



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

SEI:	PREGÃO:	ITEM:
ATENÇÃO: TODOS OS CAMPOS DEVERÃO SER PREENCHIDOS Prazo de Análise: 05 dias úteis. 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. CPRM: <u>cprm@inc.saude.gov.br</u> Data de entrega da amostra: Data limite para retorno: Setor:		
PREENCHIMENTO PELA LICITAÇÃO		
Descrição do Item no Edital:		
PREENCHIMENTO PELA CPRM		
Conformidade do Produto ao Descritivo: Conforme ☐ Não Conforme ☐		
Conformidade da Embalagem/ Etiqueta Indelével à Legislação Vigente*: Conforme ☐ Não Conforme ☐		
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:	
Observações da CPRM:		

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.

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

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 ¹ e de forma asséptica?			
Apresenta selagem ² 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 apresente, justifique tecnicamente).			
Permite utilização de forma segura ³ para o profissional e paciente?			
Houve suspeita de desvio de qualidade ⁴ durante a utilização?			
Desempenho ⁵ 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.