

PARECER TÉCNICO PARA SERINGA DESCARTÁVEL
Nº 461/2024

Setor: EMERGÊNCIA

Data: 18/11/2024

<u>MATERIAL TESTADO</u>	<u>EMPRESA / MARCA</u>	<u>QUANTIDADE FORNECIDA</u>
SERINGA DESCARTÁVEL	MEDICAL CENTER / SR	03 UND / ITEM

ITENS: 16, 18, 20 e 22

P.E.: 90220/2024 | P. Nº: 225830/2024

ANVISA: 80026180002

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	APROVADO	REPROVADO
16	Seringa descartável 10ml com bico luer lock, sem agulha, confeccionada em plástico transparente, atóxico, apirogênico, livre de partículas, manchas e matéria estranha. Composto de: cilindro com anel de retenção, linhas de graduação visíveis e de espessura uniforme, ao longo do eixo longitudinal; bico e flange com formato adequado. Êmbolo com acabamento perfeito, sem riscos, rebarbas, bolhas ou outros defeitos com pistão lubrificado de material inerte, isento de partículas ou gotas; haste com base de apoio ao manejo seguro. Embalagem individual, estéril, abertura asséptica (em pétala); invólucro contendo dados de identificação legíveis permitindo leitura, adequada, segura, compatível com o processo de esterilização, data de fabricação, prazo de validade, registro no inmetro e órgão competente. Apresentação: unidade.	APROVADO	
18	Seringa descartável 10ml com bico luer slip, sem agulha, confeccionada em plástico transparente, atóxico, apirogênico, livre de partículas, manchas e matéria estranha. Composto de: cilindro com anel de retenção, linhas de graduação visíveis e de espessura uniforme, ao longo do eixo longitudinal; bico e flange com formato adequado. Êmbolo com acabamento perfeito, sem riscos, rebarbas, bolhas ou outros defeitos com pistão lubrificado de material inerte, isento de partículas ou gotas; haste com base de apoio ao manejo seguro. Embalagem individual, estéril, abertura asséptica (em pétala); invólucro contendo dados de identificação legíveis permitindo leitura, adequada, segura, compatível com o processo de esterilização, data de fabricação, prazo de validade e registro no inmetro e órgão competente. Apresentação: unidade.		REPROVADO Apenas item 18 está reprovado devido incongruência entre descritivo e amostra para teste. Item diz em seu descritivo que a seringa não é acompanhada de agulha, mas a amostra veio com agulha.

Saúde

20	Seringa descartável 20ml com bico luer slip, sem agulha, estéril, descartável, de uso único para uso geral em procedimentos terapêuticos. Seringa confeccionada em polipropileno transparente, atóxico, apirogênico, livre de partículas, manchas e matéria estranha e constituída por cilindro, êmbolo e graduação até 20ml. O cilindro é dividido em corpo com siliconização interna, bico tipo luer slip e flange. O êmbolo é dividido em haste e rolha de borracha. A escala da graduação é de 5ml nos traços longos e de 1ml nos traços curtos. Linhas de graduação visíveis e de espessura uniforme, ao longo do eixo longitudinal; bico e flange com formato adequado. Êmbolo com acabamento perfeito, sem riscos, rebarbas, bolhas ou outros defeitos com pistão lubrificado de material inerte, isento de partículas ou gotas; haste com base de apoio ao manejo seguro. Embalagem individual, estéril, abertura asséptica (em pétala); invólucro contendo dados de identificação legíveis permitindo leitura, adequada, segura, compatível com o processo de esterilização, data de fabricação, prazo de validade, registro no inmetro e registro em órgão competente. Apresentação: unidade.	APROVADO	
22	Seringa descartável 20ml, com bico luer-lock sem agulha, estéril, descartável, de uso único para uso geral em procedimentos terapêuticos. Seringa confeccionada em polipropileno transparente, atóxico, apirogênico, livre de partículas, manchas e matéria estranha e constituída por cilindro, êmbolo e graduação até 20ml. O cilindro é dividido em corpo com siliconização interna, bico tipo luer-lock e flange. O êmbolo é dividido em haste e rolha de borracha. A escala da graduação é de 5ml nos traços longos e de 1ml nos traços curtos. Linhas de graduação visíveis e de espessura uniforme, ao longo do eixo longitudinal; bico e flange com formato adequado. Êmbolo com acabamento perfeito, sem riscos, rebarbas, bolhas ou outros defeitos com pistão lubrificado de material inerte, isento de partículas ou gotas; haste com base de apoio ao manejo seguro. Embalagem individual, estéril, abertura asséptica (em pétala); invólucro contendo dados de identificação legíveis permitindo leitura, adequada, segura, compatível com o processo de esterilização, data de fabricação, prazo de validade, registro no inmetro e registro em órgão competente. Apresentação: unidade.	APROVADO	

1. O produto apresentado está de acordo com o descrito?

(x) Sim () Não

Justificativa: exceto item 18 que diz em seu descritivo que a seringa não é acompanhada de agulha, mas a amostra veio com agulha.

2. Quanto à identificação do material?
(x) Boa () Ruim
3. Quanto à embalagem?
(x) Boa () Ruim
4. Quanto ao manuseio?
(x) Bom () Ruim
5. Quanto ao bico?
(x) Adapta facilmente/não vaza () Não adapta bem/apresenta vazamento

Observações adicionais, caso se faça necessário:

Apenas item 18 está reprovado devido incongruência entre descritivo e amostra para teste. Item diz em seu descritivo que a seringa não é acompanhada de agulha, mas a amostra veio com agulha.

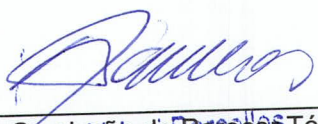
Documento assinado digitalmente

gov.br

ANTONIA CLAUDIA NASCIMENTO DE MOURA
Data: 28/11/2024 02:54:39-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Data: ____ 27 / ____ 11 / ____ 2024 ____

Ass./Carimbo do Responsável


Membro da Comissão de Pareceres Técnico

Claudia Viana de Barros
Assessoria Controle Avaliação e Qualidade
IJF / ASCAQ
Mat. 115569-05

Data da entrega da amostra no IJF: 18/11/2024 Hora: 14:40 h

