

COPEM

CATÁLOGO DE MATERIAIS DE USO HOSPITALAR

Insumos Básicos

Agulhas

COPEM - HUCFF

Assessoria Técnica de Equipamentos, Materiais e Insumos -ATEMI - DEN

2022



**Universidade Federal do Rio de Janeiro
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
Comissão Permanente de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares**

Elaborado por

Debora Khalil Teixeira - Enfermeira Gestora da Câmara Técnica de Catalogação
Cristiane Fernandes Cunha Bhering - Enfermeira Responsável pela Assessoria Técnica de Materiais ATEMI - DEN
Yannky Alberto López - Enfermeiro Residente do Programa Multiprofissional em Clínica Geral do HUCFF/UFRJ 2020-2022
Ingrid Régia Lopes Jerônimo - Coordenadora da Educação Permanente
Danielle Soraya Fernandes - Técnica de enfermagem -Assessoria a COEP

Consultoria e apoio técnico

Antonia Jakeline Galvão de Oliveira - Técnico administrativo Assessoria de Catalogação

Revisado por

Cristiane Fernandes Cunha Bhering - Enfermeira Responsável pela Assessoria Técnica de Materiais ATEMI - DEN
Coordenadora da COPEM
Glauber Gouvêa - Anestesiologista Coordenador Adjunto da COPEM

Homologado por

Marcos Freire Alpoim - Diretor Geral

*Os materiais aqui descritos são de utilização exclusiva do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. Este catálogo tem por objetivo apresentar a categorização, bem como as informações técnicas necessárias à aquisição de materiais e equipamentos hospitalares e deve ser utilizado como documento orientador na elaboração do Termo de Referência para compras. A responsabilidade e a segurança dos materiais adquiridos pelo HUCFF, devem ser garantidos pelos fornecedores homologados.
As imagens aqui contidas são meramente ilustrativas.*

SUMÁRIO

- | | | |
|----|--------------------------------------|---|
| 1. | <i>Agulhas hipodérmica e à vácuo</i> | 5 |
| 2. | <i>Agulhas de huber</i> | 8 |

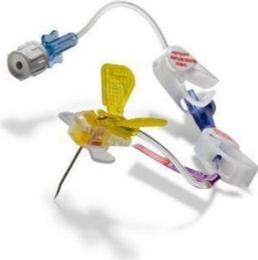
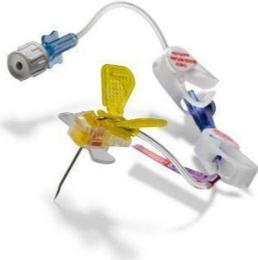
1. AGULHAS HIPODÉRMICA

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C001070	0439812	UN	13x4,5mm		<p>Agulha hipodérmica</p> <p>Agulha hipodérmica, 13x4,5mm, estéril, com cânula de aço inoxidável, canhão em plástico apropriado e com conexão universal, atóxico, bisel trifacetado e siliconizado com polimento interno e externo, deve possuir dispositivo de segurança, facilidade de encaixe, embalagem individual, impermeável, hermeticamente lacrada garantindo a esterilização. de acordo com a nr 32. Registro no Ministério da saúde/anvisa.</p>	Reposição automática
C001071	0397491	UN	25x7mm		<p>Agulha hipodérmica</p> <p>Agulha hipodérmica, 25x7mm, estéril, com cânula de aço inoxidável, canhão em plástico apropriado e com conexão universal, atóxico, bisel trifacetado e siliconizado com polimento interno e externo, deve possuir dispositivo de segurança, facilidade de encaixe, embalagem individual, impermeável, hermeticamente lacrada garantindo a esterilização. de acordo com a nr 32. Registro no Ministério da saúde/anvisa.</p>	Reposição automática
C001072	0397491	UN	25x8mm		<p>Agulha hipodérmica</p> <p>Agulha hipodérmica, 25x8mm, estéril, com cânula de aço inoxidável, canhão em plástico apropriado e com conexão universal, atóxico, bisel trifacetado e siliconizado com polimento interno e externo, deve possuir dispositivo de segurança, facilidade de encaixe, embalagem individual, impermeável, hermeticamente lacrada garantindo a esterilização. de acordo com a nr 32. Registro no Ministério da saúde/anvisa.</p>	Reposição automática

CRIAR	0397502	UN	30x7mm		Agulha hipodérmica Agulha hipodérmica, 30x7mm, estéril, com cânula de aço inoxidável, canhão em plástico apropriado e com conexão universal, atóxico, bisel trifacetado e siliconizado com polimento interno e externo, deve possuir dispositivo de segurança, facilidade de encaixe, embalagem individual, impermeável, hermeticamente lacrada garantindo a esterilização. de acordo com a nr 32. Registro no Ministério da saúde/anvisa.	Reposição automática
C001073	0397502	UN	30x8mm		Agulha hipodérmica Agulha hipodérmica, 30x8mm, estéril, com cânula de aço inoxidável, canhão em plástico apropriado e com conexão universal, atóxico, bisel trifacetado e siliconizado com polimento interno e externo, deve possuir dispositivo de segurança, facilidade de encaixe, embalagem individual, impermeável, hermeticamente lacrada garantindo a esterilização. de acordo com a nr 32. Registro no Ministério da saúde/anvisa.	Reposição automática
C001074	0397497	UN	40x12mm		Agulha hipodérmica Agulha hipodérmica, 40x12mm, estéril, com cânula de aço inoxidável, canhão em plástico apropriado e com conexão universal, atóxico, bisel trifacetado e siliconizado com polimento interno e externo, deve possuir dispositivo de segurança, facilidade de encaixe, embalagem individual, impermeável, hermeticamente lacrada garantindo a esterilização. de acordo com a nr 32. Registro no Ministério da saúde/anvisa.	Reposição automática
C001106	411901	UN	25X8mm		Agulha coleta sangue à vácuo Agulha coleta sangue à vácuo, material: aço inoxidável siliconizado, dimensão: 25 g x 1 1,2\", tipo ponta: bisel curto trifacetado, tipo conexão: conector luer lock em plástico, tipo fixação: protetor plástico, uso: estéril, descartável, embalagem individual. Registro no Ministério da saúde/anvisa.	Reposição automática

	397583	UN	32X8mm		<p>Agulha coleta sangue à vácuo</p> <p>Agulha coleta sangue à vácuo, material: aço inoxidável siliconizado, dimensão: 21 g x 1 1,4", tipo ponta: bisel curto trifacetado, tipo conexão: conector luer lock em plástico, tipo fixação: protetor plástico, característica adicional: com sistema segurança segundo nr 32, uso: estéril, descartável, embalagem individual. Registro no Ministério da saúde/anvisa.</p>	<p>Reposição automática</p>
--	--------	----	--------	---	---	------------------------------------

2. AGULHA DE HUBER

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
CRIAR	458717	UN	20g x 15mm		<p>Agulha de huber</p> <p>Agulha curvada, tipo Huber, material: aço inoxidável, aplicação: p, punção cateter totalmente implantável, tipo ponta agulha: c, bisel não cortante, dimensões: cerca de 20 g x 15 mm, tipo fixação: c, asa de fixação, tubo extensor c, clamp, injetor lateral emborrachado e resistente, conector: conector luer lock, com tampa, protetor, componente adicional: com sistema segurança segundo nr,32, tipo uso: descartável, estéril, embalagem individual, livre de látex.</p>	Reposição automática
C001419	458713	UN	20g x 20mm		<p>Agulha de huber</p> <p>Agulha curvada, tipo Huber, material: aço inoxidável, aplicação: p, punção cateter totalmente implantável, tipo ponta agulha: c, bisel não cortante, dimensões: cerca de 20 g x 20 mm, tipo fixação: c, asa de fixação, tubo extensor c, clamp, injetor lateral emborrachado e resistente, conector: conector luer lock, com tampa, protetor, componente adicional: com sistema segurança segundo nr,32, tipo uso: descartável, estéril, embalagem individual, livre de látex.</p>	Reposição automática

Agulha de acesso a cateter de longa permanência tipo *Agulha de HUBER* →

REFERÊNCIAS

Brasil. RDC Anvisa Nº 185/2001 - Registro de Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos) (Classes de Risco III e IV).

_____. RDC Anvisa Nº 36/2015 - Registro de Produtos para Diagnósticos IN Vitro (Classes III e IV).(IN Nº03/2015 - critérios de família, RDC Nº 52/2015 - autotestes para HIV e IN Mº 24/2018 - glicosímetros).

_____. RDC Anvisa Nº 40/2015 - Notificações para Saúde (Materiais e Equipamentos)(Classes de Risco I e II) *Não necessita revalidação.*

_____. RDC Anvisa Nº 423/2020 - Extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação . (RDC Nº 270/2019 - migração classe de risco I).

_____. RDC Anvisa Nº 56/2001 - Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde.

_____. RDC Anvisa Nº 340/2020 - Alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

_____. RDC Anvisa Nº 14/2011 - Requisitos para Agrupamento em família de Produtos para Saúde (materiais).

_____. RDC Anvisa Nº 211/2018 - Prazo de validade de registro de dispositivos médicos (10 anos).

_____. RDC Anvisa Nº 16/2013 - Requisitos para Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde

_____. RDC Anvisa Nº 15/20104 - Exigência de CBPF para registro de produtos para saúde das classes de risco III e IV.

_____. RDC Anvisa Nº 10/2015 - Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde.

_____. RDC Anvisa Nº 27/2011 e IN Nº 4/2015 - Certificação via Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (INMETRO, OCPs, Laboratórios e ANVISA) e adota a série de normas NBR IEC 60601 (Eletromédicos) - Lista de normas técnicas Equipamentos outras normas.

LEGENDAS

Reposição automática - Almoxarifado Central é responsável pela aquisição.

Reposição do Serviço - Serviço é responsável pela aquisição.

HISTÓRICO DA DOCUMENTAÇÃO

Data	Revisão	Sumário (preencher apenas no caso de revisão do documento)	Emitido / Cargo (Cargo)	Emitido / Cargo (Cargo)
09/09/2021	01	-	Coordenadora	Diretor