



**INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA**  
**INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO E DE PARECER TÉCNICO**  
**NA ANÁLISE DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES.**

SEI:	PREGÃO:	ITEM:
<p><b>ATENÇÃO: TODOS OS CAMPOS DEVERÃO SER PREENCHIDOS</b></p> <p><b>Prazo de Análise: 05 dias úteis.</b> Em caso de necessidade de prorrogação comunicar por e-mail a CPRM. Ressalta-se que o atraso na devolução do parecer prejudica o prosseguimento do certame e pode promover desabastecimento de insumos na instituição.</p> <p><b>CPRM: <u>cprm@inc.saude.gov.br</u></b></p> <p>Data de entrega da amostra: Data limite para retorno: Setor:</p>		
<b>PREENCHIMENTO PELA LICITAÇÃO</b>		
Descrição do Item no Edital:		
<b>PREENCHIMENTO PELA CPRM</b>		
Conformidade do Produto ao Descritivo: Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/>		
Conformidade da Embalagem/ Etiqueta Indelével à Legislação Vigente*: Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/>		
Descrição do insumo contida na Embalagem/Rotulagem:		
Marca:	Fabricante:	
Empresa:	Modelo / Referência:	
Data de Fabricação:	Validade:	
Registro ANVISA:	Lote:	
Nº de Amostras:	Código MV ou Patrimônio:	
<b>Observações da CPRM:</b>		

**Referências:**

\*RDC ANVISA Nº 185 de 22 de Outubro de 2001 ou outras referências normativas

\*\* International Classification for Patient Safety – ICPS (WHO 2009);

\*\*\* RDC nº 36 ANVISA/MS, de 25 de Julho de 2013; RDC nº 51 ANVISA/MS, de 29 de Setembro de 2014.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA</b>
	<b>INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO E DE PARECER TÉCNICO NA ANÁLISE DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES.</b>

**Avaliar o produto, considerando os critérios estabelecidos.**

ROTEIRO PARA PREENCHIMENTO DE PARECER TÉCNICO			
EMBALAGEM	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Garante a esterilidade e integridade durante transporte e o armazenamento na unidade?			
Apresenta facilidade de abertura da embalagem sem delaminação <sup>1</sup> e de forma asséptica?			
Apresenta selagem <sup>2</sup> uniforme e ausência de possibilidade do aparecimento de memória?			
USABILIDADE			
As etapas para utilização seguem uma sequência rotineira? Houve alteração da técnica de utilização? (facilidade para utilizar o insumo para atividade específica a que destina. Caso não presente, justifique tecnicamente).			
Permite utilização de forma segura <sup>3</sup> para o profissional e paciente?			
Houve suspeita de desvio de qualidade <sup>4</sup> durante a utilização?			
Desempenho <sup>5</sup> foi satisfatório?			

**OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR:** Registrar impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizaram o teste e se está em conformidade com a descrição técnica do termo de referência.

**CONCLUSÃO DO PARECER:** ☐ ATENDE ☐ NÃO ATENDE

Para fins de treinamento, este produto é uma nova tecnologia? ☐ SIM ☐ NÃO

OBSERVAÇÕES OU JUSTIFICATIVAS DO AVALIADOR	
NOME / MATRÍCULA DOS AVALIADORES:	
Setor do teste:	Data:
Responsável pelo parecer:	

Glossário \*\*, \*\*\*:

1. Delaminação - quando a abertura se dá por camadas e não uniforme.
2. Selagem - ação de selar; vedação da embalagem protegendo o conteúdo interno.
3. Segura - Com cuidado para evitar danos ou prejuízos
4. Desvio de qualidade - é o afastamento dos parâmetros de qualidade de fabricação ou desempenho.
5. Desempenho - Cumprimento para o fim que se destina.

**Referências:**

\*RDC ANVISA Nº 185 de 22 de Outubro de 2001 ou outras referências normativas

\*\* International Classification for Patient Safety – ICPS (WHO 2009);

\*\*\* RDC nº 36 ANVISA/MS, de 25 de Julho de 2013; RDC nº 51 ANVISA/MS, de 29 de Setembro de 2014.