

PARECER TÉCNICO PARA INTRODUTORES
Nº 051/2025

Setor: HEMODINÂMICA

Data: 17/01/2025

<u>MATERIAL TESTADO</u>	<u>EMPRESA / MARCA</u>	<u>QUANTIDADE SOLICITADA</u>
- INTRODUTOR CURTO - INTRODUTOR COM VÁLVULA HEMOSTÁTICA E DILATADOR	G2 COMÉRCIO / TOTAL LIFE	01 UND/ITEM

ITENS: 12 a 15; 17 a 20

P.E.: 90376/2024

I P. Nº: 008804/2024

ANVISA: 81231550006

ITEM	Especificação	APROVADO	REPROVADO
12	Introdutor curto com comprimento de 12cm (+/-1cm) 5fr , acompanhado de agulha, com válvula hemostática e dilatador, compatíveis com fios guias 0,035" a 0,038", com injetor lateral. Estéril, embalagem individual que permita o acondicionamento do produto garantindo suas características de fabricação e integridade (produto íntegro, sem vinco ou deformidades), sem risco de violação/contaminação (embalagem íntegra), que permita exposição e transferência asséptica do produto através de abertura tipo pétala ou similar, com rótulo que atenda a rdc 185 de 22 de outubro de 2001/anvisa. Disponibilizar etiqueta de rastreabilidade.		✓
13	Introdutor curto 6fr, com comprimento de 12cm (+/-1cm) , acompanhado de agulha com valvula hemostatica e dilatador, compatíveis com fios guias 0,035" a 0,038", com injetor lateral. Estéril, embalagem individual que permita o acondicionamento do produto garantindo suas características de fabricação e integridade (produto íntegro, sem vinco ou deformidades), sem risco de violação/contaminação (embalagem íntegra), que permita exposição e transferência asséptica do produto através de abertura tipo pétala ou similar, com rótulo que atenda a rdc 185 de 22 de outubro de 2001/anvisa. Disponibilizar etiqueta de rastreabilidade.		✓
14	Introdutor 7fr com válvula hemostática e dilatador com diâmetro do fio guia de 0,035 a 0,038 com comprimento de 11 a 12cm, com via de acesso lateral. Estéril, embalagem individual que permita o acondicionamento do produto garantindo suas características de fabricação e integridade (produto íntegro, sem vinco ou deformidades), sem risco de violação/contaminação (embalagem íntegra), que permita exposição e transferência asséptica do produto através de abertura tipo pétala ou similar, com rótulo que atenda a rdc 185 de 22 de outubro de 2001/anvisa. Disponibilizar etiqueta de rastreabilidade.		✓

Saúde

15	Introdutor curto com comprimento de 12cm (+/-1cm) 8fr , acompanhado de agulha, com válvula hemostática e dilatador, compatíveis com fios guias 0,035" a 0,038", com injetor lateral. Estéril, embalagem individual que permita o acondicionamento do produto garantindo suas características de fabricação e integridade (produto íntegro, sem vinco ou deformidades), sem risco de violação/contaminação (embalagem íntegra), que permita exposição e transferência asséptica do produto através de abertura tipo pétala ou similar, com rótulo que atenda a rdc 185 de 22 de outubro de 2001/anvisa. Disponibilizar etiqueta de rastreabilidade.		✓
17	Introdutor 5f com válvula hemostática e dilatador , com diâmetro do fio guia de 0,035 a 0,038, com comprimento de 10 a 16 cm e ponta j, via de acesso lateral. Estéril. Descartável. Embalagem íntegra que acondicione e garanta as características de fabricação e integridade do produto, inviolável, que permita exposição e transferência asséptica do produto através de abertura tipo pétala ou similar, com rótulo que atenda a rdc 185 de 22 de outubro de 2001/anvisa. O produto deve atender a legislação pertinente a anvisa. Disponibilizar etiqueta de rastreabilidade		✓
18	Introdutor 6f com válvula hemostática e dilatador , com diâmetro do fio guia de 0,035 a 0,038, com comprimento de 10 a 16 cm e ponta j, via de acesso lateral. Estéril. Descartável. Embalagem íntegra que acondicione e garanta as características de fabricação e integridade do produto, inviolável, que permita exposição e transferência asséptica do produto através de abertura tipo pétala ou similar, com rótulo que atenda a rdc 185 de 22 de outubro de 2001/anvisa. O produto deve atender a legislação pertinente a anvisa. Disponibilizar etiqueta de rastreabilidade.		✓
19	Introdutor 7f com válvula hemostática e dilatador , com diâmetro do fio guia de 0,035 a 0,038, com comprimento de 10 a 16 cm e ponta j, via de acesso lateral. Estéril, embalagem individual que permita o acondicionamento do produto garantindo suas características de fabricação e integridade (produto íntegro, sem vinco ou deformidades), sem risco de violação/contaminação (embalagem íntegra), que permita exposição e transferência asséptica do produto através de abertura tipo pétala ou similar, com rótulo que atenda a rdc 185 de 22 de outubro de 2001/anvisa. Disponibilizar etiqueta de rastreabilidade		✓
20	Introdutor 8f com válvula hemostática e dilatador , com diâmetro do fio guia de 0,035 a 0,038, com comprimento de 10 a 16 cm e ponta j, via de acesso lateral. Estéril, embalagem individual que permita o acondicionamento do produto garantindo suas características de fabricação e integridade (produto íntegro, sem vinco ou deformidades), sem risco de violação/contaminação (embalagem íntegra), que permita exposição e transferência asséptica do produto através de abertura tipo pétala ou similar, com rótulo que atenda a rdc 185 de 22 de outubro de 2001/anvisa. Disponibilizar etiqueta de rastreabilidade		✓

Saúde

1. O produto apresentado está de acordo com o descrito?
(☒) Sim () Não

Justificativa: _____

2. Quanto à identificação do material?
(☒) Boa () Ruim
3. Quanto à inserção?
(☒) Boa () Ruim
4. Quanto à retirada?
(☒) Boa () Ruim
5. Quanto ao funcionamento da válvula?
() Bom (☒) Ruim
6. Quanto ao funcionamento do dilatador?
(☒) Bom () Ruim

Observações adicionais, caso se faça necessário:

A Válvula de boa qualidade e
fundamental p/ controle hemático. Em pacientes
cútuas a perda contínua de sangue é
intolerável

Data: 10/02/25

Ass./Carimbo do Responsável

Membro da Comissão de Parecer Técnico

Data da entrega da amostra no IJF: 17/01/2025 Hora: 10:40 h

