

CHECKLIST PARA AVALIAÇÃO DE AMOSTRA
Farmácia Municipal Prefeitura de São José do Rio Pardo

fi. Informações gerais

fi.fi Data de avaliação:
fi.fi.2 Órgão licitante:
fi.fi.3 Produto licitado - Seringas de insulina com agulha fixa: Capacidade: () 30 unidades () 50 unidades () fi00 unidades Agulha: Comprimento () 6 mm () 8 mm () fi2,7 mm () Outro _____ Embalagem: () Individual () Múltipla
fi.fi.4 Fabricante da amostra:
fi.fi.5 Marca da amostra:
fi.fi.6 Lote e validade da(s) amostra(s):

Nota fi - Utilizar um checklist para avaliar cada fabricante/lote.

2. Avaliação da amostra

2.1 EMBALAGEM

Embalagem íntegra, ausência de furos, aberturas ou rasgos. Mantém a integridade da seringa quanto à manutenção da esterilidade	() ADEQUADO () INADEQUADO
Frase “uso único” ou equivalente (outro idioma) e ou símbolo* que representa “uso único”	() ADEQUADO () INADEQUADO

2.1 EMBALAGEM

Presença da palavra “estéril” ou símbolo ** de estéril	() ADEQUADO () INADEQUADO
Número do lote (precedido pelo símbolo “código de lote” ou palavra Lot ou Lote), e data de fabricação	() ADEQUADO () INADEQUADO
Letras “VAL.” ou símbolo para data de validade	() ADEQUADO () INADEQUADO
Comprimento da agulha em milímetros	() ADEQUADO () INADEQUADO
Capacidade da seringa em unidades, compatível com a concentração da insulina U-fi00, identificada na seringa (visível através da embalagem e/ou na embalagem da seringa)	() ADEQUADO () INADEQUADO
Nome e/ou marca do fabricante ou fornecedor autorizado	() ADEQUADO () INADEQUADO

Selo de identificação da conformidade INMETRO	() ADEQUADO () INADEQUADO
Número de registro de identificação ANVISA	() ADEQUADO () INADEQUADO

2.1.1 EMBALAGEM UNITÁRIA

Abertura da embalagem e remoção da seringa com risco mínimo de contaminação	() ADEQUADO () INADEQUADO
Seringa com capa da agulha mantida até a remoção manual, antes do uso	() ADEQUADO () INADEQUADO
Após aberta, a embalagem não pode ser selada, ficando evidente que foi violada	() ADEQUADO () INADEQUADO

2.1.2 EMBALAGEM MÚLTIPLA

Seringas providas de capas protetoras nas extremidades (agulha e haste) mantidas até a remoção manual, no momento do uso	() ADEQUADO () INADEQUADO
Após abertura fica evidente que a embalagem com múltiplas seringas foi violada	() ADEQUADO () INADEQUADO

2.2 CARACTERÍSTICAS DA SERINGA

Seringa estéril de uso único para insulina com agulha fixa	() ADEQUADO () INADEQUADO
Seringa compatível com a concentração da insulina U-fi00, identificada na embalagem e/ou na seringa	() ADEQUADO () INADEQUADO

Protetor da agulha de cor laranja, para identificar compatibilidade com a concentração de insulina U-100	☐ ADEQUADO ☐ INADEQUADO
Seringa com escala graduada em unidades, com capacidade para: ☐ 30 unidades ☐ 50 unidades ☐ 100 unidades	☐ ADEQUADO ☐ INADEQUADO

2.2.1 PARTES DA SERINGA

2.2.1.1 CILINDRO	
Cilindro transparente o suficiente para possibilitar a leitura das dosagens e, para que as bolhas de ar, quando presentes, sejam vistas sem dificuldades	☐ ADEQUADO ☐ INADEQUADO
Comprimento com pelo menos 10% (dez por cento) maior que a capacidade nominal, ou que o êmbolo deslize por 3 mm além da marcação da escala	☐ ADEQUADO ☐ INADEQUADO
Ausência de partículas e matérias estranhas na verificação visual normal ou corrigida para o normal	☐ ADEQUADO ☐ INADEQUADO

2.2.1.1 CILINDRO	
Os flanges do cilindro devem restringir a rotação do cilindro em até uma volta de 180° (cento e oitenta graus), dar estabilidade para que a seringa não deslize quando posicionada com a escala para cima, em superfície plana levemente inclinada	☐ ADEQUADO ☐ INADEQUADO
Os flanges da seringa devem ser de tamanho, formato e resistência adequados à finalidade de uso: apoiar os dedos para facilitar a aspiração e injeção da insulina	☐ ADEQUADO ☐ INADEQUADO
Os flanges devem ser desprovidos de asperezas e rebarbas	☐ ADEQUADO ☐ INADEQUADO

2.2.1.2 MARCAÇÕES NO CILINDRO	
-------------------------------	--

Informações marcadas no cilindro com interferência mínima na leitura da escala graduada	() ADEQUADO () INADEQUADO
“insulina U-fi00” ou U-fi00 “insulin”	() ADEQUADO () INADEQUADO
“unidade” ou “units” ou “U.I.” ou “I.U.”	() ADEQUADO () INADEQUADO
Frase “uso único” ou equivalente (outro idioma) ou * Símbolo que representa “uso único”	() ADEQUADO () INADEQUADO
Capacidade total em mililitros (mL) : 0,3 mL, 0,5 mL e fi mL; ou em centímetros cúbicos (cc): 0,3 cc, 0,5 cc e fi cc (Permitido usar 0,5 ou ½ mL ; 0,5 cc ou ½ cc)	() ADEQUADO () INADEQUADO

2.2.2 ESCALA GRADUADA	
Graduada em unidades de insulina, compatível com a insulina U-fi00 disponível para uso com seringa	() ADEQUADO () INADEQUADO
Linhas de graduação igualmente espaçadas ao longo do eixo longitudinal entre a linha zero e a linha que indica o total da capacidade graduada	() ADEQUADO () INADEQUADO

2.2.2 ESCALA GRADUADA	
Seringa posicionada verticalmente, tem as extremidades de todas as linhas de graduação, de comprimento similar, verticalmente alinhadas	() ADEQUADO () INADEQUADO
Comprimento das linhas de graduação menores tem aproximadamente metade do comprimento das linhas de graduação maiores	() ADEQUADO () INADEQUADO
Escala graduada e os números devem ter visibilidade adequada com relação a gravação e fixação da tinta no cilindro da seringa	() ADEQUADO () INADEQUADO

Escala numerada a cada cinco unidades para as seringas com capacidade para 30 e 50 unidades de insulina	() ADEQUADO () INADEQUADO
Escala numerada a cada dez unidades para a seringa com capacidade para 100 unidades de insulina	() ADEQUADO () INADEQUADO
Números próximos, porém não tocam as extremidades das linhas de graduação correspondente	() ADEQUADO () INADEQUADO
a) Seringas com capacidade para 100 unidade graduada de 1 em 1 unidade () ou graduadas de 2 em 2 unidades () b) Seringas com capacidade para 50 unidades, graduadas de 1 em 1 unidade () c) Seringas com capacidade para 30 unidades, graduadas de 1/2 em 1/2 unidade () d) Seringa com capacidade para 30 unidades, graduadas de 1 em 1 unidade ()	a.() ADEQUADO () INADEQUADO b.() ADEQUADO () INADEQUADO c.() ADEQUADO () INADEQUADO d.() ADEQUADO () INADEQUADO

2.2.3 HASTE, PISTÃO E ÊMBOLO (HASTE + PISTÃO)

O desenho da haste deve permitir que, quando o cilindro for segurado com apenas com uma mão, o botão da haste (base da haste) pode ser pressionado pelo polegar da mesma mão	() ADEQUADO () INADEQUADO
Capa da haste íntegra (mantém a esterilidade da seringa, protege a haste e o botão de pressão)	() ADEQUADO () INADEQUADO
O êmbolo, não pode se mover pela força da gravidade quando a seringa é preenchida (água ou insulina) e, segurada verticalmente com a extremidade da agulha voltada para cima e para baixo	() ADEQUADO () INADEQUADO

2.2.3 HASTE, PISTÃO E ÊMBOLO

Convém que o êmbolo seja ajustado ao cilindro de forma a deslizar suavemente durante o manuseio (aspiração e injeção da insulina)	() ADEQUADO () INADEQUADO
---	--------------------------------

O pistão deve deslizar sem resistência, e dificultar a saída completa da haste do cilindro	() ADEQUADO () INADEQUADO
Não deve haver vazamento de ar e ou líquido através do pistão, durante o uso	() ADEQUADO () INADEQUADO

2.2.4 AGULHAS	
Agulha fixa, alinhada ao eixo da seringa com: Comprimento: () 6 mm () 8 mm () fi2,7 mm Calibre: () 0,25 mm () 0,30 mm () 0,33 mm Pode ter correspondente em gauge e polegada	() ADEQUADO () INADEQUADO
Bisel trifacetado, afiado, sem rebarbas, resíduos ou sinais de oxidação	() ADEQUADO () INADEQUADO
Ausência de gotas de lubrificante na superfície interna e externa da cânula, visível a visão normal ou corrigida para normal	() ADEQUADO () INADEQUADO
Junção da agulha com cilindro sem vazamento	() ADEQUADO () INADEQUADO

Nota - Símbolos



* Símbolo para uso único

STERILE

** Símbolo para estéril



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PARDO

Praça dos Três Poderes, nº 01, Centro

São José do Rio Pardo – SP

CEP 13.720-000

PARECER TÉCNICO

PRODUTO APROVADO: ()

PRODUTO REPROVADO: ()

JUSTIFICATIVAS:

RESPONSÁVEL(S) PELA AVALIAÇÃO:

NOME(S)/CONSELHO(S)/CARGO/ CARIMBO
