

**CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS**

Trata-se de processo de Mercado Digital para a aquisição de DIALISADOR, ISOLADOR DE PRESSÃO, LINHA ARTERIAL E LINHA VENOSA.

Ato Convocatório nº 099/2021

DATA: / 10 / 2021

ITEM: 03

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR: Fresenius Medical Care Ltda

MARCA: Fresenius Medical Care Ltda

CÓDIGO MV - 347

Nº DE AMOSTRAS: 03

Registro M.S: 80133950121

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

ISOLADOR DE PRESSAO DO MANOMETRO P/MAQUINA DE HEMODIALISE

**ROTEIRO PARA AVALIAÇÃO DO PRODUTO**

ANÁLISE DA EMBALAGEM		CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA
01	OFERECE PROTEÇÃO AO PRODUTO	X		
02	CONSTA IDENTIFICAÇÃO COMPLETA		X	
03	PROPORCIONA ABERTURA ADEQUADA EM TÉCNICA ASSÉPTICA	X		
04	APRESENTA LOTE	X		
05	APRESENTA DATA DE FABRICAÇÃO	X		
06	APRESENTA DATA DE VALIDADE	X		
07	APRESENTA REGISTRO NA ANVISA	X		
08	EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM INVÓLUCRO	X		
<b>ANÁLISE DA AMOSTRA</b>				
01	ISOLADOR DE PRESSAO DO MANOMETRO P/MAQUINA DE HEMODIALISE			

**HOUE IDENTIFICAÇÃO DE IRREGULARIDADES?**

( ) SIM

(X) NÃO

QUAIS:

**PARECER FINAL**

**APROVADO (X)**

**REPROVADO ( )**

A EQUIPE DE AVALIAÇÃO TÉCNICA RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO ACIMA POR ATENDER AS ESPECIFICAÇÕES, E POR ESTAR EM CONFORMIDADE PARA O USO NO IGESDF.

A EQUIPE DE AVALIAÇÃO TÉCNICA NÃO RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO PELAS RAZÕES EXPRESSAS ACIMA.

**COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS**

NOME COMPLETO	FUNÇÃO/LOTAÇÃO	ASSINATURA/ CARIMBO
Waldesney Soares do Nascimento	rec Enf nefrologia	[Assinatura] MAT-1723367
Gracimara S.R. dos Santos	Supervisora Enf nefrologia	[Assinatura] COEN: 55687
Silviana Kamilla Florêncio Angel	Enf RT nefrologia	[Assinatura] COEN: 276946

### CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Trata-se de processo de Mercado Digital para a aquisição de **DIALISADOR, ISOLADOR DE PRESSÃO, LINHA ARTERIAL E LINHA VENOSA.**

Ato Convocatório nº 099/2021

DATA: / 10 /2021

ITEM: 02

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR: Fresenius Medical Care Ltda

MARCA: Fresenius Medical Care Ltda

CÓDIGO MV - 375

Nº DE AMOSTRAS: 03

Registro M.S: 80133950048

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

DIALISADOR DE ALTO FLUXO COM ÁREA DE SUPERFÍCIE DE 1,9 A 2,1 M2, MEMBRANA BIOCOMPATÍVEL, ESTÉRIL. Aplicação: hemodiálise. Material: membrana sintética biocompatível de polisulfona, polietersulfona ou poliamida, com áreas de superfície de 1,9 a 2,1 m2, podendo variar 0,1 m2 a mais ou a menos. Uso único. Esterilização a vapor ou raios gama. Acondicionamento: embalado individualmente em invólucro que permita a abertura em técnica asséptica e que assegure a esterilidade e integridade do produto durante o transporte e armazenamento até seu uso. Apresentação: embalagens individuais acondicionadas em caixas.

#### ROTEIRO PARA AVALIAÇÃO DO PRODUTO

ANÁLISE DA EMBALAGEM		CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA
01	OFERECE PROTEÇÃO AO PRODUTO	X		
02	CONSTA IDENTIFICAÇÃO COMPLETA	X		
03	PROPORCIONA ABERTURA ADEQUADA EM TÉCNICA ASSÉPTICA	X		
04	APRESENTA LOTE	X		
05	APRESENTA DATA DE FABRICAÇÃO	X		
06	APRESENTA DATA DE VALIDADE	X		
07	APRESENTA REGISTRO NA ANVISA	X		
08	EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM INVÓLUCRO	X		
ANÁLISE DA AMOSTRA				
01	DIALISADOR DE ALTO FLUXO COM ÁREA DE SUPERFÍCIE DE 1,9 A 2,1 M2 PODENDO VARIAR 0,1 M2 A MAIS OU A MENOS	X		
02	MEMBRANA SINTÉTICA BIOCOMPATÍVEL DE POLISULFONA, POLIETERSULFONA OU POLIAMIDA			
03	ESTERILIZAÇÃO A VAPOR OU RAIOS GAMA	X		
04	EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM INVÓLUCRO QUE PERMITA A ABERTURA EM TÉCNICA ASSÉPTICA E QUE ASSEGURE A ESTERILIDADE E INTEGRIDADE DO PRODUTO	X		

#### HOUE IDENTIFICAÇÃO DE IRREGULARIDADES?

( ) SIM

(X) NÃO

QUAIS:

#### PARECER FINAL

APROVADO (X)

REPROVADO ( )

A EQUIPE DE AVALIAÇÃO TÉCNICA RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO ACIMA POR ATENDER AS ESPECIFICAÇÕES, E POR ESTAR EM CONFORMIDADE PARA O USO NO IGESDF.

A EQUIPE DE AVALIAÇÃO TÉCNICA NÃO RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO PELAS RAZÕES EXPRESSAS ACIMA.

#### COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

NOME COMPLETO	FUNÇÃO/LOTAÇÃO	ASSINATURA/ CARIMBO
Guacimara Lemos Ramos dos Santos	Supervisora Enf nefrologia	[Assinatura] / Coram. 55687
Waldiney Pereira do Nascimento	Téc. Enf / Nefrologia	[Assinatura] / Coram. 14226 / MAT. 23367
Débora Karolína Florêncio Mangel	Enf R / Nefrologia	[Assinatura] / Coram. 276946