



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**  
**FHEMIG – FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO ESTADO DE MINAS GERAIS**  
**FHEMIG/DPGF/GPGS - Gerência de Planejamento e Gestão de Suprimentos**

**MINUTA - ANEXO III – FICHA TÉCNICA DE AVALIAÇÃO**

<b>CONFORMIDADE REGULAMENTAR - COMUM A TODOS OS LOTES/ITENS</b>		
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA NÚMERO DE LOTE	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA REGISTRO NA ANVISA/MS	( ) SIM	( ) NÃO

<b>CONFORMIDADE TÉCNICA - CONFORME ABAS RESPECTIVAS DE CADA LOTE/ITEM</b>
---

**BANDAGEM ELÁSTICA ADESIVA – LOTE 1 (Código 1949616)****AValiação Técnica da Amostra**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (ALGODÃO E RAYON) Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
ADESIVIDADE: BORRACHA PERMEÁVEL Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (LxC) 7,5 CM X 4,5 M Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
RECOBERTA POR ADESIVO EM UMA DAS FACES Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

FACILIDADE DE APLICAÇÃO E REMOÇÃO Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
O ADESIVO MANTÉM A BANDAGEM FIRME DURANTE TODO USO DO PRODUTO Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A LINHA GUIA AMARELA É VISÍVEL E ÚTIL PARA A APLICAÇÃO CORRETA E SOBREPOSIÇÃO Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ELASTICIDADE: A BANDAGEM ESTICA E RETORNA À SUA FORMA ORIGINAL DE FORMA CONSISTENTE Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
SUPORTE E COMPRESSÃO: A BANDAGEM OFERECE O SUPORTE E A COMPRESSÃO NECESSÁRIOS PARA O TRATAMENTO Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
DURABILIDADE: A BANDAGEM SE MANTÉM ÍNTEGRA (SEM RASGOS OU DESFIAR) DURANTE O PERÍODO DE USO Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO**

SITUAÇÃO DE USO:

TIPO DE FERIDA:

LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AValiação GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**BANDAGENS ELÁSTICAS AUTOADERENTES – LOTES 2, 3 e 4 (Códigos 1949632, 1949640 e 1949659)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (BORRACHA SINTÉTICA, POLIURETANO, ISENTO DE LÁTEX) Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (LxC): <b>Lote 2</b> – 2,5 cm X 4,5 m (ESTICADA)   <b>Lote 3</b> – 5 cm X 4,5 m (ESTICADA)   <b>Lote 4</b> – 10 cm X 4,5 m (ESTICADA) Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
AUTOADERENTE Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

APRESENTA-SE FIRME DURANTE TODO USO DO PRODUTO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADERÊNCIA (ADERE SOBRE SI MESMA SEM ESCORREGAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
POSSUI ADESIVO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FACILIDADE DE APLICAÇÃO E REMOÇÃO (O MATERIAL É MACIO E FÁCIL DE MANIPULAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FACILIDADE DE APLICAÇÃO E REMOÇÃO (A REMOÇÃO DA BANDAGEM É FÁCIL E SEM DANOS AO MATERIAL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (O MATERIAL DE ADAPTA BEM AOS CONTORNOS DO CORPO, COMO ARTICULAÇÕES E ÁREAS CURVAS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
APRESENTA BOA POROSIDADE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PROMOVE APOIO E COMPRESSÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
RASGÁVEL COM A MÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.



<b>BANDAGEM PÓS-PUNÇÃO VENOSA - LOTE 5 (Código 1362917)</b>
---

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (POLIESTER E ALGODÃO) Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM CONSTA INFORMAÇÃO DE ABSORVENTE E HIPOALERGÊNICA Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
APLICAÇÃO: USO APÓS PUNÇÃO VENOSA (ADESIVA E ANTISSEPTICA) Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COR BRANCA OU BEGE Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
USO ADULTO Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
ADESIVIDADE (O ADESIVO É SUFICIENTE PARA FIXAR A BANDAGEM DE FORMA SEGURA APÓS A PUNÇÃO VENOSA, SEM SOLTAR COM FACILIDADE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
O MATERIAL APRESENTA BOA ABSORÇÃO SEM ENCHARCAR: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FORMAÇÃO DE GEL COESO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FACILIDADE DE APLICAÇÃO (É FÁCIL E RÁPIDA DE APLICAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FINALIDADE DE REMOÇÃO (A REMOÇÃO É SUAVE E INDOLOR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A EMBALAGEM É PROTETORA E GARANTE QUE O PRODUTO MANTENHA SUAS PROPRIEDADES ANTISSEPTICAS ATÉ O MOMENTO DO USO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO	
SITUAÇÃO DE USO:	

TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.



**BANDAGEM COM ÓXIDO DE ZINCO (BOTA DE UNNA) - LOTE 6 (Código 801917)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATERIAL (BANDAGEM COM PASTA DE ÓXIDO DE ZINCO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
MATÉRIA-PRIMA CONFORME: ALGODÃO DE TRAMA ABERTA, IMPREGNADO COM PASTA DE ÓXIDO DE ZINCO A 10% E OUTROS COMPONENTES (ÁGUA DESTILADA, GLICEROL, ÁLCOOL, CETO-ESTEARILICO, CETOMACROGOL, ÓLEO MINERAL, GOMA DE GUAR, GOMA DE XANTINA, METIL - PARA-MICROXILOENOATO E PROPIL-PARA -HIDROXILOENOATO) PODENDO CONTER CALAMINA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (7,5 CM X 9,0 M): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
APRESENTAÇÃO: ROLO Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
CARACTERÍSTICAS (COBERTA COM FILME PROTETOR PLÁSTICO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

CONSISTÊNCIA DA PASTA DE ÓXIDO DE ZINCO (ESTÁ DISTRIBUÍDA UNIFORMEMENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É CREMOSA E FÁCIL DE MANUSEAR: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É MUITO SECA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É MUITO PEGAJOSA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MALEABILIDADE E ADAPTAÇÃO (O ALGODÃO DE TRAMA ABERTA PERMITE QUE A BANDAGEM SE MOLDE FACILMENTE AOS CONTORNOS DO CORPO, ESPECIALMENTE EM ÁREAS Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
QUALIDADE DO MATERIAL (O ALGODÃO É RESISTENTE E NÃO DESFIA COM FACILIDADE DURANTE A APLICAÇÃO OU O USO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FILME PROTETOR (O FILME PLÁSTICO PROTEGE O ROLO DA BANDAGEM DE FORMA EFICAZ): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É FÁCIL DE REMOVER SEM DANIFICAR O MATERIAL OU GRUDAR NA PASTA:		

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A EMBALAGEM É INDIVIDUAL PROTEGENDO A BANDAGEM DE CONTAMINAÇÕES EXTERNAS, GARANTINDO SUA HIGIENE ATÉ O MOMENTO DO USO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
O PRODUTO CONTRIBUI PARA A SENSÇÃO DE ALÍVIO E FRESCOR NA PELE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				

JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

**CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO**

Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:

(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

<b>BANDAGEM COM ÓXIDO DE ZINCO (BOTA DE UNNA) - LOTE 7 (Código 338699)</b>
--

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATERIAL (BANDAGEM COM PASTA DE ÓXIDO DE ZINCO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (10 CM X 9,0 M) Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
APRESENTAÇÃO: ROLO Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
CARACTERÍSTICAS (COBERTA COM FILME PROTETOR PLÁSTICO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
CONSISTÊNCIA DA PASTA DE ÓXIDO DE ZINCO (ESTÁ DISTRIBUÍDA UNIFORMEMENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É CREMOSA E FÁCIL DE MANUSEAR: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
QUALIDADE DO MATERIAL (O ALGODÃO É RESISTENTE E NÃO DESFIA COM FACILIDADE DURANTE A APLICAÇÃO OU O USO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FILME PROTETOR (O FILME PLÁSTICO PROTEGE O ROLO DA BANDAGEM DE FORMA EFICAZ): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A EMBALAGEM É INDIVIDUAL PROTEGENDO A BANDAGEM DE CONTAMINAÇÕES EXTERNAS, GARANTINDO SUA HIGIENE ATÉ O MOMENTO DO USO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
O PRODUTO CONTRIBUI PARA A SENSACÃO DE ALÍVIO E FRESCOR NA PELE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO	
SITUAÇÃO DE USO:	
TIPO DE FERIDA:	

LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AValiação GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**BANDAGEM AUTOCOMPRESSIVA MULTICAMADAS - LOTE 8 - ITEM 1 (Código 1528742)****AValiação Técnica da Amostra**

MATERIAL (BANDAGEM ELÁSTICA AUTO COMPRESSIVA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
MATÉRIA-PRIMA (MULTICAMADAS - CONFORME FABRICANTE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COM 2 OU 3 CAMADAS PARA COMPRESSÃO SUSTENTADA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COMPRESSÃO (35 - 40 MMHG): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (NÃO INFERIORES A 9,5 CM X 2,47 M - EM REPOUSO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
ADEQUADA PARA PACIENTES COM CIRCUNFERÊNCIA DE TORNOZELO ENTRE 18 E 25 CM: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

O MATERIAL É CONSISTENTE EM TODA A EXTENSÃO DO PRODUTO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A BANDAGEM VOLTA À SUA FORMA ORIGINAL APÓS SER ESTICADA, GARANTINDO A COMPRESSÃO SUSTENTADA DE 35-40 MMHG: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A ELASTICIDADE É UNIFORME: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A BANDAGEM CONSEGUE MANTER A COMPRESSÃO IDEAL DE 35-40 MMHG DURANTE O USO PROLONGADO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
O PRODUTO É DE FÁCIL APLICAÇÃO, OBTENDO A COMPRESSÃO NECESSÁRIA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BANDAGEM SE AJUSTA BEM À CIRCUNFERÊNCIA DE 18 A 25 CM: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.





**BANDAGEM AUTOCOMPRESSIVA MULTICAMADAS - LOTE 8 - ITEM 2 (Código 1528769)**

**AValiação Técnica da Amostra**

MATERIAL (BANDAGEM ELÁSTICA AUTO COMPRESSIVA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
MATÉRIA-PRIMA (MULTICAMADAS - CONFORME FABRICANTE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COM 2 OU 3 CAMADAS PARA COMPRESSÃO SUSTENTADA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COMPRESSÃO (35 - 40 MMHG): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (NÃO INFERIORES A 9,5 CM X 2,47 M - EM REPOUSO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
ADEQUADA PARA PACIENTES COM CIRCUNFERÊNCIA DE TORNOZELO ENTRE 25 E 32 CM: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

O MATERIAL É CONSISTENTE EM TODA A EXTENSÃO DO PRODUTO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A BANDAGEM VOLTA À SUA FORMA ORIGINAL APÓS SER ESTICADA, GARANTINDO A COMPRESSÃO SUSTENTADA DE 35-40 MMHG: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A ELASTICIDADE É UNIFORME: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A BANDAGEM CONSEGUE MANTER A COMPRESSÃO IDEAL DE 35-40 MMHG DURANTE O USO PROLONGADO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
O PRODUTO É DE FÁCIL APLICAÇÃO, OBTENDO A COMPRESSÃO NECESSÁRIA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
AS MEDIDAS DA BANDAGEM (9,5 CM X 2,47 M EM REPOUSO) SÃO ADEQUADAS PARA PROPORCIONAR A COMPRESSÃO CORRETA NA REGIÃO DO TORNOZELO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

BANDAGEM SE AJUSTA BEM À CIRCUNFERÊNCIA DE 25 A 32 CM: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
--	--------------	------------------

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):	( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO	
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:	( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL	
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO
--

Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.
---	--	--

**BANDAGENS AUTOCOMPRESSIVAS MULTICAMADAS - LOTE 9 - ITENS 1 E 2 (Códigos 1675460 e 1675451)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATERIAL (BANDAGEM ELÁSTICA AUTO COMPRESSIVA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
MATÉRIA-PRIMA (MULTICAMADAS - CONFORME FABRICANTE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COM 2 OU 3 CAMADAS PARA COMPRESSÃO SUSTENTADA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COMPRESSÃO (20 - 30 MMHG): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (NÃO INFERIORES A 9,5 CM X 2,47 M - EM REPOUSO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
ADEQUADA PARA PACIENTES COM CIRCUNFERÊNCIA DE TORNOZELO ENTRE 18 E 25 CM <u>(ITEM 1)</u> OU ENTRE 25 E 32 CM <u>(ITEM 2)</u> : Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

O MATERIAL É CONSISTENTE EM TODA A EXTENSÃO DO PRODUTO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A BANDAGEM VOLTA À SUA FORMA ORIGINAL APÓS SER ESTICADA, GARANTINDO A COMPRESSÃO SUSTENTADA DE 20-30 MMHG: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A ELASTICIDADE É UNIFORME: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A BANDAGEM CONSEGUE MANTER A COMPRESSÃO IDEAL DE 20-30 MMHG DURANTE O USO PROLONGADO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
O PRODUTO É DE FÁCIL APLICAÇÃO, OBTENDO A COMPRESSÃO NECESSÁRIA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
AS MEDIDAS DA BANDAGEM (9,5 CM X 2,47 M EM REPOUSO) SÃO ADEQUADAS PARA PROPORCIONAR A COMPRESSÃO CORRETA NA REGIÃO DO TORNOZELO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

BANDAGEM SE AJUSTA BEM À CIRCUNFERÊNCIA DE 18 E 25 CM <b>(ITEM 1)</b> OU ENTRE 25 E 32 CM <b>(ITEM 2)</b> : Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
---	--------------	------------------

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):	( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO	
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:	( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL	
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO
--

Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.
---	--	--

**CURATIVO NÃO ADERENTE - MALHA DE ACETATO DE CELULOSE DIGITAL - LOTE 10 (Código 1417517)****AValiação Técnica da Amostra**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (MALHA DE ACETATO DE CELULOSE REVESTIDA COM SILICONE) Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (MÉDIO, PARA DEDOS DA MÃO, COM APROXIMADAMENTE 2,4 CM DE DIÂMETRO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
CARACTERÍSTICAS (FORMATO TUBULAR, ENROLADO, DESENVOLVIDO ESPECIFICAMENTE PARA O TRATAMENTO DE DEDOS DA MÃO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA INDIVIDUAL, SELADA E ESTÉRIL, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (APRESENTAÇÃO NÃO ADERENTE DIGITAL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE: SE AJUSTA BEM AO CONTORNO DO DEDO Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE: É FÁCIL DE ENROLAR E POSICIONAR Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: PERMITE REMOÇÃO ATRAUMÁTICA E INDOLOR, SEM REMOVER TECIDO RECÉM-FORMADO Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
NÃO ADERÊNCIA À LESÃO (CAMADA DE SILICONE) Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ESTABILIDADE (PERMANECE NO LUGAR SEM ROLAR OU ESCORREGAR DURANTE O USO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MOBILIDADE: CAUSA COMPRESSÃO EXCESSIVA Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MOBILIDADE: PERMITE A MOVIMENTAÇÃO NATURAL DO DEDO SEM RESTRIÇÕES Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO (MANTÉM UM AMBIENTE ÚMIDO IDEAL PARA A CICATRIZAÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA EXTERNA/PERMEABILIDADE (PERMITE TROCAS GASOSAS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (FÁCIL DE DESENROLAR E APLICAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				



JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

**CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO**

Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:

(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**CURATIVO NÃO ADERENTE - MALHA DE ACETATO DE CELULOSE DIGITAL - LOTE 11 (Código 1417525)****AValiação Técnica da Amostra**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (MALHA DE ACETATO DE CELULOSE REVESTIDA COM SILICONE) Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (GRANDE, PARA DEDOS DA MAO, APROXIMADAMENTE 2,8 CM DE DIÂMETRO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
CARACTERÍSTICAS (FORMATO TUBULAR, ENROLADO, DESENVOLVIDO ESPECIFICAMENTE PARA O TRATAMENTO DE DEDOS DA MÃO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA INDIVIDUAL, SELADA E ESTÉRIL, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (APRESENTAÇÃO NÃO ADERENTE DIGITAL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE: SE AJUSTA BEM AO CONTORNO DO DEDO Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É FÁCIL DE ENROLAR E POSICIONAR Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: PERMITE REMOÇÃO ATRAUMÁTICA E INDOLOR, SEM REMOVER TECIDO RECÉM-FORMADO Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADERE DE FORMA SEGURA AO LOCAL SEM DESLIZAR: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ESTABILIDADE (PERMANECE NO LUGAR SEM ROLAR OU ESCORREGAR DURANTE O USO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MOBILIDADE: CAUSA COMPRESSÃO EXCESSIVA Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PERMITE A MOVIMENTAÇÃO NATURAL DO DEDO SEM RESTRIÇÕES Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO (MANTÉM UM AMBIENTE ÚMIDO IDEAL PARA A CICATRIZAÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA EXTERNA/PERMEABILIDADE (PERMITE TROCAS GASOSAS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (FÁCIL DE DESENROLAR E APLICAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				

JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

**CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO**

Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:

(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**CURATIVO NÃO ADERENTE - MALHA DE ACETATO DE CELULOSE DIGITAL - LOTE 12 (Código 1417533)****AValiação Técnica da Amostra**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (MALHA DE ACETATO DE CELULOSE REVESTIDA COM SILICONE) Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (GRANDE, PARA DEDOS DO PÉ, APROXIMADAMENTE 2,8 CM DE DIÂMETRO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
CARACTERÍSTICAS (FORMATO TUBULAR, ENROLADO, DESENVOLVIDO ESPECIFICAMENTE PARA O TRATAMENTO DE DEDOS DO PÉ): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA INDIVIDUAL, SELADA E ESTÉRIL, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (APRESENTAÇÃO NÃO ADERENTE DIGITAL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE: SE AJUSTA BEM AO CONTORNO DO DEDO Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É FÁCIL DE ENROLAR E POSICIONAR Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: PERMITE REMOÇÃO ATRAUMÁTICA E INDOLOR, SEM REMOVER TECIDO RECÉM-FORMADO Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADERE DE FORMA SEGURA AO LOCAL SEM DESLIZAR: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ESTABILIDADE (PERMANECE NO LUGAR SEM ROLAR OU ESCORREGAR DURANTE O USO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MOBILIDADE: CAUSA COMPRESSÃO EXCESSIVA Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PERMITE A MOVIMENTAÇÃO NATURAL DO DEDO SEM RESTRIÇÕES Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO (MANTÉM UM AMBIENTE ÚMIDO IDEAL PARA A CICATRIZAÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA EXTERNA/PERMEABILIDADE (PERMITE TROCAS GASOSAS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (FÁCIL DE DESENROLAR E APLICAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				

JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

**CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO**

Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:

(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**CURATIVO NÃO ADERENTE - MALHA COM PETROLATUM - LOTE 13 (Código 1428837)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (TELA DE MALHA IMPREGNADA COM PETROLATUM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (ROLO – MEDINDO 7,5 CM X 150 CM, APROXIMADAMENTE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
FINALIDADE (COBERTURA PRIMÁRIA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (SELADA, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRURGICO COM ABERTURA EM PÉTALA, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (APRESENTAÇÃO NÃO ADERENTE EM ROLO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE: É FLEXÍVEL E SE MOLDA FACILMENTE A DIFERENTES CONTORNOS CORPORAIS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É FÁCIL CORTAR O CURATIVO NA MEDIDA DESEJADA SEM DESFIAR A MALHA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A MALHA ESTÁ UNIFORMEMENTE IMPREGNADA COM PETROLATUM, SEM EXCESSOS OU ÁREAS SECAS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (PERMITE REMOÇÃO ATRAUMÁTICA E INDOLOR, SEM REMOVER TECIDO RECÉM-FORMADO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADERE DE FORMA SEGURA AO LOCAL DA APLICAÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MOBILIDADE: CAUSA COMPRESSÃO EXCESSIVA Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É CONFORTÁVEL, MACIO E NÃO CAUSA ATRITO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PROTEGE A LESÃO DE FORMA EFICAZ CONTRA O AMBIENTE EXTERNO:		



Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO (MANTÉM UM AMBIENTE ÚMIDO IDEAL PARA A CICATRIZAÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA EXTERNA/PERMEABILIDADE (PERMITE TROCAS GASOSAS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (FÁCIL DE DESENROLAR E APLICAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
DEIXA RESÍDUOS DE PETROLATUM NA PELE APÓS A REMOÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO

PONTOS POSITIVOS:
PONTOS DE MELHORIA:
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**CURATIVO NÃO ADERENTE - MALHA COM PETROLATUM - LOTE 14 (Código 1640054)****AValiação Técnica da Amostra**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (TELA DE MALHA IMPREGNADA COM PETROLATUM, NÃO ADERENTE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (MEDIDA: 7,5 CM X 7,5 CM, APROXIMADAMENTE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
FINALIDADE (COBERTURA PRIMÁRIA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (SELADA, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRURGICO COM ABERTURA EM PÉTALA, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (APRESENTAÇÃO NÃO ADERENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE: É FLEXÍVEL E SE MOLDA FACILMENTE A DIFERENTES CONTORNOS CORPORAIS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É FÁCIL CORTAR O CURATIVO NA MEDIDA DESEJADA SEM DESFIAR A MALHA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A MALHA ESTÁ UNIFORMEMENTE IMPREGNADA COM PETROLATUM, SEM EXCESSOS OU ÁREAS SECAS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A TELA ESTÁ INTACTA, SEM RASGOS OU FIOS SOLTOS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (PERMITE REMOÇÃO ATRAUMÁTICA E INDOLOR, SEM REMOVER TECIDO RECÉM-FORMADO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADERE DE FORMA SEGURA AO LOCAL DA APLICAÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MOBILIDADE: CAUSA COMPRESSÃO EXCESSIVA Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É CONFORTÁVEL, MACIO E NÃO CAUSA ATRITO:		

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PROTEGE A LESÃO DE FORMA EFICAZ CONTRA O AMBIENTE EXTERNO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO (MANTÉM UM AMBIENTE ÚMIDO IDEAL PARA A CICATRIZAÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA EXTERNA/PERMEABILIDADE (PERMITE TROCAS GASOSAS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (FÁCIL DE DESENROLAR E APLICAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
DEIXA RESÍDUOS DE PETROLATUM NA PELE APÓS A REMOÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	

AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**CURATIVO NÃO ADERENTE - MALHA COM PETROLATUM - LOTE 15 (Código 1638009)****AValiação Técnica da Amostra**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (TELA DE MALHA IMPREGNADA COM PETROLATUM, NÃO ADERENTE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (MEDIDA: 7,5 CM X 20 CM, APROXIMADAMENTE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
FINALIDADE (COBERTURA PRIMÁRIA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (SELADA, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRURGICO COM ABERTURA EM PÉTALA, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (APRESENTAÇÃO NÃO ADERENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE: É FLEXÍVEL E SE MOLDA FACILMENTE A DIFERENTES CONTORNOS CORPORAIS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É FÁCIL CORTAR O CURATIVO NA MEDIDA DESEJADA SEM DESFIAR A MALHA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A MALHA ESTÁ UNIFORMEMENTE IMPREGNADA COM PETROLATUM, SEM EXCESSOS OU ÁREAS SECAS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A TELA ESTÁ INTACTA, SEM RASGOS OU FIOS SOLTOS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (PERMITE REMOÇÃO ATRAUMÁTICA E INDOLOR, SEM REMOVER TECIDO RECÉM-FORMADO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADERE DE FORMA SEGURA AO LOCAL DA APLICAÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MOBILIDADE: CAUSA COMPRESSÃO EXCESSIVA Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É CONFORTÁVEL, MACIO E NÃO CAUSA ATRITO:		

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PROTEGE A LESÃO DE FORMA EFICAZ CONTRA O AMBIENTE EXTERNO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO (MANTÉM UM AMBIENTE ÚMIDO IDEAL PARA A CICATRIZAÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA EXTERNA/PERMEABILIDADE (PERMITE TROCAS GASOSAS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (FÁCIL DE DESENROLAR E APLICAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
DEIXA RESÍDUOS DE PETROLATUM NA PELE APÓS A REMOÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	

AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.



**CURATIVO NÃO ADERENTE - MALHA COM PETROLATUM - LOTE 16 (Código 1638190)****AValiação Técnica da Amostra**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (TELA DE MALHA IMPREGNADA COM PETROLATUM, NÃO ADERENTE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (MEDIDA: 7,5 CM X 40 CM, APROXIMADAMENTE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
FINALIDADE (COBERTURA PRIMÁRIA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (SELADA, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRURGICO COM ABERTURA EM PÉTALA, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (APRESENTAÇÃO NÃO ADERENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE: É FLEXÍVEL E SE MOLDA FACILMENTE A DIFERENTES CONTORNOS CORPORAIS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É FÁCIL CORTAR O CURATIVO NA MEDIDA DESEJADA SEM DESFIAR A MALHA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A MALHA ESTÁ UNIFORMEMENTE IMPREGNADA COM PETROLATUM, SEM EXCESSOS OU ÁREAS SECAS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A TELA ESTÁ INTACTA, SEM RASGOS OU FIOS SOLTOS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (PERMITE REMOÇÃO ATRAUMÁTICA E INDOLOR, SEM REMOVER TECIDO RECÉM-FORMADO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADERE DE FORMA SEGURA AO LOCAL DA APLICAÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MOBILIDADE: CAUSA COMPRESSÃO EXCESSIVA Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É CONFORTÁVEL, MACIO E NÃO CAUSA ATRITO:		

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PROTEGE A LESÃO DE FORMA EFICAZ CONTRA O AMBIENTE EXTERNO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO (MANTÉM UM AMBIENTE ÚMIDO IDEAL PARA A CICATRIZAÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA EXTERNA/PERMEABILIDADE (PERMITE TROCAS GASOSAS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (FÁCIL DE DESENROLAR E APLICAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
DEIXA RESÍDUOS DE PETROLATUM NA PELE APÓS A REMOÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	

AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**ESPUMA DE POLIURETANO NÃO ADESIVA - IMPREGNADA COM IBUPROFENO - LOTES 17 E 18 (Códigos 13714 e 13790)**

**AValiação Técnica da Amostra**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (NÃO ADESIVO, 100% COMPOSTO DE ESPUMA DE POLIURETANO COM IBUPROFENO 0,5 MG/CM²): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (APROXIMADAMENTE 10 X 10 CM - <b>LOTE 17</b> OU APROXIMADAMENTE 15 X 15 CM - <b>LOTE 18</b> ): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
REVESTIMENTO (FILME DE POLIURETANO IMPERMEÁVEL A LÍQUIDOS E BACTÉRIAS, COM SISTEMA REGULADOR DE UMIDADE, FLEXÍVEL, MOLDÁVEL E RECORTÁVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (SELADA, INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO COM ABERTURA EM PÉTALA, IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (A ESPUMA TEM TEXTURA E COR UNIFORMES): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (FÁCIL DE MOLDAR E SE ADAPTA FACILMENTE A DIFERENTES CONTORNOS CORPORAIS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É FÁCIL DE RECORTAR SEM DESFAZER OU DEIXAR RESÍDUOS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
O FILME DE POLIURETANO ESTÁ FIRMEMENTE ADERIDO À ESPUMA, SEM DESCOLAMENTO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ABSORÇÃO (A ESPUMA ABSORVE O LÍQUIDO DA FERIDA DE MANEIRA EFICIENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CONTROLE DE UMIDADE (MANTÉM O AMBIENTE ÚMIDO, SEM CAUSAR MACERAÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (PERMITE REMOÇÃO ATRAUMÁTICA E INDOLOR, SEM REMOVER TECIDO RECÉM-FORMADO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
NÃO ADERE À FERIDA OU NO LEITO DA LESÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
IMPERMEABILIDADE (O FILME DO POLIURETANO IMPEDE A ENTRADA DE LÍQUIDOS E BACTÉRIAS NA FERIDA):		

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É CONFORTÁVEL, MACIO E NÃO CAUSA ATRITO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
AÇÃO ANALGÉSICA (O PACIENTE RELATA REDUÇÃO DA DOR NA LESÃO APÓS A APLICAÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (FÁCIL DE DESENROLAR E APLICAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				

PONTOS DE MELHORIA:

JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO

Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:

(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**ESPUMA DE POLIURETANO NÃO ADESIVA - IMPREGNADA COM ÍONS DE PRATA - LOTES 19 E 20 (Códigos 1989545 e 1989553)**

**AValiação Técnica da Amostra**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (NÃO ADESIVO, 100% COMPOSTO DE ESPUMA DE POLIURETANO COM ÍONS DE PRATA - LIBERAÇÃO SUSTENTADA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (APROXIMADAMENTE 10 X 10 CM - <b>LOTE 19</b> OU 15 X 15 CM - <b>LOTE 20</b> ): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
REVESTIMENTO (FILME IMPERMEÁVEL A LÍQUIDOS E BACTÉRIAS, COM SISTEMA REGULADOR DE UMIDADE, FLEXÍVEL, MOLDÁVEL E RECORTÁVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (SELADA, INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO COM ABERTURA EM PÉTALA, IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (A ESPUMA TEM TEXTURA E COR UNIFORMES): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (FÁCIL DE MOLDAR E SE ADAPTA FACILMENTE A DIFERENTES CONTORNOS CORPORAIS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É FÁCIL DE RECORTAR SEM DESFAZER OU DEIXAR RESÍDUOS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
O FILME DE POLIURETANO ESTÁ FIRMEMENTE ADERIDO À ESPUMA, SEM DESCOLAMENTO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ABSORÇÃO (A ESPUMA ABSORVE O LÍQUIDO DA FERIDA DE MANEIRA EFICIENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CONTROLE DE UMIDADE (MANTÉM O AMBIENTE ÚMIDO, SEM CAUSAR MACERAÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (PERMITE REMOÇÃO ATRAUMÁTICA E INDOLOR, SEM REMOVER TECIDO RECÉM-FORMADO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
NÃO ADERE À FERIDA OU NO LEITO DA LESÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
IMPERMEABILIDADE (O FILME DO POLIURETANO IMPEDE A ENTRADA DE LÍQUIDOS E BACTÉRIAS NA FERIDA):		

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É CONFORTÁVEL, MACIO E NÃO CAUSA ATRITO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
AÇÃO ANTIMICROBIANA (OBSERVA-SE CONTROLE DA CARGA BACTERIANA E POTENCIAL REDUÇÃO DA INFECÇÃO NA FERIDA) Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (FÁCIL DE APLICAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				



PONTOS DE MELHORIA:
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**CURATIVOS ANTIMICROBIANOS (ANTIBIOFILME) - HIDROFIBRA IMPREGNADA COM PRATA (ANTIBIOFILME) - LOTES 21 E 22 (Códigos 1957970 e 1957961)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

APRESENTAÇÃO: PLACA ESTÉRIL DE HIDROFIBRA EM DUPLA CAMADA COM PRATA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (100% CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA E NO MÍNIMO 1,2% DE PRATA IÔNICA, COM AGENTES ANTIBIOFILMES): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (15CM X 15CM - <b>LOTE 21</b> OU 20CM X 30CM - <b>LOTE 22</b> ): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM ESTÉRIL: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

APRESENTA TEXTURA E COR UNIFORMES: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
APRESENTA DUPLA CAMADA DE HIDROFIBRA GARANTINDO ALTA ABSORÇÃO VERTICAL DO EXSUDATO, TRANSFORMANDO-SE EM UM GEL COESO QUE PROTEGE AS BORDAS DA LESÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
APRESENTA 100% DE CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA (CMC) AGRUPADA E ALINHADA VERTICALMENTE (ESTRUTURA QUE OTIMIZA A ADSORÇÃO E ABSORÇÃO VERTICAL DO EXSUDATO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
SEM ALGINATO DE CÁLCIO E/OU SÓDIO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
COSTURA DE REFORÇO (PROPORCIONA MAIOR RESISTÊNCIA MECÂNICA AO CURATIVO, EVITANDO QUE SE ROMPA DURANTE A TROCA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ABSORÇÃO (O CURATIVO ABSORVE O EXSUDATO DA FERIDA DE FORMA EFICIENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CONTROLE DE UMIDADE (MANTÉM O AMBIENTE ÚMIDO, SEM CAUSAR MACERAÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PERMITE REMOÇÃO ATRAUMÁTICA E INDOLOR, SEM REMOVER TECIDO RECÉM-FORMADO		

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
NÃO ADERE À FERIDA OU NO LEITO DA LESÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
É CONFORTÁVEL, MACIO E NÃO CAUSA ATRITO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
AÇÃO ANTIMICROBIANA: OBSERVA-SE CONTROLE DA CARGA BACTERIANA E POTENCIAL REDUÇÃO DA INFECÇÃO NA FERIDA Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
AÇÃO ANTIMICROBIANA: POSSUI PRATA IÔNICA CONFERINDO PROPRIEDADES ANTIMICROBIANAS, AUXILIANDO NA PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ESTABILIDADE (A PLACA NÃO SE ROMPE OU DISSOLVE NO LEITO DA FERIDA DURANTE A RETIRADA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (FÁCIL DE APLICAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA

INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

CURATIVOS ANTIMICROBIANOS (ANTIBIOFILME) - PRATA NANOCRISTALINA - LOTE 23 (Código 610011)		
---	--	--

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
APRESENTAÇÃO (COBERTURA DE AÇÃO ANTIMICROBIANA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (02 CAMADAS DE POLIETILENO RECOBERTA POR PRATA NANOCRISTALINA; 01 CAMADA CENTRAL DE RAYON E POLIÉSTER, UNIDAS POR SOLDA ULTRASSÔNICA ): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (10X10 CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
FINALIDADE (LESÕES ALTAMENTE COLONIZADAS OU INFECTADAS E ESTAGNADAS): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM ESTÉRIL, INDIVIDUAL: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
MATERIAL DO CURATIVO (A COMBINAÇÃO DE POLIETILENO, PRATA NANOCRISTALINA, RAYON E POLIÉSTER, UNIDOS POR SOLDA ULTRASSÔNICA, PROPORCIONA UMA COBERTURA RESISTENTE E SEGURA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (FÁCIL DE MOLDAR E SE ADAPTA FACILMENTE A DIFERENTES CONTORNOS CORPORAIS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: PERMITE REMOÇÃO ATRAUMÁTICA E INDOLOR, SEM REMOVER TECIDO RECÉM-FORMADO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: NÃO ADERE À FERIDA OU NO LEITO DA LESÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: É CONFORTÁVEL, MACIO E NÃO CAUSA ATRITO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: DEIXA RESÍDUOS NA LESÃO APÓS REMOÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
AÇÃO ANTIMICROBIANA (A PRESENÇA DE PRATA NANOCRISTALINA CONFERE PROPRIEDADES ANTIMICROBIANAS EFICAZES, AUXILIANDO NO CONTROLE E PREVENÇÃO DE INFECÇÕES EM LESÕES):	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (FÁCIL DE APLICAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**CURATIVOS ANTIMICROBIANOS (ANTIBIOFILME) - FIBRAS POLIABSORVENTES E MATRIZ DE PRATA - LOTE 24 (Código 2003872)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

APRESENTAÇÃO (CURATIVO DE FIBRAS POLIABSORVENTES E MATRIZ DE PRATA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (FIBRAS POLIABSORVENTES FORMADAS POR NÚCLEO ACRÍLICO ENVOLTO POR POLÍMEROS DE POLIACRILATO DE AMÔNIA, TECNOLOGIA LÍPIDO COLÓIDE COMPOSTA POR MATRIZ LIPOFÍLICA, CARBOXIMETILCELULOSE E SAIS DE PRATA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (10 CM X 10 CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
FINALIDADE (COBERTURA PRIMÁRIA - ABSORÇÃO VERTICAL DO EXUDATO E DESBRIDAMENTO ELETROSTÁTICO EM FERIDAS INFECTADAS): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM ABERTURA EM PÉTALA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (NÃO OCLUSIVO PERMITINDO TROCA GASOSA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (FÁCIL DE MOLDAR E SE ADAPTA FACILMENTE A DIFERENTES CONTORNOS CORPORAIS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
DESBRIDAMENTO ELETROSTÁTICO (A TECNOLOGIA EMPREGADA AUXILIA NA REMOÇÃO DE TECIDO DESVITALIZADO E CONTAMINANTES, PROMOVENDO UM AMBIENTE PROPÍCIO À CICATRIZAÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: PERMITE REMOÇÃO ATRAUMÁTICA E INDOLOR, SEM REMOVER TECIDO RECÉM-FORMADO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: NÃO ADERE À FERIDA OU NO LEITO DA LESÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: É CONFORTÁVEL, MACIO E NÃO CAUSA ATRITO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME



ACÇÃO ANTIMICROBIANA (A PRESENÇA DE SAIS DE PRATA CONFERE PROPRIEDADES ANTIMICROBIANAS, AUXILIANDO NO CONTROLE DA INFECÇÃO E NA PREVENÇÃO DA FORMAÇÃO DE BIOFILMES): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (FÁCIL DE APLICAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**CURATIVOS ANTIMICROBIANOS / ODOR - CARVÃO ATIVADO COM PRATA - LOTES 25, 26 E 27 (Códigos 1428845, 1429086 e 1429094)**

**AValiação Técnica da Amostra**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (MALHA DE FIBRAS DE NYLON NÃO ADERENTE COM TECIDO DE CARVÃO ATIVADO IMPREGNADO COM PRATA, NÃO RECORTÁVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (APROXIMADAMENTE 6,5 CM X 10,5 CM - <u>LOTE 25</u> ; APROXIMADAMENTE 10,5 CM X 10,5 CM - <u>LOTE 26</u> ; 10,5 CM X 19 CM - <u>LOTE 27</u> ): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
FINALIDADE (COBERTURA PRIMÁRIA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (SELADA, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO COM ABERTURA EM PÉTALA, IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO: APRESENTA TEXTURA E COR UNIFORMES: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL DO CURATIVO: A MALHA DE NYLON É SUAVE E NÃO ADERENTE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL DO CURATIVO: É ATÓXICO E HIPOALERGÊNICO, MINIMIZANDO RISCOS DE REAÇÕES ALÉRGICAS E IRRITAÇÕES: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL DO CURATIVO: NÃO RECORTÁVEL MANTENDO SUA INTEGRIDADE ESTRUTURAL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (FÁCIL DE MOLDAR E SE ADAPTA FACILMENTE A DIFERENTES CONTORNOS CORPORAIS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
INTEGRIDADE (APRESENTA-SE ÍNTEGRO, SEM DESFIO OU SOLTURA DAS MALHAS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ABSORÇÃO (O CURATIVO ABSORVE O EXSUDATO DA FERIDA DE FORMA EFICIENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CONTROLE DE UMIDADE (MANTÉM O AMBIENTE ÚMIDO, SEM CAUSAR MACERAÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
DESODORIZANTE (DEMONSTRA CAPACIDADE DE CONTROLAR ODORES DE FERIDAS):		

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: PERMITE REMOÇÃO ATRAUMÁTICA E INDOLOR, SEM REMOVER TECIDO RECÉM-FORMADO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: NÃO ADERE À FERIDA OU NO LEITO DA LESÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: É CONFORTÁVEL, MACIO E NÃO CAUSA ATRITO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: DEIXA RESÍDUOS NA LESÃO APÓS REMOÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
AÇÃO ANTIMICROBIANA (OBSERVA-SE CONTROLE DA CARGA BACTERIANA E POTENCIAL REDUÇÃO DA INFECÇÃO NA FERIDA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (FÁCIL DE APLICAR): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA

INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AValiação GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

<b>LIMPEZA (ANTIBIOFILME) - PHMB - LOTE 28 (Código 1949594)</b>
---

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
APRESENTAÇÃO CONFORME (SOLUÇÃO PARA LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO E HIDRATAÇÃO – FRASCO 350ML): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COMPOSIÇÃO (ÁGUA PURIFICADA, BETAÍNA E POLIEXANIDA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
MATERIAL: CONTÉM ÁGUA PURIFICADA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL: CONTÉM BETAÍNA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL: CONTÉM POLIEXANIDA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
EMBALAGEM: FRASCO DE 350ML: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
EMBALAGEM: PRONTO PARA USO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FUNÇÃO: LIMPEZA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FUNÇÃO: DESCONTAMINAÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FUNÇÃO: HIDRATAÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FUNÇÃO: PREVENÇÃO DE BIOFILME: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FUNÇÃO: TRATAMENTO DE BIOFILME: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.





**CURATIVOS PARA TRATAMENTO E ABSORÇÃO DE EXSUDATO BAIXO A MODERADO (SEM INFECÇÃO) - HIDROFIBRA SEM PRATA - LOTE 29 (Código 1312766)****AValiação Técnica da Amostra**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (HIDROFIBRA, 100% CARBOXIMETILCELULOSE SODICA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (15 CM X 15 CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE É ESTÉRIL: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

CAPACIDADE DE ABSORÇÃO VERTICAL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
RETENÇÃO DO EXSUDATO SEM EXTRAVASAR: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FORMAÇÃO DE GEL COESO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FACILIDADE DE APLICAÇÃO E REMOÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
INTEGRIDADE DA PLACA APÓS REMOÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PROTEÇÃO DAS BORDAS CONTRA MACERAÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PRODUTO NÃO ADERENTE À LESÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
NÃO SE ROMPE OU DISSOLVE NO LEITO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CAPACIDADE DE CICATRIZAÇÃO DA PELE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
LOCAL DA LESÃO:				
CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.



**CURATIVOS PARA TRATAMENTO E ABSORÇÃO DE EXSUDATO BAIXO A MODERADO (SEM INFECÇÃO) - ALGINATO DE CALCIO - LOTE 30 (Código 27545)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (COMPOSTO DE UM POLIMETRO EM FIBRAS DE ALGINATO DE CALCIO E/OU SODIO, EM PLACA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS 10 X 10CM A 10,5 X 10,5CM: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA INDIVIDUAL É ESTÉRIL: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL: FORMATO: PLACA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL: RESISTÊNCIA À TRAÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL: ADESÃO: NÃO OCLUSIVO (SEM ADESIVO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO DO EXSUDATO: ABSORVENTE Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO DO EXSUDATO: GELIFICAÇÃO (TRANSFORMA-SE EM GEL QUANDO EM CONTATO COM O EXSUDATO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO**

SITUAÇÃO DE USO:			
TIPO DE FERIDA:	( ) COM EXSUDATO	( ) COM SANGRAMENTO	( ) OUTRO: _____
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):	( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO

FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
FORMAÇÃO DE GEL:		( ) UNIFORME	( ) DESIGUAL	( ) NÃO OCORREU
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**CURATIVOS PARA TRATAMENTO E ABSORÇÃO DE EXSUDATO BAIXO A MODERADO (SEM INFECÇÃO) - ALGINATO DE CALCIO - LOTE 31 (Código 229261)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (COMPOSTO DE UM POLIMETRO EM FIBRAS DE ALGINATO DE CALCIO E/OU SODIO, EM PLACA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (10 CM X 20 CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA INDIVIDUAL E ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO COM ABERTURA EM PÉTALA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL: FORMATO: PLACA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL: RESISTÊNCIA À TRAÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL: ADESÃO: NÃO OCLUSIVO (SEM ADESIVO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO DO EXSUDATO: ABSORVENTE Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO DO EXSUDATO: GELIFICAÇÃO (TRANSFORMA-SE EM GEL QUANDO EM CONTATO COM O EXSUDATO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO**

SITUAÇÃO DE USO:			
TIPO DE FERIDA:	( ) COM EXSUDATO	( ) COM SANGRAMENTO	( ) OUTRO: _____
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):	( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO

FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
FORMAÇÃO DE GEL:		( ) UNIFORME	( ) DESIGUAL	( ) NÃO OCORREU
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**CURATIVOS PARA TRATAMENTO E ABSORÇÃO DE EXSUDATO BAIXO A MODERADO (SEM INFECÇÃO) - ALGINATO DE CALCIO - LOTE 32 (Código 229270)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (COMPOSTO DE UM POLIMETRO EM FIBRAS DE ALGINATO DE CÁLCIO E/OU SÓDIO, EM FITA OU CORDÃO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES (APROXIMADAMENTE 35 CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ABERTURA EM PETALA : Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

FORMATO: FITA OU CORDÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL: RESISTÊNCIA À TRAÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL: ADESÃO: NÃO OCLUSIVO (SEM ADESIVO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO DO EXSUDATO: ABSORVENTE Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO DO EXSUDATO: GELIFICAÇÃO (TRANSFORMA-SE EM GEL QUANDO EM CONTATO COM O EXSUDATO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO**

SITUAÇÃO DE USO:			
TIPO DE FERIDA:	( ) COM EXSUDATO	( ) COM SANGRAMENTO	( ) OUTRO: _____
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):	( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO



FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
FORMAÇÃO DE GEL:		( ) UNIFORME	( ) DESIGUAL	( ) NÃO OCORREU
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

CURATIVOS PARA TRATAMENTO E ABSORÇÃO DE EXSUDATO BAIXO A MODERADO (SEM INFECÇÃO) - COLÁGENO COM ALGINATO - LOTE 33 (Código 935352)			
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA			
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (COMPOSTO DE 90% DE COLAGENO COM CADEIADE TRIPLA HELICE E 10% DE ALGINATO DE CALCIO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO	
DIMENSÕES CORRETAS 5,1 CM X 5,1 CM (COM VARIAÇÃO DE ATÉ 10% NA ÁREA TOTAL) Observações:	( ) SIM	( ) NÃO	
EMBALAGEM DA AMOSTRA (INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ABERTURA EM PÉTALA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO	
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO	
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO			
MATERIAL DO CURATIVO (COMPOSTO DE 90 POR CENTO DE COLÁGENO COM CADEIADE TRIPLA HÉLICE E 10 POR CENTO DE ALGINATO DE CÁLCIO FORMADOR DE GEL, NÃO ADERENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
FLEXIBILIDADE (FLEXÍVEL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ABSORÇÃO (ABSORVENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ADESÃO (NÃO ADERENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO DO EXSUDATO: CAPACIDADE DE FORMAR GEL (PELO ALGINATO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
FACILIDADE DE REMOÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO			
SITUAÇÃO DE USO:			
TIPO DE FERIDA:	( ) COM EXSUDATO	( ) COM SANGRAMENTO	( ) OUTRO: _____

VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
FORMAÇÃO DE GEL:		( ) UNIFORME	( ) DESIGUAL	( ) NÃO OCORREU
INTEGRAÇÃO DO CURATIVO COM A FERIDA:				
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AValiação GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

<b>CURATIVOS PARA TRATAMENTO E ABSORÇÃO DE EXSUDATO BAIXO A MODERADO (SEM INFECÇÃO) - COLÁGENO COM ALGINATO - LOTE 34 (Código 236381)</b>
---

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (COMPOSTO DE 90% DE COLAGENO COM CADEIADE TRIPLA HELICE E 10% DE ALGINATO DE CALCIO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (10,2 CM X 11,25 CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ABERTURA EM PÉTALA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
MATERIAL DO CURATIVO (COMPOSTO DE 90 POR CENTO DE COLÁGENO COM CADEIADE TRIPLA HÉLICE E 10 POR CENTO DE ALGINATO DE CÁLCIO FORMADOR DE GEL, NÃO ADERENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (FLEXÍVEL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ABSORÇÃO (ABSORVENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (NÃO ADERENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO DO EXSUDATO: CAPACIDADE DE FORMAR GEL (PELO ALGINATO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FACILIDADE DE REMOÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO			
SITUAÇÃO DE USO:			
TIPO DE FERIDA:	( ) COM EXSUDATO	( ) COM SANGRAMENTO	( ) OUTRO: _____

VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
FORMAÇÃO DE GEL:		( ) UNIFORME	( ) DESIGUAL	( ) NÃO OCORREU
INTEGRAÇÃO DO CURATIVO COM A FERIDA:				
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**CURATIVOS PARA TRATAMENTO E ABSORÇÃO DE EXSUDATO BAIXO A MODERADO (SEM INFECÇÃO) - COLÁGENO COM ALGINATO - LOTE 35 (Código 935336)****AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (COMPOSTO DE 90% DE COLAGENO COM CADEIA DE TRIPLA HELICE E 10% DE ALGINATO DE CALCIO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (10,2 CM X 22,2 CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ABERTURA EM PÉTALA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (COMPOSTO DE 90 POR CENTO DE COLÁGENO COM CADEIADE TRIPLA HÉLICE E 10 POR CENTO DE ALGINATO DE CÁLCIO FORMADOR DE GEL, NÃO ADERENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (FLEXÍVEL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ABSORÇÃO (ABSORVENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (NÃO ADERENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CAPACIDADE DE GERENCIAMENTO DO EXSUDATO: CAPACIDADE DE FORMAR GEL (PELO ALGINATO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FACILIDADE DE REMOÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO**

SITUAÇÃO DE USO:

TIPO DE FERIDA:

VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
FORMAÇÃO DE GEL:		( ) UNIFORME	( ) DESIGUAL	( ) NÃO OCORREU
INTEGRAÇÃO DO CURATIVO COM A FERIDA:				
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**CURATIVOS PARA TRATAMENTO E ABSORÇÃO DE EXSUDATO BAIXO A MODERADO (SEM INFECÇÃO) - HIDROCOLÓIDES - LOTE 36 (Código 803910)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (COMPOSTO DE PLACA DE CARBOXIMETIL CELULOSE SODICA, RECOBERTO POR UMA PELICULA DE POLIURETANO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (10 CM X 10 CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
SISTEMA DE APLICACAO SEM TOQUE: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ABERTURA EM PÉTALA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (FORMATO PLACA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (FLEXÍVEL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ABSORÇÃO (ABSORVENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (NÃO ADERENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADERÊNCIA AO LEITO DA LESÃO (NÃO ADERENTE): Observações:		
BARREIRA EXTERNA: PERMEABILIDADE (PERMEÁVEL AO VAPOR ÚMIDO): Observações:		
BARREIRA EXTERNA: IMPERMEABILIDADE (IMPERMEÁVEL A AGENTES DE CONTAMINAÇÃO): Observações:		
APLICAÇÃO (SISTEMA DE APLICAÇÃO SEM TOQUE): Observações:		
OCCLUSIVO:		



Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
--------------	--------------	------------------

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FORMAÇÃO DE GEL:		( ) UNIFORME	( ) DESIGUAL	( ) NÃO OCORREU
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.



**CURATIVOS PARA TRATAMENTO E ABSORÇÃO DE EXSUDATO BAIXO A MODERADO (SEM INFECÇÃO) - HIDROCOLÓIDES - LOTE 37 (Código 803928)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (COMPOSTO DE CARBOXIMETIL CELULOSE SODICA,RECOBERTO POR UMA PELICULA DE POLIURETANO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (15 CM X 15 CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
SISTEMA DE APLICACAO SEM TOQUE: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE É ESTÉRIL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (FORMATO PLACA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: AUTO ADESIVO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (NÃO ADERENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADERÊNCIA AO LEITO DA LESÃO (NÃO ADERENTE): Observações:		
ABSORÇÃO (ABSORVENTE): Observações:		
BARREIRA EXTERNA: PERMEABILIDADE (PERMEÁVEL AO VAPOR ÚMIDO): Observações:		
BARREIRA EXTERNA: IMPERMEABILIDADE (IMPERMEÁVEL A AGENTES DE CONTAMINAÇÃO): Observações:		
APLICAÇÃO (SISTEMA DE APLICAÇÃO SEM TOQUE): Observações:		
OCCLUSIVO:		

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
--------------	--------------	------------------

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FORMAÇÃO DE GEL:		( ) UNIFORME	( ) DESIGUAL	( ) NÃO OCORREU
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.



**CURATIVOS PARA TRATAMENTO E ABSORÇÃO DE EXSUDATO BAIXO A MODERADO (SEM INFECÇÃO) - HIDROCOLÓIDES - LOTE 38 (Código 803936)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (COMPOSTO DE CARBOXIMETIL CELULOSE SODICA,RECOBERTO POR UMA PELICULA DE POLIURETANO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (20 CM X 20 CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
SISTEMA DE APLICACAO SEM TOQUE: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ABERTURA EM PÉTALA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (FORMATO PLACA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: AUTO ADESIVO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (NÃO ADERENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADERÊNCIA AO LEITO DA LESÃO (NÃO ADERENTE): Observações:		
ABSORÇÃO (ABSORVENTE): Observações:		
BARREIRA EXTERNA: PERMEABILIDADE (PERMEÁVEL AO VAPOR ÚMIDO): Observações:		
BARREIRA EXTERNA: IMPERMEABILIDADE (IMPERMEÁVEL A AGENTES DE CONTAMINAÇÃO): Observações:		
APLICAÇÃO (SISTEMA DE APLICAÇÃO SEM TOQUE): Observações:		
OCCLUSIVO:		

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
--------------	--------------	------------------

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FORMAÇÃO DE GEL:		( ) UNIFORME	( ) DESIGUAL	( ) NÃO OCORREU
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.





**CURATIVOS PARA TRATAMENTO E ABSORÇÃO DE EXSUDATO BAIXO A MODERADO (SEM INFECÇÃO) - MEMBRANA POROSA - LOTES 39 E 40 (Códigos 1312820 e 1312847)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (MEMBRANA DE CELULOSE, POROSA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (7,5 CM X 5 CM - <u>LOTE 39</u> OU 20 CM X 15 CM - <u>LOTE 40</u> ): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO) Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (MEMBRANA DE CELULOSE) Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
POROSIDADE (POROSA PARA TRANSFERÊNCIA DE EXSUDATO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FUNÇÃO (PROTEÇÃO DE LESÕES): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO**

SITUAÇÃO DE USO:		( ) QUEIMADURAS	( ) ÚLCERAS BOLHOSAS	( ) OUTRA: _____
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
TRANSFERÊNCIA DE EXSUDATO:			( ) SATISFATÓRIA	( ) INSATISFATÓRIA
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
INTEGRAÇÃO DO CURATIVO COM A LESÃO:				

FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**CURATIVOS PARA TRATAMENTO E ABSORÇÃO DE EXSUDATO BAIXO A MODERADO (SEM INFECÇÃO) - FIBRA DE VISCOSE - LOTE 41 (Código 680583)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (PELÍCULA POLIÉSTER/FACE PERFURADA DE POLIURETANO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (10 CM X 10 CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (ESTÉRIL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO (PELÍCULA DE POLIÉSTER E POLIURETANO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FUNÇÃO: FACE PERFURADA (SE APLICA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO**

SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
ADERÊNCIA:		( ) NÃO ADERE AO LEITO DA FERIDA	( ) ADERE LEVEMENTE	( ) ADERE FORTEMENTE
CAPACIDADE DE ABSORÇÃO:		( ) ALTA	( ) MÉDIA	( ) BAIXA
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO

PONTOS POSITIVOS:
PONTOS DE MELHORIA:
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

SOLUÇÕES - SPAY BARREIRA - LOTE 42 (Código 1665910)
---

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
APRESENTAÇÃO CONFORME (SOLUÇÃO EM SPRAY): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COMPOSIÇÃO: (POLÍMERO DE ACRILATO DILUIDA EM UM SOLVENTE NÃO CITOTÓXICO, NAO ALCOÓLICO, NAO GORDUROSO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
MEDIDAS: FRASCO DE 20 A 30 ML: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
HIPOALERGENICIDADE E AUSÊNCIA DE CITOTOXICIDADE: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE E ESTÉRIL: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
FACILIDADE DE APLICAÇÃO: O JATO É UNIFORME, NÃO ENTOPE, NÃO ESCORRE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
VELOCIDADE DE SECAGEM: O TEMPO É ADEQUADO ATÉ FORMAR A PELÍCULA PROTETORA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ASPECTO APÓS APLICAÇÃO: FICA TRANSPARENTE, SEM DEIXAR RESÍDUO ESBRANQUIÇADO OU PEGAJOSO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ODOR: É NEUTRO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
SENSAÇÃO NA PELE: AUSÊNCIA DE ARDOR, PRURIDO OU DESCONFORTO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FORMAÇÃO DE PELÍCULA PROTETOR: COBRE DE FORMA CONTÍNUA A ÁREA APLICADA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
RESISTÊNCIA À UMIDADE: MANTÉM A FUNÇÃO DE BARREIRA MESMO APÓS EXPOSIÇÃO A FLUIDOS (URINA, FEZES, EXSUDATO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
REAÇÕES CUTÂNEAS: CAUSA ALERGIA, VERMELHIDÃO, ARDOR OU MACERAÇÃO DA PELE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PRECISÃO DO SPRAY: ATINGE APENAS A ÁREA DESEJADA OU SE ESPALHA EM EXCESSO.		

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
--------------	--------------	------------------

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:		( ) BORDAS DE LESÕES	( ) ÁREA DE FRALDAS	( ) OUTRA: _____
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AValiação GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

SOLUÇÕES - CREME BARREIRA - LOTE 43 (Código1949586)
---

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
APRESENTAÇÃO CONFORME (CREME): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COMPOSIÇÃO CONFORME (FORMULA CONCENTRADA: INGREDIENTE ATIVO CICLOMETICONA E/OU DIMETICONA, AGENTES EMOLIENTES E UMECTANTES): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
PESO ADEQUADO: MÍNIMO DE 28 GR Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
FINALIDADE: OFERECEM PROTECAO CONTRA A UMIDADE E FLUIDOS CORPORAIS: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
CONSISTÊNCIA E ESPALHABILIDADE: É FÁCIL DE APLICAR, NÃO MUITO ESPESSO OU OLEOSO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ABSORÇÃO: O TEMPO PARA SER ABSORVIDO SEM DEIXAR EXCESSO NA PELE É ADEQUADO. Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PROTEÇÃO CONTRA UMIDADE: A PELE PERMANECE ÍNTEGRA EM ÁREAS DE CONTATO COM URINA, FEZES OU EXSUDATO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CONFERE REDUÇÃO DE ATRITO/FRICÇÃO, ESPECIALMENTE EM ÁREAS DE PRESSÃO OU DOBRAS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
DURABILIDADE: O TEMPO EM QUE O CREME MANTÉM A PELE PROTEGIDA ANTES DE NOVA APLICAÇÃO É ADEQUADO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
EMOLIÊNCIA: A PELE FICA MAIS MACIA AO TOQUE APÓS O USO CONTÍNUO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UMECTAÇÃO: POSSUI CAPACIDADE DE RETER ÁGUA NA PELE, EVITANDO RESSECAMENTO OU FISSURAS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
IRRITAÇÃO OU SENSIBILIZAÇÃO: OCORREU ARDOR, PRURIDO, ERITEMA OU DERMATITE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO
--

SITUAÇÃO DE USO:		( ) BORDAS DE LESÕES	( ) ÁREA DE FRALDAS	( ) OUTRA: _____
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.



SOLUÇÕES - OLEOSA - LOTE 44 (Código 1957988)			
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA			
APRESENTAÇÃO CONFORME (OLEOSA DE USO TÓPICO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO	
VOLUME DO FRASCO 100ML: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO	
COMPOSIÇÃO MÍNIMA: (ÁCIDOS LINOLEICO, CAPRILICO E CAPRICO, VITAMINAS A E E): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO	
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO			
ASPECTO DO PRODUTO: COR, ODOR, TEXTURA (OLEOSA MAS HOMOGÊNEA, SEM SEPARAÇÃO DE FASES): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ABSORÇÃO CUTÂNEA: ABSORÇÃO E SENSACÃO NA PELE SÃO ADEQUADOS (UNTUOSA X CONFORTÁVEL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ESTABILIDADE: SE MANTÉM HOMOGÊNEO SEM RANCIFICAÇÃO (CHEIRO DE ÓLEO VELHO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
AÇÃO PROTETORA DA PELE: CONFERE PREVENÇÃO DE RESSECAMENTO, DESCAMAÇÃO OU FISSURAS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
APOIO À CICATRIZAÇÃO: FAVORECE A REPARAÇÃO EM PELE FRAGILIZADA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
IRRITAÇÃO OU ALERGIA: AUSÊNCIA DE ERITEMA, PRURIDO, ARDOR OU DERMATITE Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
USO EM PELE ÍNTEGRA E FRAGILIZADA: HOUVE TOLERÂNCIA EM DIFERENTES CONDIÇÕES: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO			
SITUAÇÃO DE USO:	( ) PELE ÍNTEGRA	( ) RUPTURA DE PELE	( ) OUTRA: _____
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:	( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL

CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
INTEGRAÇÃO DO CURATIVO COM A LESÃO:				
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**SOLUÇÕES - HIDROGEIS - LOTE 45 (Código 312487)**

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
APRESENTAÇÃO CONFORME (GEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COMPOSIÇÃO: (COM ALGINATO DE SÓDIO E/OU CÁLCIO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
MEDIDAS: TUBO COM 25 GRAMAS: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE E ESTÉRIL: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
QUANTO AO ASPECTO, APRESENTA-SE TRANSPARENTE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
APRESENTA TEXTURA/VISCOSIDADE ADEQUADA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A MANUTENÇÃO DE UMIDADE É ADEQUADA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
CAPACIDADE DE AUTÓLISE/DEBRIDAMENTO FACILITADO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
HEMOSTASIA EM SANGRAMENTO SUPERFICIAL (QUANDO APLICÁVEL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO	
SITUAÇÃO DE USO:	
TIPO DE FERIDA:	
LOCAL DA LESÃO:	

CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR/ARDOR NA APLICAÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

SOLUÇÕES - HIDROGEIS - LOTE 46 (Código 312630)
--

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
APRESENTAÇÃO CONFORME (GEL): Observações:	(   ) SIM	(   ) NÃO
COMPOSIÇÃO: (COM ALGINATO DE SÓDIO E/OU CÁLCIO): Observações:	(   ) SIM	(   ) NÃO
MEDIDAS: TUBO COM 25 GRAMAS: Observações:	(   ) SIM	(   ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE E ESTÉRIL: Observações:	(   ) SIM	(   ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
QUANTO AO ASPECTO, APRESENTA-SE TRANSPARENTE: Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
APRESENTA TEXTURA/VISCOSIDADE ADEQUADA: Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
A MANUTENÇÃO DE UMIDADE É ADEQUADA: Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
CAPACIDADE DE AUTÓLISE/DEBRIDAMENTO FACILITADO: Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
HEMOSTASIA EM SANGRAMENTO SUPERFICIAL (QUANDO APLICÁVEL): Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO	
SITUAÇÃO DE USO:	
TIPO DE FERIDA:	
LOCAL DA LESÃO:	

CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR/ARDOR NA APLICAÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**ESPUMA DE POLIURETANO MULTICAMADAS - REVESTIDA POR SILICONE SEM BORDA ADESIVA - LOTES 47, 48 E 49 (Códigos 1957856, 1957864 e 1957872)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (ESPUMA DE POLIURETANO/HIDROCELULAR (MÍNIMO 3 CAMADAS), SILICONE PERFURADO, FILME DE POLIURETANO, SEM BORDA ADESIVA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (10 CM X 20CM - <u>LOTE 47</u> / 15 CM X 15 CM - <u>LOTE 48</u> / 20 CM X 20 CM - <u>LOTE 49</u> ): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (INDIVIDUAL, ESTÉRIL COM ABERTURA EM PÉTALA - <u>LOTES 47 E 48</u> / ESTÉRIL COM ABERTURA EM PÉTALA - <u>LOTE 49</u> ) Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO: CAMADAS - MÍNIMO 3 (ESPUMA, SILICONE, FILME): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (CONFORMÁVEL AOS CONTORNOS DO CORPO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
RECORTÁVEL (PERMITE ADEQUAÇÃO AO TAMANHO DA FERIDA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (CAMADA DE SILICONE) - APRESENTA ADESÃO SUAVE (NÃO AGRIDE A PELE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
REPOSICIONÁVEL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PERMITE REMOÇÃO ATRAUMÁTICA E INDOLOR, SEM REMOVER TECIDO RECÉM-FORMADO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
GERENCIAMENTO DO EXSUDATO - ABSORÇÃO (MODERADA A ALTA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
GERENCIAMENTO DO EXSUDATO - DIREÇÃO DA ABSORÇÃO (VERTICAL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
GERENCIAMENTO DO EXSUDATO - RETENÇÃO (SISTEMA EFICAZ PARA RETER O EXSUDATO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA EXTERNA - PERMEABILIDADE (PERMEÁVEL À TROCAS GASOSAS):		

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA EXTERNA - IMPERMEABILIDADE: À ÁGUA E BACTÉRIAS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (PODE SER UTILIZADO SOB BANDAGEM DE COMPRESSÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR/ARDOR NA APLICAÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO
--



Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.
---	--	--

**ESPUMA DE POLIURETANO MULTICAMADAS - REVESTIDA POR SILICONE COM BORDA ADESIVA DE SILICONE - LOTES 50, 51, 52 E 53 (Códigos 1957880, 1757032, 1957899 e 1957902)**

**AValiação Técnica da Amostra**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (ESPUMA DE POLIURETANO/HIDROCELULAR (MÍNIMO 3 CAMADAS), SILICONE PERFURADO, FILME DE POLIURETANO, COM BORDA ADESIVA DE SILICONE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (12,5 CM X 12,5 CM - <u>LOTE 50</u> / 15 CM X 15 CM - <u>LOTE 51</u> / 17,5 CM X 17,5 CM - <u>LOTE 52</u> / 23 CM X 25 CM - <u>LOTE 49</u> , ESTE ÚLTIMO COM VARIAÇÃO ACEITÁVEL DE 15% PARA MAIS OU MENOS, DESDE QUE NÃO COMPROMETA OS REQUISITOS FUNCIONAIS): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (INDIVIDUAL, ESTÉRIL E COM ABERTURA EM PÉTALA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO: CAMADAS - MÍNIMO 3 (ESPUMA, SILICONE, FILME): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (CONFORMÁVEL AOS CONTORNOS DO CORPO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
RECORTÁVEL (PERMITE ADEQUAÇÃO AO TAMANHO DA FERIDA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (CAMADA DE SILICONE) - APRESENTA ADESÃO SUAVE (NÃO AGRIDE A PELE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (CAMADA DE SILICONE) - MANTÉM ADESIVIDADE POR NO MÍNIMO 7 DIAS ( <u>LOTES 50, 51 E 52</u> ) OU POR NO MÍNIMO 5 DIAS ( <u>LOTE 53</u> ): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
REPOSICIONÁVEL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PERMITE REMOÇÃO ATRAUMÁTICA E INDOLOR, SEM REMOVER TECIDO RECÉM-FORMADO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
GERENCIAMENTO DO EXSUDATO - ABSORÇÃO (MODERADA A ALTA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
GERENCIAMENTO DO EXSUDATO - DIREÇÃO DA ABSORÇÃO (VERTICAL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

GERENCIAMENTO DO EXSUDATO - RETENÇÃO (SISTEMA EFICAZ PARA RETER O EXSUDATO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA EXTERNA - PERMEABILIDADE (PERMEÁVEL À TROCAS GASOSAS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA EXTERNA - IMPERMEABILIDADE: À ÁGUA E BACTÉRIAS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BORDA PRESENTE (ADESIVA DE SILICONE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BORDA (SEM MEMÓRIA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MEDIDA DA BORDA (APROX. 2,5CM X2,5CM): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BORDA (PERMITE A RETIRADA SUAVE E REPOSICIONAMENTO MANTENDO A ADESIVIDADE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (PODE SER UTILIZADO SOB BANDAGEM DE COMPRESSÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):	( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO	
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:	( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL	
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR/ARDOR NA APLICAÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	

AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**ESPUMA DE POLIURETANO MULTICAMADAS - REVESTIDA COM FILME DE POLIURETANO SEM BORDA - LOTES 54 E 55 (Códigos 1957929 e 1957953)**

**AValiação Técnica da Amostra**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (ESPUMA DE POLIURETANO/HIDROCELULAR (MÍNIMO 3 CAMADAS)), REVESTIDA POR FILME DE POLIURETANO, SEM ADESIVIDADE INTERNA E SEM BORDA ADESIVA) Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (10 CM X 10 CM - <u>LOTE 54</u> / 10 CM X 20 CM - <u>LOTE 55</u> )  Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (INDIVIDUAL, ESTÉRIL E COM ABERTURA EM PÉTALA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO: CAMADAS - MÍNIMO 3 (ESPUMA, SILICONE, FILME): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (MACIO E FLEXÍVEL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (SEM ADESIVIDADE INTERNA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BORDAS (BISELADAS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
GERENCIAMENTO DO EXSUDATO - ABSORÇÃO (MODERADA A ALTA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
GERENCIAMENTO DO EXSUDATO - DIREÇÃO DA ABSORÇÃO (VERTICAL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
GERENCIAMENTO DO EXSUDATO - RETENÇÃO (SISTEMA EFICAZ PARA RETER O EXSUDATO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
GERENCIAMENTO DO EXSUDATO - DISTRIBUIÇÃO: DISTRIBUIÇÃO UNIFORME DO EXSUDATO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
GERENCIAMENTO DO EXSUDATO - CONFORTO (ATRAUMÁTICO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

BARREIRA EXTERNA - PERMEABILIDADE (PERMEÁVEL À TROCAS GASOSAS): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA EXTERNA - IMPERMEABILIDADE: À ÁGUA E BACTÉRIAS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO ADICIONAL (PODE SER UTILIZADO SOB BANDAGEM DE COMPRESSÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
VOLUME DE EXSUDATO DA FERIDA (DURANTE O USO):		( ) BAIXO	( ) MODERADO	( ) ALTO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
DOR NA REMOÇÃO:	( ) NENHUMA	( ) LEVE	( ) MODERADA	( ) INTENSA
INTEGRIDADE DO CURATIVO APÓS O USO:	( ) INTACTO	( ) DESINTEGRADO	( ) RACHADO	( ) OUTRO: _____
TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO
--

Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.
---	--	--

FILME DE POLIURETANO - REVESTIDO POR SILICONE - LOTES 56, 57 e 58 (Códigos 1640208, 1640216 e 1640224)

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (CURATIVO DE POLIURETANO - FILME DE POLIURETANO REVESTIDO POR SILICONE) Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (5 CM X 7,5 CM - <u>LOTE 56</u> / 10 CM X 18 CM - <u>LOTE 57</u> / 15 CM X 25 CM - <u>LOTE 58</u> ) Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (INDIVIDUAL, ESTÉRIL E COM ABERTURA EM PÉTALA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO

MATERIAL DO CURATIVO (APRESENTAÇÃO EM TELA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
RECORTÁVEL (PERMITE ADEQUAÇÃO AO TAMANHO DA FERIDA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
TRANSPARÊNCIA (TRANSPARENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (FLEXÍVEL E ADAPTÁVEL AO LEITO DA FERIDA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (CAMADA DE SILICONE) - APRESENTA ADESÃO SUAVE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO (CAMADA DE SILICONE) - NÃO ADERENTE AO LEITO DA FERIDA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
GERENCIAMENTO DO EXSUDATO - PERMEABILIDADE (POROSO, PERMITE PASSAGEM DO EXSUDATO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO

SITUAÇÃO DE USO:



TIPO DE FERIDA:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
INTEGRAÇÃO DO CURATIVO COM A FERIDA:				
PASSAGEM DO EXSUDATO:			( ) SATISFATÓRIA PARA COBERTURA SECUNDÁRIA	( ) INSATISFATÓRIA
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**FILME DE POLIURETANO - PELÍCULA TRANSPARENTE ESTÉRIL COM COMPRESSA ABSORVENTE - LOTES 59 E 60 (Códigos 935328 e 803979)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (FILME DE POLIURETANO COM ADESIVO ACRÍLICO HIPOALERGÊNICO E COMPRESSA ABSORVENTE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (5 CM X 6,5 - <b>LOTE 59</b> / 10 CM X 25CM - <b>LOTE 60</b> ): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ABERTURA EM PÉTALA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO CURATIVO - CONFECCIONADO POR UMA PELICULA TRANSPARENTE DE POLIURETANO (APLICÁVEL APENAS AO <b>LOTE 60</b> ): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL DO CURATIVO - POSSUI ADESIVO ACRÍLICO E HIPOALERGÊNICO: Observações:		
TRANSPARÊNCIA (TRANSPARENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
POSSUI COMPRESSA ABSORVENTE E NÃO ADERENTE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADERÊNCIA AO LEITO DA FERIDA (NÃO ADERE À LESÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO**

SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:	( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL	
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM

ADESÃO À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOA	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIA
CAPACIDADE DE ABSORÇÃO DA COMPRESSA:		( ) ALTA	( ) MÉDIA	( ) BAIXA
TRANSPARÊNCIA PARA AVALIAÇÃO DA FERIDA:		( ) BOA	( ) REGULAR	( ) RUIM
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

FILME DE POLIURETANO - PELÍCULA TRANSPARENTE ESTÉRIL - LOTE 61 (Código 229245)

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (PELÍCULA DE POLIURETANO TRANSPARENTE COM ADESIVO HIPOALERGÊNICO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (4 CM X 4 CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ABERTURA EM PÉTALA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
MATERIAL DO CURATIVO - POSSUI PELÍCULA TRANSPARENTE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL DO CURATIVO - POSSUI ADESIVO HIPOALERGÊNICO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA - PERMEÁVEL A GÁS, VAPOR E BACTÉRIAS, PERMITINDO OXIGENAÇÃO DA FERIDA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA - IMPERMEÁVEL À ÁGUA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
APLICAÇÃO (MOLDURA PARA FACILITAR COLOCAÇÃO E RETIRADA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:	( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL	
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM

ADERÊNCIA À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOA	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIA
OXIGENAÇÃO DA FERIDA:			( ) SATISFATÓRIA	( ) INSATISFATÓRIA
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

FILME DE POLIURETANO - PELÍCULA TRANSPARENTE ESTÉRIL - LOTE 62 (Código 229253)

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (PELÍCULA DE POLIURETANO TRANSPARENTE COM ADESIVO HIPOALERGÊNICO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (6 CM X 7CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ABERTURA EM PÉTALA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
MATERIAL DO CURATIVO - CONFECCIONADO POR UMA PELICULA TRANSPARENTE DE POLIURETANO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL DO CURATIVO - POSSUI ADESIVO HIPOALERGÊNICO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA - PERMEÁVEL A GÁS, VAPOR E BACTÉRIAS, PERMITINDO OXIGENAÇÃO DA FERIDA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA - IMPERMEÁVEL À AGUA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
APLICAÇÃO (MOLDURA PARA FACILITAR COLOCAÇÃO E RETIRADA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:	( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL	
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM

ADERÊNCIA À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOA	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIA
OXIGENAÇÃO DA FERIDA:			( ) SATISFATÓRIA	( ) INSATISFATÓRIA
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

FILME DE POLIURETANO - PELÍCULA TRANSPARENTE ESTÉRIL - LOTE 63 (Código 3794)

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (PELÍCULA DE POLIURETANO TRANSPARENTE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (10,2 CM X 12,7 CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
MATERIAL DO CURATIVO - POSSUI PELÍCULA TRANSPARENTE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
ADERÊNCIA À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOA	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIA
OXIGENAÇÃO DA FERIDA:			( ) SATISFATÓRIA	( ) INSATISFATÓRIA
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				



JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

FILME DE POLIURETANO - PELÍCULA TRANSPARENTE ESTÉRIL - LOTE 64 (Código 803901)

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (PELÍCULA DE POLIURETANO TRANSPARENTE COM ADESIVO HIPOALERGÊNICO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (10 CM X 25 CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ABERTURA EM PÉTALA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
MATERIAL DO CURATIVO - POSSUI PELÍCULA TRANSPARENTE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL DO CURATIVO - POSSUI ADESIVO HIPOALERGÊNICO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA - PERMEÁVEL A GÁS, VAPOR E BACTÉRIAS, PERMITINDO OXIGENAÇÃO DA FERIDA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA - IMPERMEÁVEL À AGUA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
APLICAÇÃO (MOLDURA PARA FACILITAR COLOCAÇÃO E RETIRADA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE FERIDA:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:	( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL	
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM

ADERÊNCIA À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOA	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIA
OXIGENAÇÃO DA FERIDA:			( ) SATISFATÓRIA	( ) INSATISFATÓRIA
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

FILME DE POLIURETANO - FILME TRANSPARENTE NÃO ESTÉRIL - ROLO - LOTE 65 (Código 553875)
--

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (FILME DE POLIURETANO TRANSPARENTE COM ADESIVO, NÃO ESTÉRIL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS: ROLO DE 15CM (LARGURA) X 10M COMPRIMENTO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
MATERIAL DO CURATIVO - POLIURETANO, NÃO ESTÉRIL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL DO CURATIVO - FORMATO (ROLO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL DO CURATIVO - TRANSPARENTE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL DO CURATIVO - POSSUI ADESIVO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL DO CURATIVO - É FLEXÍVEL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO - COBERTURA SECUNDÁRIA PARA FIXAÇÃO DE CURATIVOS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
UTILIZAÇÃO - PROTEÇÃO DA PELE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:		( ) FIXAÇÃO DE CURATIVOS	( ) PROTEÇÃO DA PELE	( ) OUTRA: _____
FACILIDADE DE MANUSEIO E CORTE:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
ADESÃO À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOA	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIA
REMOÇÃO SEM TRAUMA:			( ) SIM	( ) NÃO

TEMPO DE PERMANÊNCIA NA PELE:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	(   ) EXCELENTE	(   ) BOM	(   ) REGULAR	(   ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(   ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(   ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

**FIXADORES - FIXAÇÃO DE CATETERES - LOTES 66 E 67 (Códigos 1957996 e 1958003)**

**AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA**

MATÉRIA-PRIMA CONFORME (FILME TRANSPARENTE DE POLIURETANO, NÃO TECIDO, COM ADESIVO HIPOALERGÊNICO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS - 7,5cm x 7,5cm (aproximadamente) - <u>LOTE 66</u> / 9cm x 11cm (aproximadamente) - <u>LOTE 67</u> : Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE É INDIVIDUAL, ESTÉRIL EM PAPEL CIRURGICO COM ABERTURA EM PÉTALA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

**TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO**

MATERIAL DO DISPOSITIVO - DIMENSÕES – 7,5 X 7,5 CM APROXIMADAMENTE ( <u>LOTE 66</u> ) / 9 X 11 CM APROXIMADAMENTE ( <u>LOTE 67</u> ) Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL - FILME TRANSPARENTE DE POLIURETANO E NÃO TECIDO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESIVO: HIPOALERGÊNICO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
LIVRE DE LÁTEX: SEM LÁTEX NA COMPOSIÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA - IMPERMEÁVEL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA - PERMEABILIDADE SELETIVA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
DESIGN - FLEXIBILIDADE: FINO, MACIO E FLEXÍVEL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ABERTURAS: COM FENESTRA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FIXAÇÃO: FITAS AUXILIARES AUTOADESIVAS ESTABILIZADORAS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE CATETER:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
ADESÃO À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOA	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIA
SEGURANÇA DA FIXAÇÃO:		( ) FORTE	( ) MODERADA	( ) FRACA
TEMPO DE PERMANÊNCIA NA PELE:			_____ horas	
FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.





FIXADORES - FIXAÇÃO DE SONDAS /TUBOS / DRENOS - LOTE 68 (Código 1667394)
--

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (Placa adesiva acrílica hipoalergênica e espuma de polietileno com abas adesivas, reutilizáveis): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
PLACA: ADESIVA ACRÍLICA HIPOALERGÊNICA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ESPUMA: DE POLIETILENO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ABAS: ADESIVAS REUTILIZÁVEIS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO À PELE: FORTE E SEGURA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE ITEM A SER FIXADO:	( ) Sonda	( ) TUBO	( ) DRENO	( ) OUTRO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
SEGURANÇA DA FIXAÇÃO:		( ) FORTE	( ) MODERADA	( ) FRACA
FACILIDADE DE REPOSICIONAMENTO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
REMOÇÃO SEM TRAUMA			( ) SIM	( ) NÃO
TEMPO DE PERMANÊNCIA NA PELE:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO

PONTOS POSITIVOS:
PONTOS DE MELHORIA:
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

FIXADORES - FIXAÇÃO DE SONDAS /TUBOS / DRENOS - LOTE 69 (Código 1667416)
--

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (FITA DE FIBRAS SINTÉTICAS COM ADESIVO ACRÍLICO / FORMATO ANATÔMICO, ADULTO, DESCARTÁVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
COMPOSIÇÃO: FITA DE FIBRAS SINTÉTICAS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESIVO: ACRÍLICO, HIPOALERGÊNICO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
LIVRE DE LÁTEX: SEM LÁTEX NA COMPOSIÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FORMATO: ANATÔMICO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
TAMANHO: ADEQUADO PARA USO ADULTO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
USO: DESCARTÁVEL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE ITEM A SER FIXADO:			( ) SONDA	( ) TUBO
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
ADESÃO À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOA	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIA
SEGURANÇA DA FIXAÇÃO:		( ) FORTE	( ) MODERADA	( ) FRACA

FACILIDADE DE REMOÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
REMOÇÃO SEM TRAUMA			( ) SIM	( ) NÃO
TEMPO DE PERMANÊNCIA NA PELE:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

<b>FIXADORES - FIXAÇÃO DE SONDAS /TUBOS / DRENOS - LOTE 70 (Código 1603400)</b>
---

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (MATERIAL SEM LÁTEX, COM BARREIRA DE HIDROCOLÓIDE E OUTROS COMPONENTES - TAMANHO ADULTO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
LIVRE DE LÁTEX: SEM LÁTEX NA COMPOSIÇÃO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA DE PROTEÇÃO: BASE DE HIDROCOLÓIDE BILATERAL PARA A PELE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
AJUSTABILIDADE: TIRA AJUSTÁVEL PARA FIXAÇÃO NO PESCOÇO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
HIGIENE: TIRA LAVÁVEL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ÁREA DE PROTEÇÃO: PARA O LÁBIO SUPERIOR: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MECANISMO DE MANUSEIO: FÁCIL MANUSEIO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
REPOSICIONAMENTO: PERMITE O REPOSICIONAMENTO DO TOT: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PONTOS DE FIXAÇÃO: TRÊS PONTOS DE FIXAÇÃO DO TOT: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
SUPORTE CENTRAL: BASE DE ENCAIXE/SUPORTE CENTRAL PARA O TOT: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FIXAÇÃO SUPERIOR: COM FIXAÇÃO SUPERIOR: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
SITUAÇÃO DE USO:		
TIPO DE PACIENTE:	( ) ADULTO	( ) OUTRO: _____

FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
SEGURANÇA DA FIXAÇÃO:		( ) FORTE	( ) MODERADA	( ) FRACA
FACILIDADE DE REPOSICIONAMENTO DO TOT:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
REMOÇÃO SEM TRAUMA			( ) SIM	( ) NÃO
TEMPO DE PERMANÊNCIA NA PELE:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

FIXADORES - ESPARADRAPOS - LOTE 71 (Código 1689827)				
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA				
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (100% ALGODÃO, ISENTO DE LÁTEX): Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
APRESENTAÇÃO: Rolo de 4,5m cor branca: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
DIMENSÕES CORRETAS (L x C): 10cm x 4,5m: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO				
COMPOSIÇÃO: 100% ALGODÃO: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
LIVRE DE LÁTEX: ISENTO DE LÁTEX: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ADESÃO: HIPOALERGÊNICO: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
BARREIRA: IMPERMEÁVEL: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
FACILIDADE DE MANUSEIO E CORTE:		( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
ADESÃO À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOA	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIA
REMOÇÃO SEM TRAUMA			( ) SIM	( ) NÃO
TEMPO DE PERMANÊNCIA NA PELE:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO

PONTOS POSITIVOS:
PONTOS DE MELHORIA:
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.



FIXADORES - ESPARADRAPOS - LOTE 72 (Código 1958666)
---

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (TECIDO 100% ALGODÃO, COM LÁTEX): Observações:	(   ) SIM	(   ) NÃO
APRESENTAÇÃO: Rolo de 4,5m, cor branca: Observações:	(   ) SIM	(   ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (L x C): 10cm x 4,5m: Observações:	(   ) SIM	(   ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
COMPOSIÇÃO: 100% ALGODÃO: Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
PRESENÇA DE LÁTEX: COM LÁTEX: Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
RESISTÊNCIA: BOA RESISTÊNCIA: Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE: FLEXÍVEL: Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
ADESÃO: BOA ADERÊNCIA: Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
BARREIRA: IMPERMEÁVEL: Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
CORTE: FÁCIL DE RASGAR SEM DESFIAR: Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
BORDA: BORDA SERRILHADA QUE FAVORECE O CORTE: Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO			
SITUAÇÃO DE USO:			
FACILIDADE DE MANUSEIO E CORTE:	(   ) FÁCIL	(   ) MODERADA	(   ) DIFÍCIL

ADESÃO À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOA	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIA
REMOÇÃO SEM TRAUMA			( ) SIM	( ) NÃO
TEMPO DE PERMANÊNCIA NA PELE:			_____ horas	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

FIXADORES - MICROPOROSA ESTÉRIL - LOTE 73 (Código 1406477)
--

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (DORSO DE NÃO TECIDO, FIBRAS DE VISCOSE, COM ADESIVO.): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
APRESENTAÇÃO: TIRAS DE APROXIMADAMENTE 25MM (LARGURA) X 10CM (COMPRIMENTO), EM CARTELA. Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE É ESTÉRIL COM ABERTURA EM PETALA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
TIPO: MICROPOROSA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: HIPOALERGÊNICA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA: AQUORREPELENTE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
RESISTÊNCIA: TERMOESTÁVEL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ESPESSURA: FINA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
COR: COR DA PELE OU BRANCA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MEDIDAS: 25MM X 10CM (APROXIMADAMENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO			
SITUAÇÃO DE USO:			
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:	( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL

ADERÊNCIA À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOA	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIA
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
REMOÇÃO:	( ) FÁCIL		( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

FIXADORES - MICROPOROSA ESTÉRIL - LOTE 74 (Código 1406485)
--

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (DORSO DE NÃO TECIDO, FIBRAS DE VISCOSE, COM ADESIVO.): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
APRESENTAÇÃO: TIRAS DE APROXIMADAMENTE 50MM (LARGURA) X 15CM (COMPRIMENTO), EM CARTELA. Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE É ESTÉRIL COM ABERTURA EM PETALA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
TIPO: MICROPOROSA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ADESÃO: HIPOALERGÊNICA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
BARREIRA: AQUORREPELENTE: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
RESISTÊNCIA: TERMOESTÁVEL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
ESPESSURA: FINA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
COR: COR DA PELE OU BRANCA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MEDIDAS: 50MM LARGURA X 15CM COMPRIMENTO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO			
SITUAÇÃO DE USO:			
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:	( ) FÁCIL	( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL

ADERÊNCIA À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOA	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIA
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
REMOÇÃO:	( ) FÁCIL		( ) MODERADA	( ) DIFÍCIL
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

FIXADORES - MICROPORE NÃO TECIDO - LOTE 75 (Código 516520)				
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA				
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (DORSO DE NÃO TECIDO, FIBRAS DE VISCOSE, COM ADESIVO): Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
APRESENTAÇÃO: ROLO OU CARRETEL PLÁSTICO DE 12,5MM X 10M. Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO				
TIPO: MICROPOROSA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ADESÃO: HIPOALERGÊNICA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
BARREIRA: AQUORREPELENTE: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
RESISTÊNCIA: TERMOESTÁVEL: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ESPESURA: FINA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
COR: COR DA PELE OU BRANCA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
MEDIDAS: 25MM X 10M: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
FACILIDADE DE MANUSEIO E CORTE:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
ADERÊNCIA À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIA
REMOÇÃO SEM TRAUMA:		( ) SIM	( ) NÃO	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO

PONTOS POSITIVOS:
PONTOS DE MELHORIA:
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.



FIXADORES - MICROPORE NÃO TECIDO - LOTE 76 (Código 516546)				
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA				
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (DORSO DE NÃO TECIDO, FIBRAS DE VISCOSE, COM ADESIVO): Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
APRESENTAÇÃO: ROLO OU CARRETEL PLÁSTICO DE 25MM X 10M: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO				
TIPO: MICROPOROSA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ADESÃO: HIPOALERGÊNICA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
BARREIRA: AQUORREPELENTE: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
RESISTÊNCIA: TERMOESTÁVEL: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ESPESSURA: FINA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
COR: COR DA PELE OU BRANCA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
MEDIDAS: 25MM X 10M: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
FACILIDADE DE MANUSEIO E CORTE:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
ADERÊNCIA À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIA
REMOÇÃO SEM TRAUMA:		( ) SIM	( ) NÃO	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO

PONTOS POSITIVOS:
PONTOS DE MELHORIA:
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

FIXADORES - MICROPORE NÃO TECIDO - LOTE 77 (Código 516554)				
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA				
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (DORSO DE NÃO TECIDO, FIBRAS DE VISCOSE, COM ADESIVO): Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
APRESENTAÇÃO: ROLO OU CARRETEL PLÁSTICO DE 50MM X 10M: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO				
TIPO: MICROPOROSA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ADESÃO: HIPOALERGÊNICA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
BARREIRA: AQUORREPELENTE: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
RESISTÊNCIA: TERMOESTÁVEL: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ESPESSURA: FINA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
COR: COR DA PELE OU BRANCA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
MEDIDAS: 50MM X 10M: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
FACILIDADE DE MANUSEIO E CORTE:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
ADERÊNCIA À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIA
REMOÇÃO SEM TRAUMA:		( ) SIM	( ) NÃO	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO

PONTOS POSITIVOS:
PONTOS DE MELHORIA:
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

FIXADORES - FITA HIPOALERGÊNICA POLIETILENO MICROPERFURADO (TRANSPARENTE) - LOTE 78 (Código 198986)				
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA				
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (POLIETILENO MICROPERFURADO ); Observações:		<input type="checkbox"/> SIM		<input type="checkbox"/> NÃO
APRESENTAÇÃO: ROLO OU CARRETEL COM TAMPA DE PROTEÇÃO 10CMX 4,5M: Observações:		<input type="checkbox"/> SIM		<input type="checkbox"/> NÃO
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO				
ADESIVO: ACRÍLICO HIPOALERGÊNICO: Observações:		<input type="checkbox"/> CONFORME		<input type="checkbox"/> NÃO CONFORME
ESPESSURA: FINA: Observações:		<input type="checkbox"/> CONFORME		<input type="checkbox"/> NÃO CONFORME
COR: TRANSPARENTE: Observações:		<input type="checkbox"/> CONFORME		<input type="checkbox"/> NÃO CONFORME
MEDIDAS: 10CM X 4,5M: Observações:		<input type="checkbox"/> CONFORME		<input type="checkbox"/> NÃO CONFORME
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
FACILIDADE DE MANUSEIO E CORTE:		<input type="checkbox"/> FÁCIL	<input type="checkbox"/> MODERADO	<input type="checkbox"/> DIFÍCIL
ADERÊNCIA À PELE:	<input type="checkbox"/> EXCELENTE	<input type="checkbox"/> BOM	<input type="checkbox"/> REGULAR	<input type="checkbox"/> INSTATISFATÓRIA
REMOÇÃO SEM TRAUMA:		<input type="checkbox"/> SIM		<input type="checkbox"/> NÃO
TEMPO DE PERMANÊNCIA: ____ HORAS				
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:		<input type="checkbox"/> EXCELENTE	<input type="checkbox"/> BOM	<input type="checkbox"/> REGULAR
<input type="checkbox"/> INSTATISFATÓRIO				
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

FIXADORES - FITA HIPOALERGÊNICA TECIDO ACETATO (BRANCA) - LOTE 79 (Código 1958658)				
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA				
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (TECIDO DE ACETATO DE RAYON COM ADESIVO): Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
APRESENTAÇÃO: 10CM X 4,5M, COR BRANCA: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO				
ADESIVO: HIPOALERGÊNICO: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
FLEXIBILIDADE: FLEXÍVEL E RESISTENTE: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ADESÃO: BOA FIXAÇÃO: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
CORTE: FÁCIL DE RASGAR SEM DESFIAR: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
BORDA: BORDA SERRILHADA QUE FAVORECE O CORTE: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
FACILIDADE DE MANUSEIO E CORTE:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
ADERÊNCIA À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIA
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
REMOÇÃO SEM TRAUMA:		( ) SIM	( ) NÃO	
TEMPO DE PERMANÊNCIA: ____ HORAS				
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				

PONTOS DE MELHORIA:
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.



FIXADORES - FITA HIPOALERGÊNICA (SILICONE) - LOTE 80 (Código 1884280)				
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA				
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (FIBRA SINTÉTICA REVESTIDA POR SILICONE): Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
APRESENTAÇÃO: FITA RECORTÁVEL: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
MEDIDAS (L X C): 2CM A 5CM X 3M A 5M: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO				
RECORTÁVEL: PERMITE ADEQUAÇÃO AO TAMANHO NECESSÁRIO: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ESTERILIDADE: NÃO ESTÉRIL: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
FLEXIBILIDADE: FLEXÍVEL E ADAPTÁVEL AOS CONTORNOS DO CORPO: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
IMPERMEÁVEL À ÁGUA E BACTÉRIAS E 5 PERMEÁVEL A TROCAS GASOSAS: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ADESIVIDADE RESISTENTE À UMIDADE (10% A 90%): Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
REPOSICIONÁVEL: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
FÁCIL APLICAÇÃO: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
REMOÇÃO ATRAUMÁTICA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
FACILIDADE DE MANUSEIO E CORTE:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
ADERÊNCIA À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIA

CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
FACILIDADE DE MANUSEIO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
QUALIDADE DA REMOÇÃO:		( ) FÁCIL, SEM TRAUMA	( ) COM LEVE ADERÊNCIA	( ) ADERÊNCIA INTENSA
TEMPO DE PERMANÊNCIA: ____ HORAS				
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

FIXADORES - FITA HIPOALERGÊNICA (SILICONE) - LOTE 81 (Código 1686534)				
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA				
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (FIBRA SINTÉTICA REVESTIDA POR SILICONE): Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
APRESENTAÇÃO: FITA RECORTÁVEL: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
MEDIDAS (L X C): 4 a 5 CM X 1,3 a 1,5 M: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO				
RECORTÁVEL: PERMITE ADEQUAÇÃO AO TAMANHO NECESSÁRIO: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ESTERILIDADE: NÃO ESTÉRIL: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
FLEXIBILIDADE: FLEXÍVEL E ADAPTÁVEL AOS CONTORNOS DO CORPO: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
IMPERMEÁVEL À ÁGUA E BACTÉRIAS E 5 PERMEÁVEL A TROCAS GASOSAS: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
ADESIVIDADE RESISTENTE À UMIDADE (10% A 90%): Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
REPOSICIONÁVEL: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
FÁCIL APLICAÇÃO: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
REMOÇÃO ATRAUMÁTICA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
FACILIDADE DE MANUSEIO E CORTE:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
ADERÊNCIA À PELE:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIA

CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
FACILIDADE DE MANUSEIO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
QUALIDADE DA REMOÇÃO:		( ) FÁCIL, SEM TRAUMA	( ) COM LEVE ADERÊNCIA	( ) ADERÊNCIA INTENSA
TEMPO DE PERMANÊNCIA: ____ HORAS				
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

FIXADORES - PROTETOR OCULAR - LOTE 82 (Código 1360825)				
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA				
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (ALGODÃO): Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
TAMANHO: AJUSTÁVEL PARA P/M: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO				
COMPOSIÇÃO: ALGODÃO: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
AJUSTE: AJUSTÁVEL PARA P/M: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
FUNÇÃO: COM BLACKOUT INTEGRADO: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:		( ) FOTOTERAPIA	( ) INCUBADORA	( ) OUTRA
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
SEGURANÇA DA FIXAÇÃO:		( ) FORTE	( ) MODERADA	( ) FRACA
EFICÁCIA DO BLACKOUT:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIA
CONFORMIDADE DO TAMANHO (P/M):			( ) ADEQUADO	( ) NÃO ADEQUADO
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(   ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(   ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

HEMOSTÁTICOS - CELULOSE - LOTE 83 (Código 156310)
---

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (TECIDO TRANÇADO ABSORVÍVEL DE CELULOSE REGENERADA OXIDADA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
APRESENTAÇÃO: (5CM X 7CM APROXIMADAMENTE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COR: BRANCA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE SE É INDIVIDUAL E ESTÉRIL, COM ABERTURA EM PÉTALA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
O FORMATO DO ITEM É UM TECIDO TRANÇADO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
O ITEM PODE SER CORTDO OU SUTURADO SEM DESFIAR: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
O ITEM É ABSORVÍVEL EM 1 A 2 SEMANAS: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
INDICAÇÃO DE USO: ABSORÇÃO DE SANGUE E CONTENÇÃO DE HEMORRAGIAS, CONTROLE DE HEMORRAGIA	( ) CAPILAR	( ) VENOSA	( ) ARTERIAL	
TIPO DE PROCEDIMENTO/CIRURGIA:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:	( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL	
TEMPO DE HEMOSTASIA:	( ) 2 A 8 MINUTOS	( ) DENTRO DO TEMPO ESPECIFICADO	( ) FORA DO TEMPO ESPECIFICADO	
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				

PONTOS DE MELHORIA:
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.



HEMOSTÁTICOS - COLÁGENO COM ALGINATO - LOTE 84 (Código 942162)					
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA					
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (COLÁGENO DÉRMICO BOVINO PURIFICADO E LIOFILIZADO): Observações:		( ) SIM	( ) NÃO		
APRESENTAÇÃO: TECIDO SEMELHANTE A ESPONJA, 5CM X 8CM: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO		
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE É INDIVIDUAL E ESTÉRIL, COM ABERTURA EM PÉTALA: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO		
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO		
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO					
O FORMATO DO ITEM É UM TECIDO SEMELHANTE A ESPONJA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME		
POSSUI A CARACTERÍSTICA DE SER ENTRELAÇADO E APIROGÊNICO: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME		
O ITEM É ABSORVÍVEL: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME		
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO					
INDICAÇÃO DE USO: ABSORÇÃO DE SANGUE E CONTENÇÃO DE HEMORRAGIAS, CONTROLE DE HEMORRAGIA		( ) CAPILAR	( ) VENOSA	( ) ARTERIAL	
TIPO DE PROCEDIMENTO/CIRURGIA:					
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL	
TEMPO DE HEMOSTASIA:		( ) 2 A 5 MINUTOS	( ) DENTRO DO TEMPO ESPECIFICADO	( ) FORA DO TEMPO ESPECIFICADO	
TEMPO DE ABSORÇÃO NO CORPO:		( ) 8 A 12 SEMANAS	( ) DENTRO DO TEMPO ESPECIFICADO	( ) FORA DO TEMPO ESPECIFICADO	
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:		( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:					
PONTOS DE MELHORIA:					

JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO

Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:

(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

HEMOSTÁTICOS - GELATINA - LOTE 85 (Código 319163)				
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA				
COMPOSIÇÃO CONFORME (GELATINA): Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
APRESENTAÇÃO: ESPONJA DE 7CM X 5CM: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE É INDIVIDUAL E ESTÉRIL, COM ABERTURA EM PÉTALA: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO				
O FORMATO DO ITEM É TIPO ESPONJA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
POSSUI POROSIDADE UNIFORME: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
O ITEM APRESENTA MÍNIMA REAÇÃO TISSULAR: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
O ITEM É ABSORVÍVEL EM 4 A 6 SEMANAS: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
INDICAÇÃO DE USO: ABSORÇÃO DE SANGUE E CONTENÇÃO DE HEMORRAGIAS.				
TIPO DE PROCEDIMENTO/CIRURGIA:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
TEMPO DE HEMOSTASIA:		( ) 5 A 10 MINUTOS	( ) DENTRO DO TEMPO ESPECIFICADO	( ) FORA DO TEMPO ESPECIFICADO
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				

JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO

Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:

(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

HEMOSTÁTICOS - GELATINA - LOTE 86 (Código 1136062)				
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA				
COMPOSIÇÃO CONFORME (GELATINA): Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
APRESENTAÇÃO: Esponja de 20CM X 7,5CM X 0,5MM: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE É INDIVIDUAL E ESTÉRIL, COM ABERTURA EM PÉTALA: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:		( ) SIM	( ) NÃO	
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO				
O FORMATO DO ITEM É TIPO ESPONJA: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
POSSUI POROSIDADE UNIFORME: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
O ITEM APRESENTA MÍNIMA REAÇÃO TISSULAR: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
O ITEM É ABSORVÍVEL EM 4 A 6 SEMANAS: Observações:		( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
INDICAÇÃO DE USO: ABSORÇÃO DE SANGUE E CONTENÇÃO DE HEMORRAGIAS.				
TIPO DE PROCEDIMENTO/CIRURGIA:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
TEMPO DE HEMOSTASIA:		( ) 5 A 10 MINUTOS	( ) DENTRO DO TEMPO ESPECIFICADO	( ) FORA DO TEMPO ESPECIFICADO
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				

JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO

Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:

(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

<b>CIRÚRGICOS - IMPLANTE DURAL - LOTE 87 (Código 1431412)</b>
---

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (MATERIAL APIROGÊNICO, BIOCOMPATÍVEL E ABSORVÍVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
APLICAÇÃO: REPARAÇÃO DE DURA-MÁTER: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES MÍNIMAS: 7,5CM X 7,5CM Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE É INDIVIDUAL E ESTÉRIL, COM ABERTURA EM PÉTALA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
O MATERIAL É ABSORVÍVEL, BIOCOMPATÍVEL E APIROGÊNICO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
O IMPLANTE É FLEXÍVEL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
AS DIMENSÕES MÍNIMAS DO PRODUTO ESTÃO ENTRE 7,5 X 7,5CM: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
FACILIDADE DE MANUSEIO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
ADAPTAÇÃO AO LEITO CIRÚRGICO:	( ) ÓTIMA	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
AVALIAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE (DURANTE O USO):	( ) SEM REAÇÃO ADVERSA	( ) REAÇÃO LEVE	( ) REAÇÃO MODERADA	( ) REAÇÃO GRAVE
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO

PONTOS POSITIVOS:
PONTOS DE MELHORIA:
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	(    ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	(    ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.



<b>CIRÚRGICOS - PORTA ENXERTO - LOTE 88 (Código 1901729)</b>
--

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
IDENTIFICAÇÃO CONFORME (CONDUTOR EXPANSOR DE PELE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COMPATIBILIDADE: O PORTA ENXERTO PARA EXPANSOR DE PELE, É COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO DA MARCA HUMECA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
RANHURA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EXPANSÃO 1:1: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES: LARGURA 7,88CM; COMPRIMENTO 28CM; ESPESSURA 1MM: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE É INDIVIDUAL E ESTÉRIL, COM ABERTURA EM PÉTALA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
O MATERIAL APRESENTA RANHURA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A TAXA DE EXPANSÃO É 1:1: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
AS DIMENSÕES ESTÃO CONFORME O ESPECIFICADO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A ESPESSURA É DE 1MM OU APROXIMADA À ESSE VALOR: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO	
SITUAÇÃO DE USO:	

TIPO DE PROCEDIMENTO:				
FACILIDADE DE MANUSEIO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
QUALIDADE DA EXPANSÃO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
CONFORMIDADE AO TECIDO:	( ) ÓTIMA	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
AValiação GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

<b>CIRÚRGICOS - PORTA ENXERTO - LOTE 89 (Código 1901737)</b>
--

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
IDENTIFICAÇÃO CONFORME (CONDUTOR EXPANSOR DE PELE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COMPATIBILIDADE: O PORTA ENXERTO PARA EXPANSOR DE PELE, É COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO DA MARCA HUMECA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
RANHURA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EXPANSÃO 1:1,5: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES: LARGURA 7,88CM; COMPRIMENTO 28CM; ESPESSURA 1MM: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE É INDIVIDUAL E ESTÉRIL, COM ABERTURA EM PÉTALA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
O MATERIAL APRESENTA RANHURA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A TAXA DE EXPANSÃO É 1:1,5: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
AS DIMENSÕES ESTÃO CONFORME O ESPECIFICADO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A ESPESSURA É DE 1MM OU APROXIMADA À ESSE VALOR: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO	
SITUAÇÃO DE USO:	

TIPO DE PROCEDIMENTO:				
FACILIDADE DE MANUSEIO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
QUALIDADE DA EXPANSÃO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
CONFORMIDADE AO TECIDO:	( ) ÓTIMA	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
AValiação GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

<b>CIRÚRGICOS - PORTA ENXERTO - LOTE 90 (Código 1901745)</b>
--

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
IDENTIFICAÇÃO CONFORME (CONDUTOR EXPANSOR DE PELE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COMPATIBILIDADE: O PORTA ENXERTO PARA EXPANSOR DE PELE, É COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO DA MARCA HUMECA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
RANHURA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EXPANSÃO 1:2 Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES: LARGURA 7,88CM; COMPRIMENTO 28CM; ESPESSURA 1MM: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE É INDIVIDUAL E ESTÉRIL, COM ABERTURA EM PÉTALA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
O MATERIAL APRESENTA RANHURA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A TAXA DE EXPANSÃO É 1:2: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
AS DIMENSÕES ESTÃO CONFORME O ESPECIFICADO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A ESPESSURA É DE 1MM OU APROXIMADA À ESSE VALOR: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO	
SITUAÇÃO DE USO:	

TIPO DE PROCEDIMENTO:				
FACILIDADE DE MANUSEIO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
QUALIDADE DA EXPANSÃO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
CONFORMIDADE AO TECIDO:	( ) ÓTIMA	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
AValiação GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

<b>CIRÚRGICOS - PORTA ENXERTO - LOTE 91 (Código 1901753)</b>
--

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
IDENTIFICAÇÃO CONFORME (CONDUTOR EXPANSOR DE PELE): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
COMPATIBILIDADE: O PORTA ENXERTO PARA EXPANSOR DE PELE, É COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO DA MARCA HUMECA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
RANHURA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EXPANSÃO 1:3 Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES: LARGURA 7,88CM; COMPRIMENTO 28CM; ESPESSURA 1MM: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA SE É INDIVIDUAL E ESTÉRIL, COM ABERTURA EM PÉTALA: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
O MATERIAL APRESENTA RANHURA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A TAXA DE EXPANSÃO É 1:3: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
AS DIMENSÕES ESTÃO CONFORME O ESPECIFICADO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
A ESPESSURA É DE 1MM OU APROXIMADA À ESSE VALOR: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO	
SITUAÇÃO DE USO:	

TIPO DE PROCEDIMENTO:				
FACILIDADE DE MANUSEIO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
QUALIDADE DA EXPANSÃO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
CONFORMIDADE AO TECIDO:	( ) ÓTIMA	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
AValiação GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.



CIRÚRGICOS - TELAS CIRÚRGICAS - LOTE 92 (Código 1013289)			
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA			
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (POLIPROPILENO IMPREGNADA COM PTFE, DUPLA CAMADA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO	
DIMENSÕES CORRETAS (NÃO INFERIOR A 30 X 20 CM): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO	
FINALIDADE (TELA PARA CIRURGIA DE HÉRNIA. REFORÇAR O ABDOME E EVITAR ADERÊNCIAS): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO	
EMBALAGEM DA AMOSTRA (ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ABERTURA EM PÉTALA, IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO	
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO	
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO			
MATERIAL DA TELA (DUPLA CAMADA, MALEÁVEL, IMPREGNADA COM PTFE (POLITETRAFLUORETILENO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
FLEXIBILIDADE (FACILITAO AJUSTE CIRÚRGICO PELA MALEABILIDADE, ASSEGURANDO SEGURANÇA, E PREVENINDO RECORRÊNCIAS DE HÉRNIAS PELO REFORÇO ABDOMINAL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
FUNCIONALIDADE (OFERECE MENOR ATRITO, RISCO DE ADERÊNCIAS E REFORÇO MECÂNICO À PAREDE ABDOMINAL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
INTEGRIDADE (A TELA APRESENTA-SE ÍNTEGRA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME	
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO			
SITUAÇÃO DE USO:			
TIPO DE CIRURGIA:			
LOCAL:			
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:	( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL

CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
PERMITE LIBERDADE DE MOVIMENTO PARA O PACIENTE DURANTE O PERÍODO DE RECUPERAÇÃO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

CIRÚRGICOS - TELAS CIRÚRGICAS - LOTE 93 (Código 320005)
---

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (TELA INCOLOR, EM POLIPROPILENO, INORGÂNICA, NÃO ABSORVÍVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (6 X 11C M COM VARIAÇÃO DE ATÉ10% NA ÁREA TOTAL, PARA MAIS OU PARA MENOS): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
FINALIDADE (RECOMPOSIÇÃO - PRÓTESE - DO ÓRGÃO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ABERTURA EM PÉTALA, IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
MATERIAL DA TELA (POLIPROPILENO RESISTENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PRODUTO INORGÂNICO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL RECORTÁVEL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
INERTE (NÃO REAGE COM OS TECIDOS CORPORAIS, MINIMIZANDO O RISCO DE INFLAMAÇÃO OU REJEIÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
RESISTÊNCIA (GARANTE REFORÇO ABDOMINAL E EVITA ADERÊNCIAS, CONTRIBUINDO PARA A RECUPERAÇÃO PÓS-CIRÚRGICA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (MALEÁVEL, PERMITE FÁCIL ADAPTAÇÃO AO CONTO RNO ANATÔMICO E PODE SER CORTADA PARA AJUSTE PRECISO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PROSTÉTICA (UTILIZADA PARA A RECOMPOSIÇÃO DE ÓRGÃOS OU TECIDOS, RESTAURANDO A INTEGRIDADE E FUNÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
NÃO ABSORVÍVEL (PERMANECE ÍNTEGRA NO ORGANISMO, PROPORCIONANDO SUPORTE ESTRUTURAL DURADOURO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
INTEGRIDADE (A TELA APRESENTA-SE ÍNTEGRA):		

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
--------------	--------------	------------------

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE CIRURGIA:				
LOCAL:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
PERMITE LIBERDADE DE MOVIMENTO PARA O PACIENTE DURANTE O PERÍODO DE RECUPERAÇÃO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

<b>CIRÚRGICOS - TELAS CIRÚRGICAS - LOTE 94 (Código 404560)</b>
--

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (POLIPROPILENO, COM POROSIDADE UNIFORME): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (15CM X 7,5CM COM VARIAÇÕES DE ATÉ 10% NA ÁREA TOTAL, PARA MAIS OU PARA MENOS) : Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
FINALIDADE (TELA PARA CIRURGIA DE HÉRNIA): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ABERTURA EM PÉTALA, IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
MATERIAL DA TELA (POLIPROPILENO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PRODUTO APRESENTA POROSIDADE UNIFORME FACILITANDO A PENETRAÇÃO DE TECIDOS E FLUIDOS, PROMOVENDO A INTEGRAÇÃO COM O CORPO E REDUZINDO O RISCO DE INFECÇÃO:  Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (DEVIDO A MALEABILIDADE, FACILITA O AJUSTE CIRÚRGICO, PERMITINDO SEGURANÇA, E PREVENINDO RECORRÊNCIAS DE HÉRNIAS PELO REFORÇO ABDOMINAL): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
INERTE (NÃO REAGE COM OS TECIDOS CORPORAIS, MINIMIZANDO O RISCO DE INFLAMAÇÃO OU REJEIÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
OFERECE MENOR ATRITO, RISCO DE ADERÊNCIAS E REFORÇO MECÂNICO À PAREDE ABDOMINAL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
INTEGRIDADE (A TELA APRESENTA-SE ÍNTEGRA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO	
SITUAÇÃO DE USO:	

TIPO DE CIRURGIA:				
LOCAL:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
PERMITE LIBERDADE DE MOVIMENTO PARA O PACIENTE DURANTE O PERÍODO DE RECUPERAÇÃO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

CIRÚRGICOS - TELAS CIRÚRGICAS - LOTE 95 (Código 359874)
---

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (TELA INCOLOR, EM POLIPROPILENO, INORGÂNICA, NÃO ABSORVÍVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (15X15 CM COM VARIAÇÃO DE ATÉ10% NA ÁREA TOTAL, PARA MAIS OU PARA MENOS): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
FINALIDADE (RECOMPOSIÇÃO - PRÓTESE - DO ÓRGÃO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ABERTURA EM PÉTALA, IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
MATERIAL DA TELA (POLIPROPILENO RESISTENTE): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PRODUTO INORGÂNICO: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
MATERIAL RECORTÁVEL: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
INERTE (NÃO REAGE COM OS TECIDOS CORPORAIS, MINIMIZANDO O RISCO DE INFLAMAÇÃO OU REJEIÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
RESISTÊNCIA (GARANTE REFORÇO ABDOMINAL E EVITA ADERÊNCIAS, CONTRIBUINDO PARA A RECUPERAÇÃO PÓS-CIRÚRGICA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (MALEÁVEL, PERMITE FÁCIL ADAPTAÇÃO AO CONTO RNO ANATÔMICO E PODE SER CORTADA PARA AJUSTE PRECISO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PROSTÉTICA (UTILIZADA PARA A RECOMPOSIÇÃO DE ÓRGÃOS OU TECIDOS, RESTAURANDO A INTEGRIDADE E FUNÇÃO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
NÃO ABSORVÍVEL (PERMANECE ÍNTEGRA NO ORGANISMO, PROPORCIONANDO SUPORTE ESTRUTURAL DURADOURO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
INTEGRIDADE (A TELA APRESENTA-SE ÍNTEGRA):		

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
--------------	--------------	------------------

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE CIRURGIA:				
LOCAL:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
PERMITE LIBERDADE DE MOVIMENTO PARA O PACIENTE DURANTE O PERÍODO DE RECUPERAÇÃO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.



<b>CIRÚRGICOS - TELAS CIRÚRGICAS - LOTE 96 (Código 319996)</b>
--

AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (TELA INCOLOR, EM POLIPROPILENO, INORGÂNICA, NÃO ABSORVÍVEL): Observações:	(   ) SIM	(   ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (30 X 30 CM COM VARIAÇÃO DE ATÉ 10% NA ÁREA TOTAL, PARA MAIS OU PARA MENOS): Observações:	(   ) SIM	(   ) NÃO
FINALIDADE (RECOMPOSIÇÃO - PRÓTESE - DO ÓRGÃO): Observações:	(   ) SIM	(   ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA (ESTÉRIL, EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ABERTURA EM PÉTALA, IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL): Observações:	(   ) SIM	(   ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	(   ) SIM	(   ) NÃO

TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
MATERIAL DA TELA (POLIPROPILENO RESISTENTE): Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
PRODUTO INORGÂNICO: Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
MATERIAL RECORTÁVEL: Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
INERTE (NÃO REAGE COM OS TECIDOS CORPORAIS, MINIMIZANDO O RISCO DE INFLAMAÇÃO OU REJEIÇÃO): Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
RESISTÊNCIA (GARANTE REFORÇO ABDOMINAL E EVITA ADERÊNCIAS, CONTRIBUINDO PARA A RECUPERAÇÃO PÓS-CIRÚRGICA): Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (MALEÁVEL, PERMITE FÁCIL ADAPTAÇÃO AO CONTO RNO ANATÔMICO E PODE SER CORTADA PARA AJUSTE PRECISO): Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
PROSTÉTICA (UTILIZADA PARA A RECOMPOSIÇÃO DE ÓRGÃOS OU TECIDOS, RESTAURANDO A INTEGRIDADE E FUNÇÃO): Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
NÃO ABSORVÍVEL (PERMANECE ÍNTEGRA NO ORGANISMO, PROPORCIONANDO SUPORTE ESTRUTURAL DURADOURO): Observações:	(   ) CONFORME	(   ) NÃO CONFORME
INTEGRIDADE (A TELA APRESENTA-SE ÍNTEGRA):		

Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
--------------	--------------	------------------

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO				
SITUAÇÃO DE USO:				
TIPO DE CIRURGIA:				
LOCAL:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
PERMITE LIBERDADE DE MOVIMENTO PARA O PACIENTE DURANTE O PERÍODO DE RECUPERAÇÃO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
AVALIAÇÃO GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.

CIRÚRGICOS - TELAS CIRÚRGICAS - LOTE 97 (Código 1006983)		
AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA		
MATÉRIA-PRIMA CONFORME (TECIDO DE COLÁGENO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
DIMENSÕES CORRETAS (10 CM DE LARGURA X 15 CM DE COMPRIMENTO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
FINALIDADE (REPARO DE ESÔFAGO): Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO VISÍVEL: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
EMBALAGEM DA AMOSTRA CONSTA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO: Observações:	( ) SIM	( ) NÃO
TESTES FUNCIONAIS - AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E FUNCIONAIS DO PRODUTO		
MATERIAL DA TELA (COMPOSTA POR COLÁGENO OFERECENDO UM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL E REABSORVÍVEL QUE AUXILIA NA REGENERAÇÃO TECIDUAL E NA RECONSTRUÇÃO DA ÁREA OPERADA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
RESISTÊNCIA: FORNECE O SUPORTE NECESSÁRIO PARA MANTER A INTEGRIDADE ESTRUTURAL DO ESÔFAGO APÓS O REPARO, CONTRIBUINDO PARA A RECUPERAÇÃO PÓS-CIRÚRGICA: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
FLEXIBILIDADE (MALEÁVEL, PERMITE FÁCIL ADAPTAÇÃO AO CONTORNO ANATÔMICO E PODE SER CORTADA PARA AJUSTE PRECISO): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
PRODUTO UTILIZADO PARA REFORÇO E REPARO EM CIRURGIAS ESOFÁGICAS, CONTRIBUINDO PARA A INTEGRIDADE DA ANASTOMOSE E A PREVENÇÃO DE COMPLICAÇÕES: Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
INTEGRIDADE (A TELA APRESENTA-SE ÍNTEGRA): Observações:	( ) CONFORME	( ) NÃO CONFORME
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
SITUAÇÃO DE USO:		
TIPO DE CIRURGIA:		

LOCAL:				
FACILIDADE DE APLICAÇÃO:		( ) FÁCIL	( ) MODERADO	( ) DIFÍCIL
CONFORTO DO PACIENTE:	( ) ÓTIMO	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) RUIM
PERMITE LIBERDADE DE MOVIMENTO PARA O PACIENTE DURANTE O PERÍODO DE RECUPERAÇÃO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSATISFATÓRIO
AValiação GERAL DO DESEMPENHO:	( ) EXCELENTE	( ) BOM	( ) REGULAR	( ) INSTATISFATÓRIO
PONTOS POSITIVOS:				
PONTOS DE MELHORIA:				
JUSTIFICATIVA/COMENTÁRIOS ADICIONAIS:				

CONCLUSÃO DO TESTE FUNCIONAL E DA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO PRODUTO		
Diante das considerações expostas neste documento, este(a) parecerista conclui que:	( ) O produto apresentou conformidade com sua finalidade clínica.	( ) O produto NÃO apresentou conformidade com sua finalidade clínica.