

PARECER TÉCNICO PARA LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL SEM PÓ
Nº 357/2025

Setor: CENTRO CIRURGICO

Data: 03/09/2025

<u>MATERIAL TESTADO</u>	<u>EMPRESA/MARCA</u>	<u>QUANTIDADE FORNECIDA</u>
LUVAS CIRURGICA ESTÉRIL	BELIEVE / BE CARE	02 UNID DE CADA

PE 90138/2025 / P130256/2025
ESPECIFICAÇÃO:

ANVISA: 80808480053

ITEM	DESCRIÇÃO	APROVADO	REPROVADO
03	LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL DESCARTAVEL Nº 7.0 - Confeccionada em látex natural com tratamento hipoalergênico (apresentar baixa concentração de sais e proteínas do látex - abaixo de 100mcg/g, comprovado por teste executado por entidade competente). Texturizada, formato anatômico com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade, resistência à tração, punho com bainha ou frisos ou outros dispositivos de sustentação. Comprimento mínimo de 26 cm. Lubrificada com material atóxico e apirogênico. Isenta ou com baixa quantidade de pó bioabsorvível, acondicionada em invólucro interno com dobras para abertura asséptica, com indicação da mão direita e esquerda. Dobradas de forma a permitir a manutenção da técnica asséptica. Contendo no punho, as informações: fabricante, tamanho da luva, lote de fabricação e CA (certificado de aprovação no ministério do trabalho - NR. 6), conforme NBR 13391:95. Envelopadas aos pares. Estéril. Ter registro na ANVISA e no ministério do trabalho. Embalagem adequada, segura, íntegra, compatível com o processo de esterilização, que permita abertura e transferência com técnica asséptica. Contendo externamente: identificação do fabricante, nome e marca do produto, número do lote, data de fabricação, data e processo de esterilização, a indicação de que é de uso único, prazo de validade, dimensões, composição, nome do responsável técnico, número do registro na ANVISA e a empresa responsável pela esterilização (quando se aplicar).		
05	LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL DESCARTAVEL Nº 7.5 - Confeccionada em látex natural com tratamento hipoalergênico (apresentar baixa concentração de sais e proteínas do látex - abaixo de 100mcg/g, comprovado por teste executado por entidade competente). Texturizada, formato anatômico com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade, resistência à tração, punho com bainha ou frisos ou outros dispositivos de sustentação. Comprimento mínimo de 26 cm. Lubrificada com material atóxico e apirogênico. Isenta ou com baixa quantidade de pó bioabsorvível, acondicionada em invólucro interno com dobras para abertura asséptica, com indicação da mão direita e esquerda. Dobradas de forma a permitir a		

manutenção da técnica asséptica. Contendo no punho, as informações: fabricante, tamanho da luva, lote de fabricação e CA (certificado de aprovação no ministério do trabalho – NR. 6), conforme NBR 13391:95. Envelopadas aos pares. Estéril. Ter registro na ANVISA e no ministério do trabalho. Embalagem adequada, segura, íntegra, compatível com o processo de esterilização, que permita abertura e transferência com técnica asséptica. Contendo externamente: identificação do fabricante, nome e marca do produto, número do lote, data de fabricação, data e processo de esterilização, a indicação de que é de uso único, prazo de validade, dimensões, composição, nome do responsável técnico, número do registro na ANVISA e a empresa responsável pela esterilização (quando se aplicar)		
---	---	--

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

☒ Sim ☐ Não

Justificativa: _____

2. Quanto à Identificação do material?

☒ Boa ☐ Ruim

3. Quanto à embalagem?

☒ Abertura fácil ☐ Abertura irregular

4. Quanto à regularidade e integridade unitária do produto?

☐ Presença de luvas aderidas e com imperfeições

☒ Luvas soltas e íntegras

5. Quanto à quantidade de lubrificante?

☒ Quantidade suficiente ☐ Quantidade insuficiente

6. Quanto à sensibilidade tátil?

☒ Boa sensibilidade ☐ Sensibilidade ruim

7. Quanto à elasticidade?

☒ Boa elasticidade/Não rasga ☐ Elasticidade ruim/Rasga com facilidade

8. Resultado do teste:

☒ Aprovado ☐ Reprovado

Observação, caso seja necessário:

Data: 12 / 09 / 25

Membro da Comissão de Parecer Técnico

Jr. Denison O. Couto Ribeiro
Diretor Técnico - IJF
CRM: 9875

Data da entrega da amostra no IJF: 02/09/2025 Hora: 15:58 h

