

COPEM


CATÁLOGO DE MATERIAIS DE USO HOSPITALAR

Insumos Básicos

Fixadores, fitas adesivas e afins

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 DEN

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 DEN/
Enfermeira Coordenadora da COPEM
Glauber Gouvêa - Anestesiologista Coordenador Adjunto da COPEM
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 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.	Fitas hospitalares	5
2.	Fixador	7

1. FITAS HOSPITALAR

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C001055	437884	UN	10CM X 4,5 M		Fita hospitalar Fita hospitalar, tipo: impermeável, material: dorso em seda , componentes: adesivo acrílico, dimensões: cerca de 100 mm, características adicionais: hipoalergênico, cor: com cor, tipo uso: uso único Esparadrapo cirúrgico, hipoalergênico, tamanho 10 cm x 4,5m.	Reposição automática
C001433	437863	UN	10CM X 4,5M		Fita hospitalar Fita hospitalar, tipo: esparadrapo, impermeável, material: algodão , componentes: adesivo à base de zinco , dimensões: cerca de 10 cm , características adicionais: hipoalergênico, cor: com cor Característica adicional: 100% algodão com resina acrílica impermeabilizante, comprimento= 4,5 metros.	Reposição automática
C001432	437862	UN	5CM X 4,5M		Fita hospitalar Fita hospitalar, tipo: esparadrapo, impermeável, material: algodão , componentes: adesivo à base de zinco , dimensões: cerca de 5 cm , características adicionais: hipoalergênico, cor: com cor Característica adicional: 100% algodão com resina acrílica impermeabilizante, comprimento= 4,5 metros.	Reposição automática
C006929	437882	UN	5CM X 4,5M		Fita hospitalar Fita hospitalar, tipo: microporosa , material: dorso em não tecido , componentes: adesivo acrílico, dimensões: cerca de 5 cm, características adicionais: hipoalergênico, cor: transparente Esparadrapo microporoso, tamanho: 5 cm x 4,5m.	Reposição automática

		UN	10CM X 4,5M		<p>Fita hospitalar</p> <p>Fita hospitalar, tipo: microporosa, material: dorso em não tecido, componentes: adesivo acrílico, dimensões: cerca de 10 cm, características adicionais: hipoalergênico, cor: transparente Esparadrapo microporoso, tamanho: 10 cm x 4,5 m.</p>	Reposição automática
					<p>Fita hospitalar</p> <p>Fita hospitalar, tipo: rolo de esparadrapo, impermeável, material: polietileno, componentes: dimensões: cerca de 100 mm, cor: transparente, tipo uso: uso único, baixa densidade, microperfurado, livre de látex e hipoalergênica. Características adicionais: Facilmente cortada manualmente em ambas as direções sem necessidade de usar tesoura. Possuir alta aderência inicial em pele seca e moderada em pele úmida. Apresenta resistência à penetração de água ou umidade. 10 cm x 4,5m.</p>	Reposição automática

2. FIXADOR

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C011561	435527	UN			<p>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.</p> <p>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 catéter, 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.</p>	<p>Reposição automática</p>

C001349	411381 OU 435528	UN			<p>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 catéter, 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.</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)
19/10/2021	01		Coordenadora	Diretor