




COPEM

CATÁLOGO DE MATERIAIS DE USO HOSPITALAR

Materiais de uso Hospitalar

COPEM - 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

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 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. Materiais

5

1. MATERIAIS

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C0012239	384202	GALÃO			<p>Desinfetante ortoftalaldeído</p> <p>Desinfetante, composição: à base de ortoftalaldeído, teor ativo: a 0,55%, forma física: solução aquosa pronta. Complemento: Compatível com detergentes enzimáticos com ph próximo de neutro (entre 6 e 8). Produzir quantidade mínima de espuma, fácil enxágue.</p>	Reposição automática
C012240	369467	UN			<p>Indicador químico</p> <p>Indicador químico, tipo uso externo, apresentação tira plástica, características adicionais monitoração da concentração de ortoftalaldeído, aplicação p/ concentração mínima efetiva (mec) 0,55%</p>	Reposição automática

C011131	348040	GALÃO			<p>Ácido peracético</p> <p>Ácido peracético, dosagem: mínimo de 0,2%, forma física: solução aquosa. Complemento: Descrição complementar: Ácido peracético em solução pronta para uso, sem presença de ácido acético em sua formulação e sem necessidade da adição de inibidores de corrosão. com ph de 5,5 a 7,0; acondicionada em galões com 5 litros; odor característico suave; atividade mínima de 14 dias, comprovado por fita reagente específica; propriedades bactericida, micobactericida, fungicida, esporicida, e viruscida para desinfecção de alto nível; para uso em materiais de inaloterapia e oxigenoterapia, endoscópios, laparoscópios, artroscópios, broncoscópios, cistoscópios, endoscópios digestivos e colonoscópios; atóxica e sem efeito residual. as embalagens e tampas dos produtos deverão ser em todas as suas partes resistentes a fim de manter as propriedades do produto e impedir rupturas e perdas durante o transporte e manipulação. Deverá ser fornecida a fita reagente específica, fornecimento de amostra para teste em conformidade com a RDC de 31 de julho de 2011 acompanhada de fita em seu pote original .Envio da ficha de informação/ segurança de produto químico. Registro anvisa. Galão.</p>	Reposição automática
C010427	269881	Frasco 100ml			<p>Clorexidina</p> <p>Clorexidina digluconato, dosagem: 0,2%, aplicação: solução tópica. Solução aquosa</p>	Reposição automática
C000139	269878	Frasco 1000ml			<p>Clorexidina</p> <p>Clorexidina digluconato, dosagem: 0,5%, aplicação: solução alcoólica</p>	Reposição automática
C016673	269880	Frasco 100ml			<p>Clorexidina</p> <p>Clorexidina digluconato, dosagem: 2%, aplicação: solução tópica. Solução aquosa</p>	Reposição automática

C017073	444051	Frasco 100ml			Clorexidina Clorexidina digluconato, concentração: 2%, forma farmacêutica: solução alcoólica	Reposição automática
C008448	269877	Frasco 100ml			Clorexidina Clorexidina digluconato, dosagem: 4%, aplicação: degermante	Reposição automática
C000138	269877	Frasco 1000ml			Clorexidina Clorexidina digluconato, dosagem: 4%, aplicação: degermante	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)
09/09/2021	00	-	Coordenadora	Diretor

