COPEM

CATÁLOGO DE MATERIAIS DE USO HOSPITALAR

Insumos Básicos

Fita adesivas, curativos e fixadores

COPEM - HUCFF

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

2024

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 DEN

Consultoria e apoio operacional
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
Clarice Maria de Araujo Rodrigues - Enfermeira Membro Efetivo 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 categoricação, 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. Fitas hospitalares 5

1.1 Esparadrapo em dorso de seda
1.2 Esparadrapo 100% algodão
1.3 Esparadrapo microporoso
1.4 Esparadrapo de plástico microperfurado

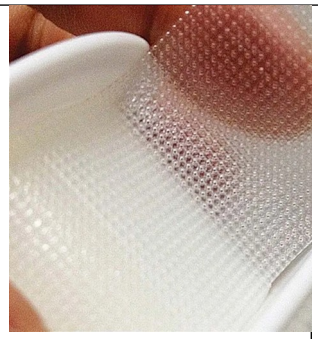
2. Fixador

2.1 Película protetora 7

1. FITA HOSPITALAR (ESPARADRAPO)

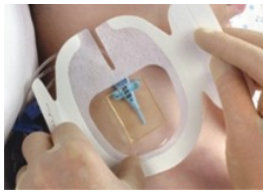
MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO para Termo de Referência	REPOSIÇÃO
C001055	449583	UN	10 cm X 4,5m		**Fita hospitalar** Fita hospitalar com dorso de acabamento em seda, tafetá, ou similar, cerca de 10 cm, não extensível e repelente à água, com adesivo forte e hipoalergênico, para pacientes com pele sensível e alergia à borracha; de elevada resistência, com rasgo bidirecional, Sem látex. Apresentar excelente fixação, flexibilidade e resistência. Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega. Uso único.	**Reposição automática**
C001433	446603	UN	10cm X 4,5m		**Fita hospitalar** Fita hospitalar, tipo: esparadrapo comum, branco com dorso de tecido 100% algodão, impermeável, com adesivo à base de borracha natural, óxido de zinco e resina**,** dimensões: largura 10 cm, comprimento 4,5 metros. Apresentar excelente fixação, flexibilidade, resistência e impermeabilidade. Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega. Enviar amostra. Uso único.	**Reposição automática**

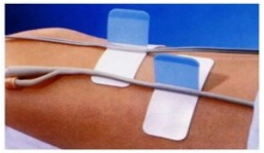
C001432	437862	UN	5cm X 4,5m		**Fita hospitalar** Fita hospitalar, tipo: esparadrapo comum branco com dorso de tecido 100% algodão, impermeável, com adesivo à base de borracha natural, óxido de zinco e resina**,** dimensões: largura 5,0 cm, comprimento 4,5 metros. Apresentar excelente fixação, flexibilidade, resistência e impermeabilidade. Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega. Enviar amostra. Uso único.	**Reposição automática**
C006929	437882	UN	5cm X 4,5m		**Fita hospitalar** Fita hospitalar, tipo esparadrapo microporoso, material: dorso em não tecido TNT, componentes: adesivo acrílico hipoalergênico, livre de látex, dimensões: cerca de largura 5 cm x 4,5 metros de comprimento,, cor com cor, tamanho: 5 cm x 4,5m. Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega. Enviar amostra. Uso único.	**Reposição automática**
C018198	437868	UN	10 cm X 4,5m		**Fita hospitalar** Fita hospitalar tipo esparadrapo microporoso, material: dorso em não tecido TNT, componentes: adesivo acrílico, hipoalergênica, livre de látex, cor com cor, dimensões 10 cm de largura por 4,5 metros de comprimento.Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega. Enviar amostra. Uso único.	**Reposição automática**
C019149	453798	UN	25mm		**Fita Hospitalar** Fita Hospitalar, **adesivo silicone; cerca de 25 mm**; microporosa; Características Adicionais: hipoalergênico; Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega. Enviar amostra. Uso único.	**COMEIP**

C018199	439001	UN	10 cm x 4,5m		**Fita hospitalar** Fita hospitalar, transparente tipo plástico microperfurado permeável, tipo: rolo de esparadrapo de polietileno de baixa densidade, dimensões 10 cm x 4,5m, adesivo acrílico livre de látex, hipoalergênico. Facilmente cortada manualmente em todas as direções sem necessidade de usar tesoura. Apresentar alta aderência inicial em pele seca e moderada em pele úmida. Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega. Enviar amostra. Uso único..	**Reposição automática**

2. FIXADOR TIPO PELÍCULA PROTETORA

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C016094	484772	UN	4,0 X 7,0 CM ou 5,0 X 7,5 CM ou 6,5 X 8,0 CM		**Película Protetora- Curativo estéril para acesso periférico** Película (curativo) transparente fenestrada para cateter venoso periférico, adulto. Composto por filme de poliuretano semi-permeável, (impermeável a líquidos, bactérias e vírus, e alta permeabilidade ao vapor), filtro de poliuretano transparente, estéril, hipoalergênico. possui fendas e reforço nas bordas de tecido macio em toda a sua extensão para proporcionar uma fixação em torno dos cateteres e de outros dispositivos sobre a pele. Sistema avançado de fixação com exclusivo desenho para estabilização. contém duas tiras adesivas extras de tecido macio, recoberto por filme, para promover reforço a estabilização do cateter e uma tira para identificação, sistema de aplicação em moldura, facilitando a aplicação, reduzindo o número de perda do curativo. Livre de látex. **Medidas: largura mínima entre 6,0 a 7,5 e comprimento mínimo entre 8 a 9,5. Característica complementar:** fenestrado, com tiras adesivas para fixação de cateter, hipoalergênico, alta permeabilidade ao vapor, embalagem individual adequada, segura, compatível com o processo de esterilização que permita abertura e transferência com técnica asséptica, contendo dados de identificação, procedência, número de lote, data e tipo de esterilização, prazo de validade, atender a legislação sanitária vigente e pertinente ao produto e registro no ministério da saúde. **Obs: qualquer variação entre 4 a 9 cm.**	**Reposição automática**

C017008	484756	UN	7,5 X 10 CM ou 9,0 X 11,5 CM ou 10 X 15 CM		**Película Protetora- Curativo estéril para acesso periférico central (profundo)** Película (curativo) transparente fenestrada para cateter central adulto. Composto por filme de poliuretano semi-permeável, (impermeável a líquidos, bactérias e vírus, e alta permeabilidade ao vapor), filtro de poliuretano transparente, estéril, hipoalergênico. possui fendas e reforço nas bordas de tecido macio em toda a sua extensão para proporcionar uma fixação em torno dos cateteres e de outros dispositivos sobre a pele. sistema avançado de fixação com exclusivo desenho para estabilização, contém duas tiras adesivas extras de tecido macio, recoberto por filme, para promover reforço a estabilização do cateter e uma tira para identificação, sistema de aplicação em moldura, facilitando a aplicação, reduzindo o número de perda do curativo. livre de látex. **medidas: largura mínima entre, 9 à 11 cm e comprimento mínimo entre 12 a 14 cm. (+ ou-um centímetro em cada medida)**. **Característica complementar**: fenestrado, com tiras adesivas para fixação de cateter, hipoalergênico, alta permeabilidade ao vapor, embalagem individual adequada, segura, compatível com o processo de esterilização que permita abertura e transferência com técnica asséptica, contendo dados de identificação, procedência, número de lote, data e tipo de esterilização, prazo de validade, atender a legislação sanitária vigente e pertinente ao produto e registro no ministério da saúde. Obs: qualquer variação entre 7 a 14 cm é aceitável. **Obs: qualquer variação entre 7 a 14 cm é aceitável.**	**Reposição automática**
C016819	484755	UN	10x25		**Película Protetora- Curativo estéril para cateter epidural** Película protetora, à base de Poliuretano; Dimensão: Cerca De 10 X 25 CM, tipo: adesiva, esterilidade: estéril. Para uso em curativo epidural. Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega. Enviar amostra. Uso único.	**Reposição automática**

C018316	481538	UN	5 x 10 cm		**Película para catéter vesical** Película adesiva, material: adesivo acrílico hipoalergênico, dimensões : cerca de 5 x 10 cm, componente: c, espuma poliuretano, uso: fixar sonda e cateter, estéril, uso único, embalagem individual. Para cateter vesical.Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega. Enviar amostra. Uso único.	**Reposição automática**
C018317	483440	UN	10 x 10 cm		**Película para cateter gástrico** Película adesiva, material: microporosa c, filamentos em poliéster, opacidade: transparente, dimensões : cerca de 10 x 100 mm, componente: adesivo acrílico hipoalergênico, uso: fixar sonda e cateter, estéril, uso único. Para cateter gástrico e enteral. Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega. Enviar amostra. Uso único.	**Reposição automática**
C018668	483841	UN	cerca de 7,5 a 10 cm		**Fixador para dispositivo médico** Película adesiva, material poliuretano, permeabilidade permeável a gases e impermeável a líquidos, opacidade transparente, dimensões* cerca de 7,5 x 10 cm, características adicionais* fenestrado, uso fixar catéter, esterilidade* HIPOALERGÊNICO, ESTÉRIL, USO ÚNICO. Característica adicional: Dispositivo Adulto de estabilização e fixação para cateter em espuma de polietileno ou malha de poliéster, adesivo hipoalérgico e aletas para conectar a borboleta do cateter, embalagem individual, estéril a óxido de etileno, de uso único, com dados de identificação, data de validade, número de lote, procedência e registro na ANVISA/M.S Característica adicional: Dispositivo de fixação de cateter de polietileno Statlock PICC.	**Reposição Serviço DEN**

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