

PARECER TÉCNICO PARA LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL
Nº 386/2025

Setor: CENTRO CIRÚRGICO

Data: 24/09/2025

<u>MATERIAL TESTADO</u>	<u>EMPRESA/MARCA</u>	<u>QUANTIDADE FORNECIDA</u>
LUVAS CIRURGICA ESTÉRIL	GIRASSOL / ABL	02 UNID

PE 90138/2025 / P130256/2025
ESPECIFICAÇÃO:

ANVISA: 81788089032

ITEM	DESCRIÇÃO	APROVADO	REPROVADO
02	LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL DESCARTAVEL Nº 6,5 - 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).	X	

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

(X) Sim () Não

Justificativa: _____

2. Quanto à Identificação do material?

(X) Boa () Ruim

3. Quanto à embalagem?

(X) Abertura fácil () Abertura irregular

4. Quanto à regularidade e integridade unitária do produto?

() Presença de luvas aderidas e com imperfeições

(X) Luvas soltas e íntegras

5. Quanto à quantidade de lubrificante?

(X) Quantidade suficiente () Quantidade insuficiente

Instituto Dr. José Frota - IJF

6. Quanto à sensibilidade tátil?

☒ Boa sensibilidade () Sensibilidade ruim

7. Quanto à elasticidade?

☒ Boa elasticidade/Não rasga () Elasticidade ruim/Rasga com facilidade

Observação, caso seja necessário:

Data: 01 / 10 / 25


Jordana Maltz da Oliveira Lima
Coord. Bloco Cirúrgico - IJF
COREN-CE 477041

Ass./Carimbo do Responsável Técnico

Membro da Comissão de Parecer Técnico


Dr. Denilson de O. Couto Ribeiro
CRM 93741

Data da entrega da amostra no IJF: 24/09/2025 Hora: 10:58 h