



Fundação de Saúde Pública de Novo Hamburgo – FSNH

Ficha de Avaliação de Material Para Análise

Observações: Preenchimento Obrigatório (*). Esta ficha deve acompanhar laudo de registro da ANVISA e laudo de legislação do produto quando houver exigência para o mesmo.

Razão Social*: BRAMED COMÉRCIO HOSPITALAR DO BRASIL

CNPJ: 28.345.933/0001-30

MATERIAL: CATETER INTRAVASCULAR PERIFÉRICO Nº 18 (ABOCATH). DISPOSITIVO INTRAVENOSO PERIFÉRICO Nº 18 G (1.3 X 45 MM) DE CALIBRE EXTERNO, FLUXO DE 95 ML/MIN, DE FÁCIL PUNÇÃO E MANUSEIO, QUE O CATETER PROGRIDA COM FACILIDADE PARA A LUZ DO VASO NÃO CAUSANDO DOR PARA O PACIENTE, E QUE O CANHÃO CONTENHA ENCAIXE UNIVERSAL PARA QUALQUER MARCA DE SERINGA E TORNEIRINHA, COMPOSTO DE CÂNULA EXTERNA CONFECCIONADA EM POLIURETANO RADIOPACO, FLEXÍVEL, CONFECCIONADO DE FORMA RESISTENTE À TORÇÃO, ATÓXICO, AJUSTADO A UMA AGULHA INTRODUTORA VAZADA DE AÇO INOXIDÁVEL SILICONIZADA COM BISEL TRIANGULADO E TRIFACETADO COM ADEQUADA ANGULAÇÃO E PERFEITA AFIAÇÃO, SEM REBARBAS OU RESÍDUOS DE MANUFATURA DE AÇO. COM CÂMARA DE REFLUXO SANGUÍNEO EM ACRÍLICO TRANSPARENTE, QUE PERMITA RÁPIDA VISUALIZAÇÃO DO SANGUE NO MOMENTO DA PUNÇÃO, COM SISTEMA DE PROTEÇÃO DA AGULHA APÓS PUNÇÃO (SISTEMA DE TRAVA DE SEGURANÇA), COM TAMPA FILTRO TIPO BIOSELETIVO QUE REDUZ A PRESSÃO INTERNA. SEM VISUALIZAÇÃO NO MANDRIL DE MATERIAL BIOLÓGICO APÓS ATIVAÇÃO. COM CONECTOR (CANHÃO) TRANSLÚCIDO, CODIFICADO EM CORES QUE INDICA O DIÂMETRO DO CATETER E COM RANHURAS PARA A FIXAÇÃO. EMBALAGEM ESTÉRIL INDIVIDUAL, COM PROTEÇÃO DUPLA, UM LADO EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E OUTRO EM POLIAMIDA, ABERTURA EM PÉTALA, ESTÉRIL EM PROCESSO QUE GARANTA COMPROVADAMENTE AUSÊNCIA DE RESÍDUOS TÓXICOS, COM DADOS DE ESTERILIZAÇÃO E TEMPO DE VALIDADE. OBEDECER A LEGISLAÇÃO VIGENTE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE / ANVISA

Código:

Pregão*: 56.2025

Item*: 3

Marca*: SENSINOV INTRAVEN SAFETY ZLZ0918-2 18GX32MM

Modelo (nome comercial)*: SENSINOV INTRAVEN SAFETY ZLZ0918-2 18GX32MM

Fabricante*: SHADONG

Lote: 241102

Nº de registro*: 81840549027

Esterilização/ Fabricação: 11/2024

Local de fabricação: CHINA

Validade: 11/2027

Número de amostras: 5

Os campos abaixo são restritos a comissão de padronização

CARACTERÍSTICAS		ADEQUADO	INADEQUADO	JUSTIFICATIVA
Embalagem Rotulagem	Identificação visual do produto	X		
	Identificação escrita do produto	X		
	Outros dados de identificação	X		
	Selagem	X		
	Abertura	X		
	Manuseio		X	
Análise Técnica	Desempenho apropriado para a finalidade a que se destina	Não		
	Atende as recomendações do SCIH?			
	Qualidade do material		X	
Análise Legal	Atende aos requisitos da legislação vigente			
	Registro no MS / ANVISA			

Outras observações adicionais:

A produto apresenta seladura fácil do tampo da câmara de retorno e a válvula ou reguladora não trava após a abertura, comprometendo seu funcionamento adequado.

Produto aprovado para uso na FSNH?

Sim () Não (X)

Avaliador(es) (carimbo/assinatura):

Aline Steffen
COREN-RS 533655 ENF