

PARECER TÉCNICO PARA INTRODUTOR LONGO
Nº 035/2025

Setor: HEMODINÂMICA

Data: 16/01/2025

<u>MATERIAL TESTADO</u>	<u>EMPRESA / MARCA</u>	<u>QUANTIDADE SOLICITADA</u>
INTRODUTOR LONGO	MEDICAL LIFE / TERUMO	01 UND/ITEM

ITENS: 01, 03 e 05

P.E.: 90376/2024

I P. Nº: 008804/2024

ANVISA: 80012280098

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	APROVADO	REPROVADO
01	Introdutor longo, 6fr , comprimento de 70 a 100cm, com válvula hemostática e dilatador, compatível com fio 0,035" a 0,038", com injetor lateral, superfície externa hidrofílica, superfície interna que permita, boa navegabilidade, aramado. Estéril, embalagem individual que permita o acondicionamento do produto arantindo 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	✓	
03	Introdutor longo, 7fr , comprimento de 70 a 100cm, com válvula hemostática e dilatador, compatível com fio 0,035" a 0,038", com injetor lateral, superfície externa hidrofílica, superfície interna que permita, boa navegabilidade, aramado. Eestéril, 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	✓	
05	Introdutor longo, 8fr , comprimento de 70 a 100cm, com válvula hemostática e dilatador, compatível com fio 0,035" a 0,038", com injetor lateral, superfície externa hidrofílica, superfície interna que permita, boa navegabilidade, aramado. 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	✓	

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

(X) Sim () Não

Justificativa: _____

2. Quanto à identificação do material?

(X) Boa () Ruim

3. Quanto à inserção?

(X) Boa () Ruim

4. Quanto à retirada?

(X) Boa () Ruim

5. Quanto ao funcionamento da válvula?

(X) Bom () Ruim

6. Quanto ao funcionamento do dilatador?

(X) Bom () Ruim

Observações adicionais, caso se faça necessário:

Data: 31 / 01 / 2025

Ass./Carimbo do Responsável

Dr. Denison de O. Couto Ribeiro
Diretor Técnico - IJF
CRM 9375

Membro da Comissão de Parecer Técnico

Data da entrega da amostra no IJF: 15/01/2025 Hora: 15:55 h