

COPEM

CATÁLOGO DE MATERIAIS DE USO HOSPITALAR


Insumos Básicos

Aventais de Proteção Individual

COPEM - HUCFF

Serviço de Saúde do Trabalhador - SESAT/HUCFF

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

Consultoria e apoio técnico

Antonia Jakeline Galvão de Oliveira - Técnico administrativo Assessoria de Catalogação
Thiago Pereira Gomes - Almojarife do Almojarifado Central

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>Avental estéril</i>	5
2. <i>Avental SMS não estéril</i>	7
3. <i>Avental laminado não estéril</i>	9
4. <i>Vestuário hospitalar, pijama cirúrgico, descartável</i>	11
5. <i>Macacão</i>	12
6. <i>Camisola para paciente</i>	13


1 . AVENTAL ESTÉRIL

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C013909		UN	ÚNICO		<p>Avental estéril</p> <p>Avental cirúrgico ESTÉRIL, descartável, equipamento de proteção individual, 100% tecnologia SMS grau médico, gramatura 60g/m2* ou acima, manga longa, com reforço absorvente por fora e impermeável por dentro, em toda região frontal e mangas; punho em malha sanfonada com prendedor no dedo, fixação suficiente nas costas e cintura que não fique caindo nem desprenda aos movimentos, resistente, desprendimento zero de partículas, confortável, atóxico, hipoalergênico, antiestático, com dobra cirúrgica e toalha de mão, fechamento envelope que ofereça proteção total do corpo, EMBALAGEM INDIVIDUAL com dados de identificação do fabricante, registro Anvisa e CA de EPI válidos na entrega, matéria prima, esterilidade, lote, procedência, validade, gramatura, conteúdo, tamanho, uso e aplicação; com etiqueta costurada ou selada na roupa informando: fabricante, tamanho, gramatura, Anvisa e CA. Tamanhos P, M,G,EG. Considerando a variedade de modelos da mesma marca, o distribuidor deverá ENVIAR AMOSTRA compatível com a proposta, contendo: - Folder com foto do produto e da embalagem, especificações técnicas detalhadas, nº do CA e registro Anvisa.</p>	<p>Reposição automática</p>


C007850		UN	ÚNICO		<p>Avental estéril</p> <p>Avental cirúrgico ESTÉRIL, descartável, equipamento de proteção individual impermeável, manga longa, feito em tecnologia 100% polipropileno SMS grau médico gramatura aproximada 40g/m²*, impermeável a fluidos corpóreos e produtos químicos na frente, laterais e membros superiores, punho em malha sanfonada com prendedor para o dedo, fechamento envelope com fixação suficiente na nuca e cintura que ofereça proteção total do corpo. Embalado individualmente, com dobra cirúrgica e toalha para as mãos, resistente a rasgo e tração, confortável, atóxico, hipoalergênico, antiestático, tamanho único/grande com medida aproximada de 1,60 x 1,20 m. Embalagem individual com dados de identificação, do fabricante, gramatura, registro Anvisa e CA de EPI impermeável válidos na entrega, lote, procedência, validade, conteúdo, medidas, uso e aplicação, com etiqueta costurada/selada na roupa informando o fabricante e o CA do mesmo. Considerando a variedade de modelos da mesma marca, o distribuidor deverá ENVIAR AMOSTRA com proposta contendo: - Folder com foto do produto e da embalagem, especificações técnicas detalhadas, destacando o tipo do modelo que está oferecendo.</p>	<p>Reposição automática</p>
---------	--	----	-------	--	---	------------------------------------


2. AVENTAL SMS NÃO ESTÉRIL

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C009228		UN	ÚNICO		<p>Avental SMS não estéril 30g/M2</p> <p>Avental HIDRO-REPELENTE, NÃO ESTÉRIL, descartável, para procedimento não cirúrgico, equipamento de proteção individual hospitalar, fabricado 100% SMS tipo 3 camadas para uso médico, gramatura mínima de 30G/m2, BFE/VFE 99% para proteção contra riscos biológicos, tamanho único altura 1,20m medindo da parte posterior na altura do decote até a barra inferior, fechamento envelope com fixação suficiente na nuca e cintura que ofereça proteção total do corpo, manga longa, punho de malha ou elástico que contenha alça de segurança prendedora no dedo. Embalagem individual contendo: dados de identificação do fabricante, registro Anvisa e CA de EPI válidos na entrega, matéria prima, esterilidade, lote, procedência, validade, gramatura, conteúdo, tamanho, uso e aplicação; com etiqueta costurada/selada na roupa informando o fabricante ou seu representante legal e o CA do mesmo. Considerando a variedade de modelos da mesma marca, o distribuidor deverá ENVIAR AMOSTRA compatível com a proposta contendo: - Folder com foto do produto e da embalagem, especificações técnicas detalhadas, nº do CA e registro Anvisa, tipo do modelo que está oferecendo.</p>	<p>Reposição automática</p>

C009228		UN	ÚNICO		<p>Avental SMS não estéril 50g/M2</p> <p>Avental HIDRO-REPELENTE, NÃO ESTÉRIL, descartável, para procedimento não cirúrgico, equipamento de proteção individual hospitalar, fabricado 100% SMS tipo 3 camadas para uso médico, gramatura mínima de 50G/m2, , BFE/VFE 99% para proteção contra riscos biológicos, tamanho único altura 1,20m medindo da parte posterior na altura do decote até a barra inferior, fechamento envelope com fixação suficiente na nuca e cintura que ofereça proteção total do corpo, manga longa, punho de malha ou elástico que contenha alça de segurança prendedora no dedo. Embalagem individual contendo: dados de identificação do fabricante, registro Anvisa e CA de EPI válidos na entrega, matéria prima, esterilidade, lote, procedência, validade, gramatura, conteúdo, tamanho, uso e aplicação; com etiqueta costurada/selada na roupa informando o fabricante ou seu representante legal e o CA do mesmo. Considerando a variedade de modelos da mesma marca, o distribuidor deverá ENVIAR AMOSTRA compatível com a proposta contendo: - Folder com foto do produto e da embalagem, especificações técnicas detalhadas, nº do CA e registro Anvisa, tipo do modelo que está oferecendo.</p>	<p>Reposição automática</p>
---------	--	----	-------	--	--	------------------------------------

3. AVENTAL LAMINADO NÃO ESTÉRIL


MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C017070		UN	ÚNICO		<p>Avental laminado não estéril 30g/M2</p> <p>Avental laminado totalmente IMPERMEÁVEL, descartável, não estéril, matéria prima 100% SMS de uso médico-hospitalar, gramatura mínima 30g/m2, BFE/VFE acima de 99%, para proteção corporal do trabalhador da saúde contra riscos biológicos e químicos; obrigatório CA de equipamento de proteção individual impermeável e registro Anvisa válidos na entrega. Tamanho único de altura mínima 1,50m medindo da parte posterior na altura do decote até a barra inferior, largura aproximada 1,20 metro, fechamento envelope que ofereça proteção total do corpo, com tiras longas e resistentes para fixação flexível e ajustável nas costas e cintura, manga longa, punho de malha ou elástico que contenha obrigatoriamente alça de segurança prendedora no dedo. 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. Considerando a variedade de modelos da mesma marca, o distribuidor deverá ENVIAR AMOSTRA c/ proposta compatível contendo: - Folder com foto do produto e da embalagem, especificações técnicas detalhadas, nº do CA e registro Anvisa, tipo do modelo que está oferecendo.</p>	<p>Reposição automática</p>

C017070		UN	ÚNICO		<p>Avental impermeável não estéril 50g/M2</p> <p>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. Considerando a variedade de modelos da mesma marca, o distribuidor deverá ENVIAR AMOSTRA c/ proposta compatível contendo: - Folder com foto do produto e da embalagem, especificações técnicas detalhadas, nº do CA e registro Anvisa, tipo do modelo que está oferecendo.</p>	<p>Reposição automática</p>
---------	--	----	-------	--	---	------------------------------------

4. VESTUÁRIO HOSPITALAR, PIJAMA CIRÚRGICO, DESCARTÁVEL

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C015488		UN	M		Vestuário hospitalar, pijama cirúrgico, descartável Vestuário hospitalar, tipo: calça e blusa, material : TNT, gramatura consistente, que não seja transparente, blusa manga curta com dois bolsos frontais, calça com elástico eficaz e confortável de usar, tamanho : M cor : com cor, não estéril, descartável : uso único. Características adicionais: 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.	Reposição automática
C015489		UN	G		Vestuário hospitalar, pijama cirúrgico, descartável Vestuário hospitalar, tipo: calça e blusa, material : TNT, gramatura consistente, que não seja transparente, blusa manga curta com dois bolsos frontais, calça com elástico eficaz e confortável de usar, tamanho : G cor : com cor, não estéril, descartável : uso único. Características adicionais: 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.	Reposição automática
C015490		UN	GG		Vestuário hospitalar, pijama cirúrgico, descartável Vestuário hospitalar, tipo: calça e blusa, material : TNT, gramatura consistente, que não seja transparente, blusa manga curta com dois bolsos frontais, calça com elástico eficaz e confortável de usar, tamanho : GG cor : com cor, não estéril, descartável : uso único. Características adicionais: 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.	Reposição automática

5. MACACÃO

MEDTRACK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C013511		UN	G e XG		<p>Macacão</p> <p>Vestuário de proteção, impermeável, equipamento de proteção individual, em fibra de polietileno (PAD) de alta densidade (referência: TYVEC*), costuras seladas, fecho éclair com proteção sobreposta por velcro, tipo MACACÃO descartável manga longa com capuz c/elástico e fecho frontal, para uso em proteção contra respingos químicos tipo quimioterápicos e umidade. Tamanhos: G, XG. Embalado individualmente, rótulo contendo dados de identificação do fabricante, lote, procedência, validade, matéria prima, conteúdo, modo de usar, certificado de aprovação CA válido na entrega. Rastreável com etiqueta costurada/selada no macacão informando tamanho, fabricante e CA. Considerando a variedade de modelos da mesma marca, o distribuidor deverá ENVIAR AMOSTRA com proposta contendo: - Folder com foto do produto e da embalagem, com especificações técnicas detalhadas, nº do CA, destacando o tipo do modelo que está oferecendo. - Em caso de não possuir CA de EPI impermeável, o produto não poderá participar da livre concorrência, conforme legislação de saúde e segurança do trabalhador.</p>	<p>Reposição automática</p>

6. CAMISOLA DE PACIENTE

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C015532		UN	G		<p>Camisola de paciente</p> <p>Vestuário hospitalar descartável de manga curta ou sem mangas ou manga japonesa, material SMS que não desprende partículas, tipo camisola de paciente, tamanho ADULTO G, tiras de amarrar na nuca e cintura, cor com cor e gramatura compatíveis com a NÃO TRANSPARÊNCIA DO PRODUTO; confortável, hipoalergênico, resistente, atóxico. Embalado individualmente ou em pacote, rótulo contendo dados de identificação do fabricante, lote, procedência, validade, matéria prima, conteúdo, modo de usar, registro Anvisa, etiquetas rastreáveis costuras/seladas na roupa.</p> <p>Enviar amostra e proposta com foto do rótulo e do modelo/referência, especificando medidas, e registro Anvisa obrigatório do material.</p>	<p>Reposição automática</p>

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)
29/10/2021	01	-	Coordenadora	Diretor