

PARECER TÉCNICO Nº 431/2025

Setor: CENTRO CIRURGICO

Data: 13/10/2025

<u>MATERIAL TESTADO</u> LUVA CIRURGICA ESTÉRIL	<u>EMPRESA/MARCA</u> ALPHA HOSPITALAR / BE CARE	<u>QUANTIDADE</u> 02 UNIDADES
--	---	---

PE 90138/2025 / P130256/2025

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	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	
04	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	X	

	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).		
06	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).	X	
08	LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL DESCARTAVEL Nº 8,0 - 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	X	

Observação, caso seja necessário:

Data: 17 / 10 / 2025

Dra. Glória Menezes
Fisiologista
CRM: 10082 RQE: 5511

Ass./Carimbo do Responsável Técnico

Membro da Comissão de Parecer Técnico

Data da entrega da amostra no IJF: 13/10/2025 Hora: 15:42 h

	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