

PARECER TÉCNICO PARA INTRODUTOR CURTO
Nº 050/2025

Setor: HEMODINÂMICA

Data: 17/01/2025

<u>MATERIAL TESTADO</u>	<u>EMPRESA / MARCA</u>	<u>QUANTIDADE SOLICITADA</u>
INTRODUTOR CURTO	EIFER / BEIJING TARGET	01 UND/ITEM

ITEM 11

P.E.: 90376/2024

I P. Nº: 008804/2024

ESPECIFICAÇÃO:

ANVISA: 80279421056

Introdutor curto, com comprimento de 12 cm (+/-1cm) 4fr, 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

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

7. Resultado do teste?
() Aprovado ☒ Reprovado

Novo teste

Observações adicionais, caso se faça necessário:

- Introduzido o diluente muito flexível
- Fio guia de qualidade ruim
- Embalagem não é segura p/ garantir esterilidade

Data: 10 / 02 / 25

Ass./Carimbo do Responsável

Dr. Janiel P. Vieira
Cirurgião Vascular Angiologia
CRM/DF: 14404-RDE 6380

Membro da Comissão de Parecer

Dr. Denilson de O. Couto Ribeiro
Diretor Técnico - IJF
CRM/DF: 14404-RDE 6380

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