM (ENCAIXE ML); MA-CFC8.22ML - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 2,2MM - 8CM (ENCAIXE ML); MA-CFC9.30ML - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 3,0MM - 9CM (ENCAIXE ML); MA-CFC10.17ML - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 1,7MM - 10CM (ENCAIXE ML); MA-CFC10.22ML - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 2,2MM - 10CM (ENCAIXE ML); MA-CFC10.30ML - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 3,0MM - 10CM (ENCAIXE ML); MA-CFC12.22ML - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 2,2MM - 12CM (ENCAIXE ML); MA-CFC12.30ML - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 3,0MM - 12CM (ENCAIXE ML); MA-CFC14.30ML - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 3,0MM - 14CM (ENCAIXE ML); MA-CFC15.17ML - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 1,7MM - 15CM (ENCAIXE ML); MA-CFC15.22ML - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 2,2MM - 15CM (ENCAIXE ML); MA-CFC16.18ML - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 1,8MM - 16CM (ENCAIXE ML); MA-CFC16.22ML - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 2,2MM - 16CM (ENCAIXE ML); MA-CFC21.30ML - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 3,0MM - 21CM (ENCAIXE ML); MA-CFC26.30ML - FRESA CÔNICA "CABEÇA DE FÓSFORO" CORTANTE 3,0MM - 26CM (ENCAIXE ML); DM9.10C-HN - FRESA ESFÉRICA 1,00 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.15C-HN - FRESA ESFÉRICA 1,50 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.20C-HN - FRESA ESFÉRICA 2,00 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.25C-HN - FRESA ESFÉRICA 2,50 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.30C-HN - FRESA ESFÉRICA 3,00 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.35C-HN - FRESA ESFÉRICA 3,50 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.40C-HN - FRESA ESFÉRICA 4,00 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.45C-HN - FRESA ESFÉRICA 4,50 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.50C-HN - FRESA ESFÉRICA 5,00 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.55C-HN - FRESA ESFÉRICA 5,50 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.60C-HN - FRESA ESFÉRICA 6,00 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.65C-HN - FRESA ESFÉRICA 6,50 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.70C-HN - FRESA ESFÉRICA 7,00 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.75C-HN - FRESA ESFÉRICA 7,50 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.80C-HN - FRESA ESFÉRICA 8,00 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.85C-HN - FRESA ESFÉRICA 8,50 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); DM9.90C-HN - FRESA ESFÉRICA 9,00 X 90,00MM CORTANTE (HASTE NORMAL); MA-DRSC08 - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº008; MA-DRC08SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº008 (SEM ENCAIXE); MA-

DRC10SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº010 (SEM ENCAIXE); MA-DRC20SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº020 (SEM ENCAIXE); MA-DRC25SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº025 (SEM ENCAIXE); MA-DRC30SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº030 (SEM ENCAIXE); MA-DRC35SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº035 (SEM ENCAIXE); MA-DRC40SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº040 (SEM ENCAIXE); MA-DRC45SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº045 (SEM ENCAIXE); MA-DRC50SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº050 (SEM ENCAIXE); MA-DRC55SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº055 (SEM ENCAIXE); MA-DRC60SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº060 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC08SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº008 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC10SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº010 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC20SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº020 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC25SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº025 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC27SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº027 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC30SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº030 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC31SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº031 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC35SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº035 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC40SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº040 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC45SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº045 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC50SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº050 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC55SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº055 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC60SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº060 (SEM ENCAIXE); DM8.10CSE - FRESA ESFÉRICA 1,00 X 80,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM8.15CSE - FRESA ESFÉRICA 1,50 X 80,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.20CSE - FRESA ESFÉRICA 2,00 X 120,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.20CSE - FRESA ESFÉRICA 2,00 X 160,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM8.20CSE - FRESA ESFÉRICA 2,00 X 80,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.25CSE - FRESA ESFÉRICA 2,50 X 120,00 MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.25CSE - FRESA ESFÉRICA 2,50 X 160,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM8.25CSE - FRESA ESFÉRICA 2,50 X 80,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.30CSE - FRESA ESFÉRICA 3,00 X 120,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM8.30CSE - FRESA ESFÉRICA 3,00 X 80,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.35CSE - FRESA ESFÉRICA 3,50 X 160,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM8.35CSE - FRESA ESFÉRICA 3,50 X 80,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM9.35CSE - FRESA ESFÉRICA 3,50 X 90,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.45CSE - FRESA ESFÉRICA 4,50 X 120,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM8.45CSE - FRESA ESFÉRICA 4,50 X 80,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.15SCSE - FRESA ESFÉRICA 1,50 X 120,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM8.15SCSE - FRESA ESFÉRICA 1,50 X 80,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM9.15SCSE - FRESA ESFÉRICA 1,50 X 90,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.25SCSE - FRESA ESFÉRICA 2,50 X 120,00 MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM9.25SCSE - FRESA ESFÉRICA 2,50 X 90,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.30SCSE - FRESA ESFÉRICA 3,00 X 120,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM9.30SCSE - FRESA ESFÉRICA 3,00 X 90,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.35SCSE - FRESA ESFÉRICA 3,50 X 120,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM9.35SCSE - FRESA ESFÉRICA 3,50 X 90,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.40SCSE - FRESA ESFÉRICA 4,00 X 120,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM9.40SCSE - FRESA ESFÉRICA 4,00 X 90,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.45SCSE - FRESA ESFÉRICA 4,50 X 120,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM9.45SCSE - FRESA ESFÉRICA 4,50 X 90,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.50SCSE - FRESA ESFÉRICA 5,00 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.50SCSE - FRESA ESFÉRICA 5,00 X 120,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM9.50SCSE - FRESA ESFÉRICA 5,00 X 90,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.55SCSE - FRESA ESFÉRICA 5,50 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM9.55SCSE - FRESA ESFÉRICA 5,50 X 90,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.60SCSE - FRESA ESFÉRICA 6,00 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM9.60SCSE - FRESA ESFÉRICA 6,00 X 90,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); MA-DRC15SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº015 (SEM ENCAIXE); MA-DRC27SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº027 (SEM ENCAIXE); MA-DRC31SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº031 (SEM ENCAIXE); MA-DRC65SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº065 (SEM ENCAIXE); MA-DRC70SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº070 (SEM ENCAIXE); MA-DRC75SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº075 (SEM ENCAIXE); MA-DRC80SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº080 (SEM ENCAIXE); MA-DRC85SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº085 (SEM ENCAIXE); MA-DRC90SE - FRESA DO DRILL CORTANTE Nº090 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC05SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº005 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC10SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº010 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC15SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº015 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC20SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº020 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC25SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº025 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC30SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº030 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC50SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº050 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC55SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº055 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC60SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº060 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC65SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº065 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC70SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº070 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC75SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº075 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC80SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº080 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC85SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº085 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC90SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº090 (SEM ENCAIXE); DM8.05CSE - FRESA ESFÉRICA 0,5 X 80,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM8.10CSE - FRESA ESFÉRICA 1,00 X 80,00MM CORTANTE (SEM ENCAIXE);



DM9.65SCSE - FRESA ESFÉRICA 6,50 X 90,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM9.70SCSE - FRESA ESFÉRICA 7,00 X 90,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM9.75SCSE - FRESA ESFÉRICA 7,50 X 90,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM9.80SCSE - FRESA ESFÉRICA 8,00 X 90,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM9.85SCSE - FRESA ESFÉRICA 8,50 X 90,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM9.90SCSE - FRESA ESFÉRICA 9,00 X 90,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.05SCSE - FRESA ESFÉRICA 0,50 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.10SCSE - FRESA ESFÉRICA 1,00 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.15SCSE - FRESA ESFÉRICA 1,50 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.20SCSE - FRESA ESFÉRICA 2,00 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.25SCSE - FRESA ESFÉRICA 2,50 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.30SCSE - FRESA ESFÉRICA 3,00 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.35SCSE - FRESA ESFÉRICA 3,50 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.40SCSE - FRESA ESFÉRICA 4,00 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.45SCSE - FRESA ESFÉRICA 4,50 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.65SCSE - FRESA ESFÉRICA 6,50 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.70SCSE - FRESA ESFÉRICA 7,00 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.75SCSE - FRESA ESFÉRICA 7,50 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.80SCSE - FRESA ESFÉRICA 8,00 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.85SCSE - FRESA ESFÉRICA 8,50 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM11.90SCSE - FRESA ESFÉRICA 9,00 X 110,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.05SCSE - FRESA ESFÉRICA 0,50 X 120,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.10SCSE - FRESA ESFÉRICA 1,00 X 120,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.20SCSE - FRESA ESFÉRICA 2,00 X 120,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.65SCSE - FRESA ESFÉRICA 6,50 X 120,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.70SCSE - FRESA ESFÉRICA 7,00 X 120,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.75SCSE - FRESA ESFÉRICA 7,50 X 120,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.80SCSE - FRESA ESFÉRICA 8,00 X 120,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.85SCSE - FRESA ESFÉRICA 8,50 X 120,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM12.90SCSE - FRESA ESFÉRICA 9,00 X 120,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.05SCSE - FRESA ESFÉRICA 0,50 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.10SCSE - FRESA ESFÉRICA 1,00 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.15SCSE - FRESA ESFÉRICA 1,50 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.20SCSE - FRESA ESFÉRICA 2,00 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.25SCSE - FRESA ESFÉRICA 2,50 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.30SCSE - FRESA ESFÉRICA 3,00 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.35SCSE - FRESA ESFÉRICA 3,50 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.40SCSE - FRESA ESFÉRICA 4,00 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.45SCSE - FRESA ESFÉRICA 4,50 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.50SCSE - FRESA ESFÉRICA 5,00 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.60SCSE - FRESA ESFÉRICA 6,00 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.65SCSE - FRESA ESFÉRICA 6,50 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.70SCSE - FRESA ESFÉRICA 7,00 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.75SCSE - FRESA ESFÉRICA 7,50 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.80SCSE - FRESA ESFÉRICA 8,00 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.85SCSE - FRESA ESFÉRICA 8,50 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); DM16.90SCSE - FRESA ESFÉRICA 9,00 X 160,00MM SEMI CORTANTE (SEM ENCAIXE); MA-DRSC08SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº008 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC10SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº010 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC20SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº020 (SEM ENCAIXE); MA-DRCS25SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº025 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC30SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº030 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC50SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº050 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC55SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº055 (SEM ENCAIXE); MA-DRSC60SE - FRESA DO DRILL SEMI CORTANTE Nº060 (SEM ENCAIXE); MA-FPC31.65.12SHAN-H - FRESA PERCUTÂNEA SHANNON CÔNICA 3,1 X 65,0MM (12MM); MA-FPC41.65.12SHAN-H - FRESA PERCUTÂNEA SHANNON CÔNICA 4,1 X 65,0MM (12MM); MA-FP19.65.10SHAN-H - FRESA PERCUTÂNEA SHANNON 1,9 X 65,0MM (10MM); MA-FP20.65.15SHAN-H - FRESA PERCUTÂNEA SHANNON 2,0 X 65,0MM (15MM); MA-FP26.65.20SHAN-H - FRESA PERCUTÂNEA SHANNON 2,6 X 65,0MM (20MM); MA-FP31.65.15WEDG-H - FRESA PERCUTÂNEA WEDGE 3,1 X 65,0MM (15MM); MA-FP41.65.15WEDG-H - FRESA PERCUTÂNEA WEDGE 4,1 X 65,0MM (15MM).

### **1.3 Número do Cadastramento do Produto**

**Registro ANVISA: 10243070038**

### **1.4 Acessórios**

NÃO APLICÁVEL



### 1.5 Formas de Apresentação Comercial do Produto/Componentes do Conjunto

As Fresas e Brocas Descartáveis Macom são fornecidas na condição montada, estéril, pronta para uso, embalada individualmente num blister duplo, selado com papel cirúrgico, acondicionado em cartuchos de papel cartão para transporte e acondicionamento.

Os modelos abaixo indicados são fornecidos com o corpo (parte não ativa, que não entra em contato com o paciente) anodizado com cores diferentes para cada modelo. Os demais modelos são fornecidos na cor metálica do aço inox.

MODELO	DESCRIÇÃO	COR
MA-1014A	FRESA AUTOMÁTICA HIGH PERFORMANCE 8MM – SMITH	LILÁS
MA-1014B	FRESA AUTOMÁTICA HIGH PERFORMANCE 12MM – SMITH	PRETA
MA-1014C	FRESA AUTOMÁTICA HIGH PERFORMANCE 14MM – SMITH	VERDE
MA-1014AH	FRESA AUTOMÁTICA HIGH PERFORMANCE 8MM – HUDSON	LILÁS
MA-1014BH	FRESA AUTOMÁTICA HIGH PERFORMANCE 12MM – HUDSON	PRETA
MA-1014CH	FRESA AUTOMÁTICA HIGH PERFORMANCE 14MM – HUDSON	VERDE

E identificada com uma etiqueta de rastreabilidade. Os rótulos (etiquetas de rastreabilidade), contem as seguintes informações:

- |  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| a) Nome Comercial do produto   | b) Nome Técnico do produto        |
| c) Modelo Comercial do produto   | d) Quantidade                     |
| e) Data da Fabricação  | f) Número do lote                 |
| g) Número do registro ANVISA   | h) Nome do Responsável Técnico    |
| i) Número Órgão de classe  | j) Endereço e dados do fabricante |
| k) Informações da Esterilização (Lote de Esterilização, Data, Validade, Dados do Fornecedor) |                                   |

**Figura: Produto na embalagem externa de papel cartão tipo cartucho com Etiquetas de Rastreabilidade**



As instruções de uso não estão impressas na embalagem sendo disponível no site [www.macominstrumental.com.br](http://www.macominstrumental.com.br).

## **2. ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO**

### **2.1 Indicação de Uso/Finalidade**

As Fresas e Brocas Descartáveis Macom é uma família de produtos descartáveis, USO ÚNICO, destinados a procedimentos cirúrgicos, para perfuração e modelagem óssea. Os produtos desta família são acoplados nos equipamentos pneumáticos da marca MACOM, tais como: Craniótomo Drill, Trépano e Drill Diamond Max, Perfurador Ósseo Canulado e Micro Serra.

A sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em atividade suporte.

Este produto não apresenta contra-indicações desde utilizado da maneira correta.

A utilização do produto é inerente à formação profissional.

### **2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:**

As Fresas e Brocas Descartáveis Macom é uma família de produtos descartáveis, USO ÚNICO, destinados a procedimentos cirúrgicos, para perfuração e modelagem óssea. Os produtos desta família são acoplados nos equipamentos pneumáticos da marca MACOM, tais como: Craniótomo Drill, Trépano e Drill Diamond Max, Perfurador Ósseo Canulado e Micro Serra.

A sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em atividade suporte.

São fabricados em AÇO INOXIDÁVEL AISI 420 em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 7153-1. Possuem formato característico, apresentados em diversos tamanhos, formatos de ponta e comprimentos, os quais definem o tipo e o código do produto, formando uma família de produtos médicos.

Produto comercializado individualmente, fornecido na condição montado, estéril, pronto para uso, esterilizado por óxido de etileno (ETO).

#### ***PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO. DESCARTAR APÓS O USO.***

Os produtos desta família não possuem componentes e acessórios associados.

Este produto não acompanha componente implantável.

### **2.3 Composição:**

São fabricados em aço inoxidável em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 7153-1. Possuem formato característico, apresentados em diversos tamanhos, formatos de ponta e comprimentos, os quais definem o tipo e o código do produto, formando uma família de produtos médicos.

Produto comercializado individualmente, fornecido na condição montado, estéril, pronto para uso, esterilizado por óxido de etileno (ETO).

#### ***PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO. DESCARTAR APÓS O USO.***

Os produtos desta família não possuem componentes e acessórios associados.

Este produto não acompanha componente implantável.

### **2.4 Dimensões/volumes**

Dimensões da Embalagem (Largura x Comprimento x Altura):

- Produto com comprimento até 90mm de comprimento: 110 x 190 x 25 mm
- Produto com comprimento maior que 90mm de comprimento: 110 x 320 x 25 mm

Obs.: As dimensões da embalagem variam conforme dimensões do modelo produto.

### **2.5 Produto Estéril**

**Sim**

**Não**

## 2.6 Método de esterilização

Esterilizado por Óxido de Etileno.

## 2.7 Prazo de Validade

5 anos

## 2.8 Fabricante Recomenda o Uso Único

- Sim  
 Não

## 2.9 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)






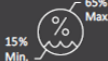

- Sim  
 Não




*Produto com Reprocessamento Proibido, conforme inciso I do art. 4º da Resolução ANVISA RDC Nº 156, de 11 de agosto de 2006. Enquadramento do produto realizado, na solicitação de cadastro junto à ANVISA, conforme Parágrafos 2º e 3º do art. 4º da Resolução RDC 156/01, tendo em vista, a proposição de enquadramento como produto com reprocessamento proibido estar acompanhada de documentação que fundamenta esta indicação, de acordo com o Parágrafo 4º do art. 4º desta mesma resolução.*

## 2.10 Condições para Armazenamento

Deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar embalado; armazenado em local seco e longe da umidade e do calor direto (temperatura entre 10 e 35°C e umidade relativa do ar entre 15 e 65%), isento de contaminação particulada; e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

	Produto de uso único Single use product Producto de un solo uso
	Atenção! Consultar instruções de uso Attention, consult instructions for use Atención, consulte las instrucciones para su uso
	Produto estéril Sterile product Producto estéril
	Limitação de temperatura máxima / temperatura mínima Maximum temperature limitation / minimum temperature Limitación de la temperatura máxima / temperatura mínima
	Quantidade de material por caixa Amount of material per box Cantidad de material por caja
	Limites de umidades - UR Humidity limits Límites de humedad
	Manter ao abrigo do sol Keep away from the sun Mantener lejos del sol

	Manter seco Keep dry Mantenga seco
	Frágil Fragile Frágil
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Não usar se a barreira de esterilização do produto ou embalagem estiverem comprometidas. Do not use if the packaging is damaged. Do not use if the barrier of sterilization of the product or packaging are compromised. No utilizar si está dañado el embalaje. No utilizar si la barrera de la esterilización del producto o envase se ven comprometida.

### 2.11 Condições para o Transporte

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.

Evite queda, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que venha deformar o produto, pois pode comprometer sua esterilidade e funcionamento. Produtos estéreis devem ser transportados em recipientes distintos dos não estéreis de modo a evitar contaminação.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

### 2.12 Condições de Manipulação

O manuseio deve ser realizado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve-se manipular cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

### 2.13 Advertências

#### Na utilização:

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos.

As Fresas e Brocas Macom são fornecidas estéreis.

#### **PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO. DESCARTAR APÓS O USO.**

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada; verifique a validade da esterilização.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem. Não utilize o produto se a data de validade da esterilização estiver vencida.

Verifique se a embalagem não está violada, se não apresenta furos, manchas ou falhas nas laterais da embalagem. Produto fornecido estéril por óxido de etileno; deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Caso a embalagem seja violada ou danificada, todos os componentes deverão ser descartados, mesmo que apresentem em perfeitas condições.

Produto fornecido estéril de uso único (descartável), não se deve reprocessar e reutilizar, pois o desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido caso seja reprocessado e reutilizado; ficando ao cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico a inteira responsabilidade de qualquer risco ou efeito indesejável caso reprocessse e reutilize o produto. Nestas circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

Procedimento de inutilização e descarte: antes do descarte, este produto deve ser inutilizado até estar claramente identificado que está impróprio para o seu uso, para que não possam ser reaproveitados. Após a inutilização deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

A Macom não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

Os materiais empregados na concepção deste produto visam garantir a perfeita operação dos mesmos de acordo com suas características originais.

**No transporte e armazenamento:**

Deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar embalado; armazenado em local seco e longe da umidade e do calor direto (temperatura entre 10 e 35°C e umidade relativa do ar entre 15 e 65%), isento de contaminação particulada; e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

O transporte e manuseio devem ser realizados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve-se manipular cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

## **2.14 Precauções**

### **Na utilização:**

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos.

As Fresas e Brocas Macom são fornecidas estéreis.

### ***PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO. DESCARTAR APÓS O USO.***

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada; verifique a validade da esterilização.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem. Não utilize o produto se a data de validade da esterilização estiver vencida.

Verifique se a embalagem não está violada, se não apresenta furos, manchas ou falhas nas laterais da embalagem. Produto fornecido estéril por óxido de etileno; deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Caso a embalagem seja violada ou danificada, todos os componentes deverão ser descartados, mesmo que apresentem em perfeitas condições.

Produto fornecido estéril de uso único (descartável), não se deve reprocessar e reutilizar, pois o desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido caso seja reprocessado e reutilizado; ficando ao cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico a inteira responsabilidade de qualquer risco ou efeito indesejável caso reprocessasse e reutilize o produto. Nestas circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

Procedimento de inutilização e descarte: antes do descarte, este produto deve ser inutilizado até estar claramente identificado que está impróprio para o seu uso, para que não possam ser reaproveitados. Após a inutilização deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

A Macom não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

Os materiais empregados na concepção deste produto visam garantir a perfeita operação dos mesmos de acordo com suas características originais.

### **No transporte e armazenamento:**

Deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar embalado; armazenado em local seco e longe da umidade e do calor direto (temperatura entre 10 e 35°C e umidade relativa do ar entre 15 e 65%), isento de contaminação particulada; e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

O transporte e manuseio devem ser realizados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve-se manipular cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

### **2.15 Efeitos Adversos**

Não foram constatados efeitos adversos diretamente relacionados a esta família de produtos. Este produto não produz nenhum efeito adverso indesejável se todas as recomendações, advertências/precauções descritas neste documento forem adotadas.

### **2.16 ALERTAS AO USUÁRIO – FRESA AUTOMÁTICA**

Para assegurar um desempenho seguro e eficaz, siga corretamente as instruções de uso. Não seguir as instruções de uso, recomendações, advertências, precauções e alertas poderá resultar em lesões graves ou morte do paciente, ou na avaria do produto.

O cirurgião responsável deve ter o cuidado para selecionar o modelo de Fresa Automática mais adequado para utilização em áreas e condições específicas do crânio.

O cirurgião responsável deve estar sempre ciente que embora a Fresa Automática seja desenvolvida e fabricada para funcionar de forma segura e eficaz, há risco da fresa não parar; a fresa deve executar o corte suavemente, devendo reduzir a força manual exercida sob a fresa e ter cuidado ao aproximar o ponto de penetração no crânio, pois pode ocorrer o corte ou ruptura da dura mater; cuidado ao perfurar crânios finos para evitar empurrar a fresa através do crânio.

O equipamento utilizado em conjunto com a Fresas Automática deve estar na posição perpendicular (90°) ao crânio, no ponto de penetração. Não balançar a fresa para aumentar a velocidade do corte, pois poderá causar a avaria do produto ou lesão no paciente.

Não utilize a Fresa Automática em regiões do crânio perfuradas anteriormente ou próximo das mesmas.

## **3. ORIGEM DO PRODUTO**

### **3.1 Nome do Fabricante:**

MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA

CNPJ: 59.650.556/0001-76

Autorização de Funcionamento – AFE/ANVISA: 102430-7

### **3.2 Endereço do Fabricante:**

Av. João Bassi, 572 – Pq. Industrial Ferreira Fernandes

CEP 07172-440 – Guarulhos / SP - BRASIL

Fone/Fax: +55 11 2431-4636

site: [www.macominstrumental.com.br](http://www.macominstrumental.com.br)

e-mail: [sac@macominstrumental.com.br](mailto:sac@macominstrumental.com.br) / [macom@macominstrumental.com.br](mailto:macom@macominstrumental.com.br)

## **4. RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

Eng. Alexandre Emiliano Muniz

CREA-SP 5062354150

Revisão: 03/2023