

COPEM

CATÁLOGO DE MATERIAIS DE USO HOSPITALAR

Insumos Básicos

Frascos e Bolsas Coletoras

COPEM - HUCFF

HUCFF

2024

**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 - COPEM

Consultoria e apoio operacional

Cristiane Fernandes Cunha Bhering - Enfermeira Assessora Técnica de Materiais - DEN

Daniel Guimarães - Assistente em Administração - Almoxarifado Central

Antonia Jakeline Galvão de Oliveira - Secretária Executiva - COPEM

Revisado por

Cristiane Fernandes Cunha Bhering - Enfermeira Coordenadora da COPEM

Glauber Gouvêa - Médico 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. Coletores de urina/fezes/escarro/aspirado de vias aéreas para exames laboratoriais	5
2. Coletores de urina em sistema aberto	6
3. Coletor de urina em sistema fechado simples	8
4. Coletor de urina em sistema fechado de diurese horária	9

1 .COLETORES DE URINA/FEZES/ESCARRO/ASPIRADO DE VIAS AÉREAS PARA EXAMES LABORATORIAIS

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHO	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C002573	436310	UN	50 a 100 ml		Frasco coletor Coletor de urina para urocultura, ESTÉRIL , volume aprox. 50 a 100 ml, pote com tampa rosqueável, com conservante tipo ácido bórico. Obs: não pode substituir por tampa de pressão, por motivo de alto risco de contaminação ao manusear o frasco (verificar nos “pedidos de troca de marca”).	Reposição Automática
C002574	439245	UN	50 a 100 ml		Frasco coletor Coletor de urina para EAS, NÃO estéril , volume aprox. 50 a 100 ml, pote com tampa rosqueável, com conservante tipo ácido bórico. Obs: não pode substituir por tampa de pressão, por motivo de alto risco de contaminação ao manusear o frasco.	Reposição Automática
C002571	439077 436314	UN	50 a 100 ml		Frasco coletor Coletor de fezes c/ pá, não estéril, aprox. 50 ml a 100 ml , pote com tampa rosqueável, sem conservante. Obs: não pode substituir por tampa de pressão, por motivo de alto risco de contaminação ao manusear o frasco.	Reposição Automática
C010104	436310 439115	UN	80 a 100 ml		Frasco coletor Coletor de escarro, ESTÉRIL, aprox. 80 ml a 100 ml, pote com tampa rosqueável, sem conservante. Obs: não pode substituir por tampa de pressão, por motivo de alto risco de contaminação ao manusear o frasco.	Reposição Automática

2. COLETORES DE URINA EM SISTEMA ABERTO

	MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAM	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
2.1	C002572	481461	UN	1000ml		Dispositivo Externo p/ Incontinência Urinária Coletor de urina p/ drenagem. Características adicionais: Dispositivo p/ incontinência urinária masculino com extensão e coletor tipo sistema aberto formato garrafa, tipo conjunto composto de: preservativo em látex natural ou similar, lubrificado e protegido em embalagem segura, diâmetro G cerca de 5,0 cm, com abertura para escoamento já acoplada em extensão de PVC medindo 1,0 metro ou acima, conectado ao coletor tipo frasco rígido de PVC graduado centimetrado de 100 em 100 ml, capacidade total cerca de 2000 ml, com alças ou sistema de suporte e transporte seguro . Uso único, descartável, embalagem individual sem vazamentos. Registro ANVISA válido na entrega.	Reposição Automática
2.2	C002575	428464	UN	1200 ml		Coletor de urina sistema aberto Coletor de urina p/ drenagem de frasco coletor tipo garrafa em PVC rígido translúcido, tipo sistema aberto, 1.200 a 2.000ml com escala graduada numerada, com tubo extensor e conector elastomérico termoplástico adaptável, (borracha), com pinça trava/destrava. Uso hospitalar adulto com alças ou sistema de suporte e transporte. Não estéril. Descartável. Embalado individualmente.	Reposição Automática
2.3	C016202	436319	UNI	2000ml		Coletor De Urina Coletor de urina p/ drenagem. Características adicionais: Frasco coletor de urina tipo 24 hrs, PVC rígido opaco, capacidade 2.000 ml, tampa rosqueável, boca larga, graduado, não estéril, descartável.	Reposição Automática

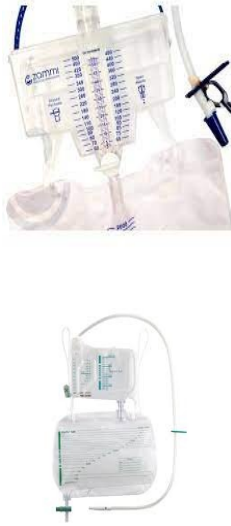
3. COLETOR DE URINA EM SISTEMA FECHADO SIMPLES

	MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAM	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
--	---------	-------	--------------	-----	------------	-----------	-----------

3.1	C002576	419370	UN	2000 ml		Coletor de urina sistema fechado Coletor de urina tipo bolsa em sistema fechado estéril transparente, capacidade de 2.000 ml, graduada com marcação indelével 100 em 100 ml; com conector escalonado universal adaptável a todas as numerações de sonda Foley, com tampa protetora: tubo de drenagem comprimento mínimo 1,10m, com clamp corta fluxo, flexível mas resistente a dobras, transparente com ponto de coleta de amostra em membrana autocicatrizante ou saída valvulada; bolsa com câmara de gotejamento tipo Pasteur com válvula anti refluxo; componente: alças de sustentação e sistema de transporte seguro. válvula de escoamento livre de umidade, com dispositivo de proteção da extremidade, clamp seguro, sem vazamentos. Livre de látex e DEHP. Esterilizada em ETO com validade de 5 anos. Embalagem individual. Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega.	Reposição Automática
-----	---------	--------	----	---------	---	---	-----------------------------

4. COLETOR DE URINA DE DIURESE HORÁRIA EM SISTEMA FECHADO

C001325	432133	UN	500+ 2.000 ml		Características adicionais: Coletor de urina para controle rigoroso da diurese horária,	Reposição automática
---------	--------	----	---------------	--	---	-----------------------------

				 material pvc, sistema fechado, modelo: câmara rígida superior com 3 compartimentos de medição graduada centimetrada a cada ml, capacidade 500ml, com válvula anti refluxo e filtro bacteriológico, tubo coletor flexível mas resistente a dobras com 110 cm de comprimento, com fixação na perna, com conector escalonado universal apresentando ponto de coleta de amostra por acesso valvulado sem uso de agulha, ou com membrana autocicatrizante resistente; com clamp corta fluxo. Componente: bolsa coletora graduada adaptada à câmara rígida de 500 ml, capacidade da bolsa cerca de 2000 ml, graduada com marcação indelével, com filtro hidrofóbico bacteriológico, câmara pasteur flexível com válvula anti refluxo, válvula de drenagem livre de umidade, alça de sustentação com sistema de transporte seguro. Livre de látex e DEHP. Estéril em ETO com validade de 5 anos, descartável, embalagem individual. Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega. Enviar amostra.	
--	--	--	--	---	--

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.

HISTÓRICO DA DOCUMENTAÇÃO

Data	Revisão	Sumário (preencher apenas no caso de revisão do documento)	Responsável	Homologado (Cargo)
09/05/2024	00	-	Cristiane Fernandes Cunha Bhering	Marcos Freire Alpoim