

Saúde

PARECER TÉCNICO PARA AGULHAS DESCARTÁVEIS

Nº 194/2024

Setor: NULAB

Data: 22/07/2024

<u>MATERIAL TESTADO</u>	<u>MARCA/EMPRESA</u>	<u>QUANTIDADE FORNECIDA</u>
- AGULHA DESCARTÁVEL, ESCALPE, SWAB, TUBO PARA COLETA	- BD BECTON, FISTLAB, GLOBAL TRADE, CRAL / IMPORTEC	- 01 UNIDADE DE CADA

ITEM: GP 1

P.E.: 90158/2024 | P. Nº: P106766/2024

ESPECIFICAÇÕES

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	APROVADO	REPROVADO
01	AGULHA DESCARTÁVEL PARA PUNÇÃO DE SANGUE A VÁCUO COM DISPOSITIVO EXCLUSIVO DE SEGURANÇA QUE APÓS A COLETA DE SANGUE, SERÁ ACIONADO COM UM ÚNICO MOVIMENTO SEM APOIO E RECOBRIRÁ COMPLETAMENTE A AGULHA GARANTINDO TOTAL BIOSEGURANÇA, CÂNULA EM AÇO INOXIDÁVEL, BISEL TRIFACETADO A LASER SILICONIZADO EM SUPERFÍCIE EXTERNA, CANHÃO DE MATERIAL PLÁSTICO ATÓXICO OU LIGA EM CORES DE ACORDO COM O PADRÃO DE CODIFICAÇÃO DO CALIBRE (NBR), ESTÉRIL, APIROGÊNICA, ATÓXICO COM TAMPA PROTETORA, AGULHA MEDINDO 32X0,8MM(21G 1 ¼) COM LACRE INDIVIDUAL E REGISTRO NA ANVISA. RMS N.º 10033430422, NOME TÉCNICO: AGULHAS DESCARTÁVEIS, MARCA BD , FABRICANTE BECTON DICKINSON AND COMPANY – ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	X	
03	AGULHA DESCARTÁVEL PARA PUNÇÃO DE SANGUE A VÁCUO COM DISPOSITIVO EXCLUSIVO DE SEGURANÇA QUE APÓS A COLETA DE SANGUE, SERÁ ACIONADO COM UM ÚNICO MOVIMENTO SEM APOIO E RECOBRIRÁ COMPLETAMENTE A AGULHA GARANTINDO TOTAL BIOSEGURANÇA, CÂNULA EM AÇO INOXIDÁVEL, BISEL TRIFACETADO A LASER SILICONIZADO EM SUPERFÍCIE EXTERNA, CANHÃO DE MATERIAL PLÁSTICO ATÓXICO OU LIGA EM CORES DE ACORDO COM O PADRÃO DE CODIFICAÇÃO DO CALIBRE (NBR) ESTÉRIL, APIROGÊNICA, ATÓXICO COM TAMPA PROTETORA, AGULHA MEDINDO 32X0,7MM(22G 1 ¼) COM LACRE INDIVIDUAL E REGISTRO NA ANVISA. RMS N.º 10033430422, NOME TÉCNICO: AGULHAS DESCARTÁVEIS, MARCA BD , FABRICANTE BECTON DICKINSON AND COMPANY – ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	X	
05	ESCALPE COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA ATIVADO POR UM BOTÃO QUE APÓS PRESSIONADO, RECOLHE A AGULHA AINDA NA VEIA PARA DENTRO DO CORPO DO ESCALPE, ESPECIAL PARA COLETA DE SANGUE A VACUO, COM ADAPTADOR LUER PARA COLETAS MULTIPLAS. TUBO EM VINIL FLEXIVEL SEM MEMÓRIA, COM 7 POLEGADAS DE COMPRIMENTO, AGULHA 23G PENTAFACETADA, PROPORCIONANDO MAIOR LUZ DE PASSAGEM DE SANGUE, ASAS FLEXÍVEIS DE ACOR AZUL CLARO. EMBALAGEM UNITÁRIA COM FRENTE EM PLASTICO ENDURECIDO E VERSO COM ABERTURA EM "PÉTALA". ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA E REGISTRO NA ANVISA. RMS N.º 10033430523, NOME TÉCNICO: ESCALPES, MARCA BD , FABRICANTE BECTON, DICKINSON AND COMPANY (FRANKLIN LAKES) - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	X	

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	APROVADO	REPROVADO
07	SWAB PARA COLETA DE AMOSTRAS COM MEIO STUART ESTÉRIL, HASTE PLÁSTICA. RMS N.º 81628880037 , NOME TÉCNICO: NOME TÉCNICO: FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MARCA FIRSTLAB , FABRICANTE JIANGSU RONGYE TECHNOLOGY CO., LTDCHINA, REPUBLICA POPULAR.	X	
09	SWAB SECO PARA COLETA DE AMOSTRAS ESTÉRIL, HASTE PLÁSTICA. RMS N.º 80633180001 , NOME TÉCNICO: FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MARCA GLOBAL TRADE , FABRICANTE JIANGSU KANGJIAN MEDICAL APPARATUS CO., LTD. -- CHINA, REPÚBLICA POPULAR	X	
11	TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO EM PLÁSTICO PET, INCOLOR, ESTÉRIL PARA COLETA MEDINDO 13X75MM, ASPIRAÇÃO DE 2ML COM EDTA DIPOTASSICO. TUBO NÃO SILICONIZADO, ROLHA DE BORRACHA CONVENCIONAL, SILICONIZADA COM TAMPA PLASTICA PROTETORA TIPO HEMOGARD NA COR ROXA. ESTERILIZADO A RADIAÇÃO GAMA. TUBOS ETIQUETADOS CONTENDO NÚMERO DO LOTE, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO CATÁLOGO E REGISTRO NA ANVISA. EMBALAGEM COMERCIAL: 100 UNIDADES OU 2 RACKS COM 50 TUBOS REVESTIDA EM PLÁSTICO. RMS N.º 10033430741 , NOME TÉCNICO: FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MARCA BD , FABRICANTE BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDABRASIL	X	
13	TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO EM PLÁSTICO PET, INCOLOR, ESTÉRIL PARA COLETA MEDINDO 13X75MM, ASPIRAÇÃO DE 4ML COM EDTA K2. TUBO NÃO SILICONIZADO, ROLHA DE BORRACHA CONVENCIONAL, SILICONIZADA COM TAMPA PLASTICA PROTETORA NA COR ROXA. ESTERILIZADO A RADIAÇÃO GAMA. TUBOS ETIQUETADOS CONTENDO NÚMERO DO LOTE, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO CATÁLOGO E REGISTRO NA ANVISA. EMBALAGEM COMERCIAL: 100 UNIDADES OU 2 RACKS COM 50 TUBOS REVESTIDA EM PLÁSTICO. RMS N.º 10033430741 , NOME TÉCNICO: FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MARCA BD , FABRICANTE BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDABRASIL	X	
15	TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO EM PLÁSTICO PET, INCOLOR, ESTÉRIL MEDINDO 13X75MM, ASPIRAÇÃO DE NO MÍNIMO 2,7ML COM O ANTICOAGULANTE CITRATO TRISSODICO TAMPONADO. TUBO NÃO SILICONIZADO COM TAMPA PLASTICA PROTETORA TIPO HEMOGARD NA COR AZUL CLARO. ESTERILIZADO A RADIAÇÃO GAMA. TUBOS ETIQUETADOS CONTENDO NÚMERO DO LOTE, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO CATÁLOGO E REGISTRO NA ANVISA. EMBALAGEM COMERCIAL: 100 UNIDADES OU 2 RACKS COM 50 TUBOS REVESTIDA EM PLÁSTICO. RMS N.º 10033430470 , NOME TÉCNICO: FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MARCA BD , FABRICANTE BECTON DICKINSON AND COMPANY – ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA; FABRICANTE BECTON DICKINSON AND COMPANY – REINO UNIDO.	X	

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	APROVADO	REPROVADO
17	TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO EM PLÁSTICO PET, INCOLOR, ESTÉRIL, PARA USO COLETA MEDINDO 13X100MM, ASPIRAÇÃO DE 5ML, GEL SEPARADOR PARA OBTENÇÃO DE SORO E ATIVADOR DE COÁGULO. TUBO NÃO SILICONIZADO, ROLHA DE BORRACHA CONVENCIONAL, SILICONIZADA COM TAMPA PLASTICA PROTETORA NA COR AMARELA. ESTERILIZADO A RADIAÇÃO GAMA. TUBOS ETIQUETADOS CONTENDO NÚMERO DO LOTE, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO CATÁLOGO E REGISTRO NA ANVISA. EMBALAGEM COMERCIAL: 100 UNIDADES OU 2 RACKS COM 50 TUBOS REVESTIDA EM PLÁSTICO. RMS N.º 10033430470, NOME TÉCNICO: FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MARCA BD, FABRICANTE BECTON DICKINSON AND COMPANY – ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA; FABRICANTE BECTON DICKINSON AND COMPANY – REINO UNIDO.	X	
19	TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO EM PLÁSTICO PET, INCOLOR, ESTÉRIL PARA COLETA MEDINDO 13X75MM, ASPIRAÇÃO DE 3 A 4ML, COM GEL SEPARADOR PARA OBTENÇÃO DE SORO E ATIVADOR DE COÁGULO. TUBO NÃO SILICONIZADO, ROLHA DE BORRACHA CONVENCIONAL, SILICONIZADA COM TAMPA PLASTICA PROTETORA TIPO HEMOGARD NA COR AMARELA. ESTERILIZADO A RADIAÇÃO GAMA. TUBOS ETIQUETADOS CONTENDO NÚMERO DO LOTE, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO CATÁLOGO E REGISTRO NA ANVISA. EMBALAGEM COMERCIAL: 100 UNIDADES OU 2 RACKS COM 50 TUBOS REVESTIDA EM PLÁSTICO. RMS N.º 10033430470, NOME TÉCNICO: FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MARCA BD, FABRICANTE BECTON DICKINSON AND COMPANY – ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA; FABRICANTE BECTON DICKINSON AND COMPANY – REINO UNIDO.	X	
21	TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO, EM PLÁSTICO PET, TRANSPARENTE, INCOLOR, ESTÉRIL, MEDINDO 13X75MM, ASPIRAÇÃO DE 4ML, COM ATIVADOR DE COÁGULO A BASE DE SÍLICA. TUBO NÃO SILICONIZADO, ROLHA DE BORRACHA SILICONIZADA COM TAMPA PLASTICA PROTETORA NA COR VERMELHO. ESTERILIZADO A RADIAÇÃO GAMA. TUBOS ETIQUETADOS, CONTENDO: N.º DE LOTE, PRAZO DE VALIDADE, VOLUME DE ASPIRAÇÃO E N.º DE CATÁLOGO. EMBALAGEM : BANDEJA COM 100 UNIDADES CADA. RMS N.º 10033430470, NOME TÉCNICO: FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MARCA BD, FABRICANTE BECTON DICKINSON AND COMPANY – ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA; FABRICANTE BECTON DICKINSON AND COMPANY – REINO UNIDO.	X	
23	TUBO PARA TRANSPORTE: TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO EM PET, TAMANHO 13X75MM, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, INCOLOR, SEM ADITIVO VOLUME 3,0ML, COM TAMPA DE BORRACHA SILICONIZADA E CAPA PROTETORA NA COR BRANCA. EMBALAGEM COMERCIAL: 100 UNIDADES OU 2 RACKS DE 50 TUBOS. LOTE E DATA DE VALIDADE. REGISTRADO NO MS. RMS N.º 10033430477, NOME TÉCNICO: FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MARCA BD, FABRICANTE BECTON DICKINSON AND COMPANY – ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA;	X	

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	APROVADO	REPROVADO
25	TUBO VHS: TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO, EM PET, TAMANHO 13X75MM , ESTÉRIL, DESCARTAVEL, INCOLOR, VOLUME DE ATÉ 2,0ML , COM TAMPA DE BORRACHA SILICONIZADA E CAPA PROTETORA NA COR PRETA. EMBALAGEM COMERCIAL: 100 UNIDADES OU 2 RACKS COM 50 TUBOS, LOTE E DATA DE VALIDADE RMS N.º 10379860114 , NOME TÉCNICO: FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MARCA CRAL , FABRICANTE ZHEJIANG GONGDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR.	X	
27	TUBO COM EDTA K2 , EM PLÁSTICO, NÃO ESTÉRIL PARA MICROCOLETA POR GOTEJAMENTO DE SANGUE CAPILAR, GRADUADO DE 250 A 500 MICROLITROS DE SANGUE . POSSUI BICO COLETOR ACOPLADO AO TUBO E TAMPA PLÁSTICA PROTETORA NA COR ROXA. APRESENTAÇÃO: SACOS PLÁSTICOS OU BANDEJA COM 50 UNIDADES CADA, CONTENDO NÚMERO DO LOTE E PRAZO DE VALIDADE RMS N.º 1033430604 , NOME TÉCNICO: FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MARCA BD , FABRICANTE BECTON, DICKINSON AND COMPANY (FRANKLIN LAKES) - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA.	X	
29	TUBO COM GEL SEPARADOR E ATIVADOR DE COÁGULO , EM PLÁSTICO NA COR AMBAR, NÃO ESTÉRIL, PARA MICROCOLETA DE POR GOTEJAMENTO SANGUE CAPILAR, GRADUADO DE 400 A 600 MICROLITROS DE SANGUE . POSSUI BICO COLETOR ACOPLADO AO TUBO E TAMPA PLÁSTICA PROTETORA NA COR AMARELO. APRESENTAÇÃO: SACOS PLÁSTICOS OU BANDEJA COM 50 UNIDADES CADA, CONTENDO NÚMERO DO LOTE E PRAZO DE VALIDADE. RMS N.º 1033430604 , NOME TÉCNICO: FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MARCA BD , FABRICANTE BECTON, DICKINSON AND COMPANY (FRANKLIN LAKES) - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA.	X	
31	TUBO COM EDTA K2 , EM PLÁSTICO, NÃO ESTÉRIL MEDINDO 13X75MM PARA MICROCOLETA POR GOTEJAMENTO DE SANGUE CAPILAR, GRADUADO DE 250 A 500 MICROLITROS DE SANGUE , POSSUI BICO COLETOR ACOPLADO AO TUBO E TAMPA PLÁSTICA PROTETORA COR ROXA, ROSQUEÁVEL, PERFURÁVEL E COMPATÍVEL COM A PROBE DOS EQUIPAMENTOS DE HEMATOLOGIA. APRESENTAÇÃO: SACOS PLÁSTICOS OU BANDEJA COM 50 UNIDADES CADA, CONTENDO NÚMERO DE LOTE E PRAZO DE VALIDADE. RMS N.º 1033430604 , NOME TÉCNICO: FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MARCA BD , FABRICANTE BECTON, DICKINSON AND COMPANY (FRANKLIN LAKES) - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	X	

1. Os produtos apresentados estão de acordo com o descrito?

(X) Sim () Não

Justificativa: _____

2. Quanto à identificação dos materiais?

(☒) Boa () Ruim

3. Quanto ao manuseio?

(☒) Bom () Ruim

4. Quanto à introdução?

(☒) Boa () Ruim

5. Resultado do teste:

(☒) Aprovado () Reprovado

Observações adicionais, caso se faça necessário:

Data: 22 / 07 / 2024

z/p Oseltz Geste maciel CPF 1852
Ass./Carimbo do Responsável

Maria Júlia da Silva Landim

Chefe do Núcleo de Laboratório - IJF

CRF: 1963

Renildo ASCAQ
Membro da Comissão de Parecer Técnico

115 569-05

Data da entrega da amostra no IJF: 22 / 07 / 24 Hora: 10 : 00 h

