

COPEM

CATÁLOGO DE MATERIAIS DE USO HOSPITALAR

Insumos Básicos:

Aventais Cirúrgicos;

Aventais de Proteção Individual;

Vestuário descartável e camisola de paciente.

COPEM - HUCFF

Centro Cirúrgico - HUCFF

CCIH - HUCFF

SESAT - HUCFF

**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
Livia Mendes Falcão - Enfermeira Serviço de Saúde do Trabalhador
Walter Tardio - Técnico de Segurança do Trabalho

Consultoria e apoio operacional

Cássia Melo - Enfermeira Chefe do Centro Cirúrgico
Cristiane Mocali - Enfermeira CCIH.
Antonia Jakeline Galvão de Oliveira - Técnico administrativo Assessoria de Catalogação

Revisado por

Cristiane Fernandes Cunha Bhering - Enfermeira Coordenadora da COPEM
Glauber Gouvêa - Anestesiologista Coordenador Adjunto da COPEM
Debora Khalil Teixeira - Enfermeira Gestora da Câmara Técnica de Catalogação

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>Avental estéril</i>	5
2.	<i>Avental SMS não estéril</i>	6
3.	<i>Avental laminado não estéril</i>	7
4.	<i>Vestuário hospitalar</i>	8
5.	<i>Macacão tyvec</i>	10

1 . AVENTAL ESTÉRIL

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C013909	604921	UN	ÚNICO	 60G ou acima com reforço na frente e nos lados	Avental cirúrgico Avental cirúrgico ESTÉRIL, descartável, para cirurgias de grande porte, tipo equipamento de proteção individual, 100% tecnologia SMS grau médico, comprovadamente barreira bacteriana, gramatura cerca de 60g/m2* ou acima, impermeável a fluidos corpóreos e produtos químicos na frente, laterais e membros superiores, com reforço absorvente por fora, todas as costuras termoseladas, manga longa punho em malha sanfonada com prendedor no dedo, fechamento envelope que ofereça proteção total do corpo e fixação resistente por amarração nas costas e cintura; material com desprendimento zero de partículas, confortável, atóxico, hipoalergênico, antiestático, com dobra cirúrgica e toalha de mão. Acompanha toalha de mão. Dobradura hospitalar que permita transferência em técnica asséptica. Embalagem individual devidamente identificada e rotulada conforme a legislação vigente. Estéril em ETO com validade de 5 anos. Registro ANVISA válido na entrega. Enviar amostra.	Reposição automática

2. AVENTAL SMS NÃO ESTÉRIL

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C009228	604961	pacote com 10	ÚNICO	 Não estéril. Para isolamento de contato em ambiente seco ou com pouca umidade.	Avental procedimento Avental HIDRO-REPELENTE, NÃO ESTÉRIL, descartável, para procedimento não cirúrgico, tamanho G tipo equipamento de proteção individual hospitalar, fabricado 100% SMS tipo 3 camadas para uso médico, gramatura entre 30G/m² à 50G/m² ou mais, comprovar barreira bacteriana e viral BFE/VFE 99%, tamanho grande tipo 1,20m de altura medindo da parte posterior do decote até a barra inferior, fechamento com envelopamento total do corpo medida total 1,50m com fixação suficiente na nuca e cintura; manga longa com punho em malha ou elástico contendo alça de segurança prendedora no dedo. Todas as costuras com selagem ultrassônica ou termoselagem prevenindo microfuros. Embalagem primária pacote com 10 devidamente identificado e rotulado conforme a legislação vigente, rastreável em sua produção, informando tamanho, gramatura, tipo do material e outras informações pertinentes. Armazenagem e transporte criteriosos para material hospitalar que entra em contato com o paciente. Obrigatório registro ANVISA válido na entrega. Enviar amostra.	Reposição automática

3. AVENTAL IMPERMEÁVEL LAMINADO NÃO ESTÉRIL

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C017070	604966	UN	ÚNICO	 Não estéril. Para isolamento de contato em ambiente muito úmido ou molhado.	Avental de procedimento Avental hospitalar impermeável, com eficiência de filtração bacteriológica (BFE) de 99%, não tecido de material tratado com tecnologia SMS para uso odonto-médico-hospitalar, gramatura 50G/m2 ou acima, 100% impermeável em toda área frontal e nas mangas, que ofereça proteção total do corpo: tamanho único ou 1,50m altura x 1,20m largura, com tiras longas e resistentes para fixação flexível e ajustável, manga longa, punho de malha ou elástico que contenha obrigatoriamente alça de segurança prendedora no dedo, para proteção do perigo de exposição acidental do braço. Embalagem individual ou pacote, contendo dados de identificação do fabricante, registro Anvisa, nº do CA, matéria prima, lote, procedência, validade, gramatura, conteúdo, tamanho, uso e aplicação; com etiqueta costurada/selada na roupa informando fabricante, tamanho, Anvisa e CA.	Reposição automática

4. VESTUÁRIO HOSPITALAR

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C015488	605092	UN	M		Vestimenta hospitalar Vestuário hospitalar, tipo calça e blusa, material TNT, gramatura consistente que não seja transparente, blusa manga curta com dois bolsos frontais na altura do quadril medindo 17 cm largura x 15 cm de altura, calça com elástico eficaz e confortável de usar preferencialmente com cós escondendo o látex, tamanho: M cor: com cor, não estéril, descartável: uso único. Conjunto embalado individualmente, tipo: pacote com 01 conjunto, rastreável em sua produção com etiqueta que informe tamanho, gramatura e o fabricante, usável até o manequim 44 e 46. ENVIAR AMOSTRA	Reposição automática
C015489	605093	UN	G		Vestimenta hospitalar Vestuário hospitalar, tipo calça e blusa, material TNT, gramatura consistente que não seja transparente, blusa manga curta com dois bolsos frontais na altura do quadril medindo 17 cm largura x 15 cm de altura, calça com elástico eficaz e confortável preferencialmente com cós escondendo o látex de usar, tamanho: G cor: com cor, não estéril, descartável: uso único. Conjunto embalado individualmente, tipo: pacote com 01 conjunto, rastreável em sua produção com etiqueta que informe tamanho, gramatura e o fabricante, usável até o manequim até 50. ENVIAR AMOSTRA	Reposição automática

C015490	605135	UN	GG		Vestimenta hospitalar Vestuário hospitalar, tipo: calça e blusa, material TNT, gramatura consistente que não seja transparente, blusa manga curta com dois bolsos frontais na altura do quadril medindo 17 cm largura x 15 cm de altura, calça com elástico eficaz e confortável de usar preferencialmente com cós escondendo o látex, tamanho: GG cor: com cor, não estéril, descartável: uso único. Conjunto embalado individualmente, tipo: pacote com 01 conjunto, rastreável em sua produção com etiqueta que informe tamanho, gramatura e o fabricante, usável até manequim até 56. ENVIAR AMOSTRA	Reposição automática
---------	--------	----	----	--	--	------------------------------------

5. MACACÃO TYVEC

C013511	292193	UN	G e GG XG e XXG	 Para preparo de quimioterapia, manuseio de radionuclídeos, ou lidar com risco biológico.	Características adicionais: Vestuário de proteção, impermeável, tipo equipamento de proteção individual, em fibra de polietileno de alta densidade (PAD; referência: TYVEC*), costuras termosseladas, fecho éclair com proteção sobreposta por velcro, modelo MACACÃO descartável manga longa com capuz c/elástico e fecho frontal, para uso em proteção contra respingos químicos tipo quimioterápicos, radionuclídeos e risco biológico associado à umidade. Tamanhos: G, GG, XG, XXG. Embalado individualmente, rótulo contendo dados de identificação do fabricante, lote, procedência, validade, matéria prima, conteúdo, C.A. Rastreável com etiqueta costurada/selada no macacão informando tamanho, fabricante e CA. Enviar amostra. Obrigatório Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual, válido na entrega.	Reposição automática
---------	--------	----	--------------------	---	---	------------------------------------

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)
09/05/2024	01	-	Cristiane Fernandes Cunha Bhering	Marcos Freire Alpoim