# EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE PRODUTOS Nº 010/2017 – HUOP/UNIOESTE

# *PREÂMBULO*

A UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ - UNIOESTE - HUOP, com a devida autorização do Magnífico Reitor torna público, através da Comissão Especial de Credenciamento, nomeada pela Portaria N.º 1607/2017-GRE de 29 de março de 2017, publicada no Diário Oficial do Estado, nº 9924, de 11 de abril de 2017, a realização de chamamento público para **pré-qualificação de Curativos e Coberturas para Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP**, regido pelos fundamentos legais constantes na Lei 8.666/93, Lei Estadual nº 15608 de 16 de agosto de 2007 e Decreto 4.507 de 1º de abril de 2009, suas alterações e demais legislações aplicáveis, Processo Administrativo nº 011180/2017 - HUOP e demais normas que regem a matéria.

#  *DO OBJETO*

* 1. O presente chamamento público tem por objeto a pré-qualificação de Curativos e Coberturas com a formação de cadastro para futuras aquisições.
	2. As aquisições serão realizadas conforme as necessidades do Hospital Universitário do Oeste do Paraná, mediante licitação e restrita exclusivamente aos produtos e às marcas previamente aprovadas neste procedimento, conforme prevê o art. 10, § 1º, I, Lei Estadual nº 15.608/07.
	3. Nenhum produto será objeto de análise dentro do respectivo processo licitatório, facultando-se ao interessado a possibilidade de envio para avaliação no âmbito desta chamada pública para as licitações posteriores que porventura forem realizadas.

# *AQUISIÇÃO E IMPUGNAÇÃO DO EDITAL*

* 1. O presente edital e demais informações encontram-se à disposição para verificação por parte dos interessados no Hospital Universitário do Oeste do Paraná – (HUOP), na Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre - CEP 85.806-470 Cascavel, Estado do Paraná, de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00 horas, ou pelo Fone: (45) 3321-5169, ou ainda nas home-pages [www.comprasparana.pr.gov.br](http://www.comprasparana.pr.gov.br) ou [www.unioeste.br/huopforumm](http://www.unioeste.br/huopforumm) .
	2. Até 05 (cinco) dias úteis antes da data fixada para abertura das propostas, qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos, providências ou apresentar impugnação a respeito do contido neste Edital, mediante documento escrito e protocolizado na Área de Protocolo do Hospital Universitário do Oeste do Paraná (HUOP/UNIOESTE), para a Comissão Especial de Credenciamento, à Av. Tancredo Neves, 3234 – Bairro Santo Onofre - CEP 85.806-470 - Cascavel, Estado do Paraná, no horário das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00 horas, sendo que:
	3. Todos os pedidos de esclarecimentos, providências ou impugnações serão analisados pela Comissão Especial de Credenciamento designada pela Direção do Hospital Universitário do Oeste do Paraná;
	4. A impugnação tempestivamente apresentada não impedirá o interessado de participar do procedimento até o trânsito em julgado da decisão a ela pertinente;
	5. A Comissão Especial de Credenciamento poderá indeferir pedidos de esclarecimentos, providências ou impugnações quando infundados ou meramente protelatórios.
	6. Não serão admitidas impugnações apresentadas fora do prazo previsto no item anterior.
	7. Caberá à Comissão Especial de Credenciamento decidir sobre eventual impugnação prevista no item 2.2 no prazo de 03 (três) dias úteis. Em sendo acolhida a impugnação ao instrumento convocatório, será designada nova data para a sessão pública do credenciamento, após a retificação do Edital.

# *DAS CONDIÇÕES PARA CADASTRAMENTO*

* 1. Poderá participar qualquer fabricante, distribuidora ou representante comercial que atenda às condições deste Edital e seus Anexos, apresentando os documentos e amostras nele exigidos.

# *DO PROCEDIMENTO*

* 1. Solicitação do Cadastramento
		1. A solicitação de cadastramento consiste na apresentação dos seguintes documentos:
			1. **Proposta de Cadastramento** - Anexo V, que deverá ser preenchido eletronicamente e impresso em papel com identificação da empresa proponente, em 01 (uma) via, redigido em português, devendo este conter a razão social, endereço completo, CEP, telefones, fax, e-mail e número do CNPJ, assinatura do responsável legal da proponente; além de, especificações claras e detalhadas dos materiais a serem cadastrados, observando-se rigorosamente a relação de itens disposta no Anexo I; e
			2. **Carta de Credenciamento do Representante preenchida conforme modelo do Anexo III;**
			3. **Ficha cadastral preenchida conforme modelo do Anexo IV;**
			4. **Declaração preenchida conforme modelo do Anexo VI;**
			5. **Certificado de Licença Sanitária** emitido pela Vigilância Sanitária da fabricante/ detentora do registro dos produtos, dentro da validade.
		2. Estando o certificado de licença vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do certificado vencido. Somente serão aceitos protocolos de revalidação do certificado acompanhados da Legislação Municipal/Estadual que ampare o período de Protocolo.
			1. **Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da fabricante/ detentora do registro dos produtos,** perfeitamente legível e destacada.
			2. **Registro do Produto** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), inclusive para produtos importados:
		3. Serão aceitos documentos obtidos através do endereço eletrônico <http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp> ou cópia do Diário Oficial, devidamente destacado o trecho pertinente para comprovação;
		4. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. Somente serão aceitos protocolos de revalidação do registro com data mínima de 6 (seis) meses antes do seu vencimento, considerando dia, mês e ano, de acordo com o § 6º do art. 12 da Lei nº 6360/76;
		5. Os produtos importados devem possuir o registro no Ministério da Saúde (ANVISA);
		6. Para os produtos para a saúde dispensados de registro, as empresas deverão apresentar cópia do respectivo ato formal de dispensa de registro (certificado de cadastramento), se for o caso, emitido pela ANVISA, para os itens dispensados de registro, porém não dispensados de cadastro (Resolução RDC n° 185/01 e Resolução RDC n° 260/02).
		7. Os documentos poderão ser apresentados em original, em cópia autenticada, publicação em órgão da imprensa oficial ou ainda por meio de cópia simples acompanhada do respectivo original para autenticação por servidor da UNIOESTE. As cópias deverão ser apresentadas perfeitamente legíveis.
		8. Serão aceitos documentos autenticados por cartório digital - autoridade certificadora licenciada pelo ICP-Brasil (Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira), nos termos da Medida Provisória Nº 2.200-2/01-, desde que contenha o carimbo digital no documento, em conjunto da certidão da certificação digital (documento este que pode ser diligenciado durante o certame), onde conste os mesmos dados do carimbo, bem como a data de validade, para que se possa comprovar a legitimidade do mesmo.
		9. Os documentos obtidos via internet e apresentados para o credenciamento serão diligenciados pela comissão para fins de conferência e não necessitam de autenticação. Caso estejam com a data de validade expirada, mas que possuam outras emitidas em plena validade, poderá ser realizada esta conferência pela Comissão e o documento vigente será anexado a documentação do credenciamento.
	2. Da entrega da Solicitação de Cadastramento e Amostras
		1. A entrega dos documentos e amostras de produtos a serem submetidos à análise técnica deverá ser feita mediante protocolo, em envelope e/ou pacote fechado contendo as informações abaixo, a partir do dia 03/01/2018, na Seção Administrativa do Hospital Universitário do Oeste do Paraná, localizado na Avenida Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre, Cascavel, Estado do Paraná, de segunda a sexta-feira, no horário compreendido entre 08 e 12 horas e 13 e 17 horas.

|  |
| --- |
| EDITAL Nº 010/2017-HUOP – CHAMAMENTO PÚBLICO  |
| PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE CURATIVOS E COBERTURAS |
| PROPONENTE: .............................................................................................. |
| ENDEREÇO:..................................................................................................... |
| FONE/FAX:....................................................................................................... |
| CNPJ/MF:......................................................................................................... |
| E-MAIL:............................................................................................................. |

* + 1. As amostras deverão ser apresentadas sem ônus para a Administração, conforme o estabelecido no Anexo I;
		2. Os produtos, objetos deste chamamento público, necessitarão ser analisados devendo, para tanto, serem entregues amostras conforme quantitativo estabelecido no Anexo I, sob pena de desclassificação;
		3. Todas as amostras encaminhadas deverão estar acondicionadas em embalagem original e resguardada a devida integridade do produto. Deverão ainda estar identificadas com: nº do Chamamento Público, Empresa solicitante e nº do item correspondente ao anexo I deste edital.
		4. Qualquer esclarecimento e informações sobre amostras ou catálogos, contatar a Enfª Priscila Conde Bogo e Enfº Mayra Sorrilha, pelos respectivos e-mails: gestaodemateriais.huop@gmail.com e mayra.sorrilha@unioeste.br.
	1. Da Análise Técnica dos Produtos
		1. A análise técnica dos produtos será feita por uma comissão especial e/ou por profissionais técnicos da área designados para este fim, no prazo de até 30 (trinta) dias da entrega das propostas e das amostras, podendo ser suspenso ou prorrogado, se necessário, a critério do HUOP.
		2. Caso sejam solicitados esclarecimentos, retificações, complementação da documentação, será acrescido ao prazo de análise o número de dias úteis oferecido ao interessado para cumprimento das exigências;
		3. Caso o prazo para análise não seja suficiente, será solicitado à autoridade máxima do HUOP, com a devida justificativa, um prazo extra de até 45 (quarenta e cinco) dias corridos para a análise.
		4. A avaliação dos produtos será orientada pelo instrumento de avaliação estabelecido nos ANEXOS VII à XIII;
		5. A não apresentação das amostras ou sua apresentação com especificação em desacordo com o bem solicitado no anexo I do presente edital implicará na desqualificação da proposta para o referido item.
		6. A comissão poderá solicitar, sempre que julgar necessário, outros documentos, incluindo laudo externo de controle de qualidade do material, a ser expedido por laboratórios - certificadores referendados pelo INMETRO. Nestes casos será formalizada a solicitação através de correio eletrônico ou fax símile e a efetivação do cadastro ficará condicionada ao cumprimento da referida solicitação.
		7. As amostras apresentadas não serão devolvidas, ficando retidas para futuras comparações com os produtos a serem entregues.
		8. Os produtos cujas marcas forem inadequadas para uso no HUOP poderão ser submetidos à nova análise, desde que o interessado comprove tecnicamente haver inconsistência técnica nos laudos em relação à utilização desejada ou comprove alteração em sua formulação compatível com as causas que ensejaram sua reprovação.
		9. Quaisquer situações não previstas neste edital serão analisadas e decididas pela Comissão Especial de Credenciamento.
	2. Dos Produtos Pré-Qualificados
		1. Os produtos aprovados e homologados serão cadastrados por prazo indeterminado e divulgadas na página eletrônica do HUOP, não se excluindo a possibilidade de serem reprovadas futuramente em virtude da entrega de produtos incompatíveis com as amostras apresentadas, registro de queixas técnicas e eventos adversos no HUOP e ANVISA, sendo assegurado o direito ao contraditório e ampla defesa.
		2. Nos casos de descadastramento que trata o item anterior, o HUOP oficializará o mesmo através de correspondência ao fornecedor e publicação no diário oficial do Estado do Paraná, garantido o direito de defesa ao fornecedor no prazo de cinco dias úteis, a contar do recebimento da correspondência e da publicação. A defesa, se houver, deverá ser encaminhada ao HUOP via processo administrativo (setor de protocolo geral, rua Tancredo Neves, 3224, Bairro Santo Onofre, Cascavel – Paraná). Até ser prolatada a decisão pelo HUOP, ratificada pela autoridade superior quando mantido o indeferimento, poderão ficar temporariamente suspensas as compras/contratos, entregas/empenhos pendentes relativas a estes produtos, caso seja do interesse do HUOP. Não havendo o deferimento da defesa prévia, a marca do item será descadastrada, garantido ao fornecedor o prazo recursal e sendo adotadas as medidas editalícias e/ou contratuais previstas nas aquisições. Nestes casos, havendo licitação em julgamento a(s) oferta(s) para esta(s) marcas(s) será (ão) desclassificada(s), tendo em vista o descadastramento ocorrido, por fato(s) superveniente(s), a ser (em) justificado e transcrito(s) pela HUOP para o processo licitatório. Depois de sanados os problemas que ensejaram a suspensão ou o cancelamento do cadastro (descadastramento), o fornecedor poderá solicitar o cadastramento de acordo com as normas aqui estabelecidas e envio da documentação constante neste edital, desde que atenda às exigências preconizadas, comprove um fato novo que demova a justificativa do parecer desfavorável ou comprove que foram sanados os problemas que ensejaram a reprovação.
		3. É de responsabilidade do fornecedor a obrigação de informar quaisquer alterações que ocorram com o produto cadastrado, tais como mudança de marca, de formulação, descontinuidade de produção, etc.
		4. Será cancelado o cadastro da marca cujo fabricante/ importador apresentar documento atestando a descontinuidade de produção por prazo indeterminado ou quando o HUOP tomar conhecimento dessa descontinuidade. Nesses casos, o recadastramento, se futuramente solicitado, deverá atender novamente a todas as exigências de documentação, constituindo um novo cadastro.
	3. Dos Recursos
		1. Das decisões da comissão de avaliação caberá interposição de recurso, dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados da data da publicação do resultado no Diário Oficial do Estado, para apresentação das razões do recurso, ficando os demais proponentes desde logo intimados para apresentarem contrarrazões, em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vistas imediata dos autos. O HUOP dará ciência às empresas do resultado por meio do envio de e-mail contendo a publicação do mesmo.
		2. Os recursos deverão ser encaminhados, mediante documento escrito e protocolizado na Área de Protocolo do Hospital Universitário do Oeste do Paraná (HUOP/UNIOESTE), para a Comissão Especial de Credenciamento, a qual poderá reconsiderar sua decisão, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, remeter os autos à autoridade superior, motivando a manutenção da decisão.
		3. A autoridade superior, após receber o recurso e a informação da Comissão, proferirá, também no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a sua decisão, devendo promover a sua respectiva publicação no Diário Oficial do Estado em até 2 (dois) dias úteis.
		4. O acolhimento do recurso invalidará apenas os atos insuscetíveis de aproveitamento.

# *DA VIGÊNCIA DO EDITAL*

* 1. O registro cadastral ficará permanentemente aberto aos interessados, conforme Artigo 4º do Decreto Estadual 4.507/2009, amparando o estabelecido no no parágrafo primeiro do Artigo 10º da Lei Estadual 15.608/2007.
		1. Para fins de participação em processo licitatório, somente serão consideradas as marcas aprovadas até a publicação do edital de licitação.

# *DAS OBRIGAÇÕES DO CADASTRADO*

* 1. Submeter-se ao permanente controle, avaliação e fiscalização do HUOP;
	2. Manter, durante toda a vigência do cadastro, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de qualificação exigidas neste instrumento;
	3. Informar quaisquer alterações que ocorram com o produto cadastrado, tais como mudança de marca, de formulação, descontinuidade de produção, etc.
	4. Caberá à empresa participante do LOTE I fornecer em forma de comodato, sem quaisquer ônus ao Hospital Universitário, 01 Equipamento destinado a terapia por pressão negativa, em ótimo estado de conservação, calibrado e em perfeito funcionamento, compatível com os itens 29, 30, 31, 32 e 33 (69574, 69575, 69576, 69577 e 69578), apresentados para análise. O referido equipamento deverá ficar disponibilizado no hospital até a conclusão das análises de amostras, quando então será devolvido a empresa.
	5. Do Comodato:
		1. Ofertar equipamentos em regime de comodato com as seguintes características: Equipamento destinado a terapia por pressão negativa, compatível com os itens do Lote I, com as seguintes características: 1. Interface de ajuste e programação em português e de fácil manipulação; 2. Alarmes de fácil visualização e interpretação; 3. Programação do equipamento nos seguintes limites de pressão: limite inferior de no mínimo - 50 mmHg; limite superior de no mínimo - 200mm Hg; 4. Programação nos seguintes modos: pressão negativa contínua e pressão negativa intermitente; 5. Função para bloqueio da máquina; 6. Base e/ou suporte que permita sua fixação em pedestal ou suporte de soro; 7. Fonte de alimentação: bivolt (110 - 220V); 8. Bateria com autonomia de no mínimo 10 horas. Todos os equipamentos fornecidos deverão estar em ótimo estado de conservação, calibrados e em perfeito funcionamento, acompanhados de todos os acessórios necessários para sua utilização (cabo de energia, suporte de reservatório, suporte para fixação, entre outros), bem como do manual de instruções em português.
		2. Para qualificação dos equipamentos ofertados deverão ser apresentados os seguintes documentos:

I. Registro do produto no Ministério da Saúde (ANVISA).
II.Certificado de Licença Sanitária, da fabricante/ detentora do registro dentro da validade.
III.Autorização de Funcionamento da fabricante/ detentora do registro e da proponente, perfeitamente legível e destacada.
IV. Manual dos equipamentos propostos, em português, registrado na ANVISA;

# *DAS OBRIGAÇÕES DA UNIOESTE-HUOP*

* 1. Divulgar, em amplo acesso, a relação das marcas e produtos objeto deste credenciamento;
	2. Fiscalizar as marcas e produtos cadastrado por meio de registro de queixas técnicas e/ou eventos adversos no HUOP e ANVISA e entrega de produtos incompatíveis com as amostras apresentadas.

# *DAS DISPOSIÇÕES GERAIS*

* 1. A critério da UNIOESTE o presente chamamento público poderá ser:
	2. Adiado, por conveniência exclusiva da Administração;
	3. Revogado, a juízo da Administração, se for considerada inoportuna ou inconveniente ao interesse público, decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta;
	4. Anulado, se houver ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado;
	5. A UNIOESTE poderá, em qualquer fase, promover diligências destinadas a esclarecer ou complementar a instrução de assunto relacionado ao presente procedimento.
	6. O cadastrado é responsável pela fidedignidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados.
	7. Os casos omissos serão resolvidos pela Direção Geral do HUOP, que decidirá com base na legislação em vigor.
	8. Outras informações sobre o presente procedimento e quaisquer dados necessários à complementação das especificações poderão ser obtidas junto ao Setor de Chamamento do HUOP, sito a Avenida Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre, CEP 85806-470, Cascavel – PR, Fone/fax: (45) 3321-5169 (Alex Sandro Martins).
	9. Os anexos fazem parte do edital independentemente de transcrição.

Cascavel, 07 de dezembro de 2017.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Alex Sandro MartinsPresidente da Comissão Especial de Credenciamento |  | Paulo Sérgio WolffReitor |

**ANEXO I – LISTAGEM COM DESCRITIVO DOS CURATIVOS E COBERTURAS e QUANTITATIVO DE AMOSTRAS**

|  |
| --- |
| **LISTAGEM COM DESCRITIVO DOS CURATIVOS E COBERTURAS e QUANTITATIVO DE AMOSTRAS - Edital Chamamento 010/2017** |
|   |   |   |   |   |
| **Item Chamamento 2017** | **Tasy** | **Palavra Chave / Composição** | **Descrição Completa** | **Quantidade de amostra** |
| 1 | 68414 | Absorventes | Curativo de alta absorção, composto por no mínimo carboximetilcelulose e/ou fibra de celulose e prata; capaz de adaptar-se perfeitamente e manter a umidade do leito da ferida sem que ocorra maceração. Apresentação estéril com dimensões de no mínimo 10cm x 10cm. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no ms, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no ms. Detentor do registro deve possuir afe e licença sanitária regulares. | 3 |
| **2** | 68415 | Absorventes | Curativo composto por no mínimo alginato e prata. Deve ser capaz de adaptar-se perfeitamente a lesão, absorver exsudato mantendo a umidade sem que ocorra maceração. Apresentação estéril com dimensões de no mínimo 10cm x 10cm. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no ms, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no ms. Detentor do registro deve possuir afe e licença sanitária regulares. | 2 |
| **3** | 36198 | Absorventes | Curativo absorvente composto por espuma de poliuretano com prata, recoberto por película de permeabilidade seletiva (impermeável a líquidos e bactérias e permeável a gazes) e bordas autoadesivas. O curativo deve ser capaz de reter líquidos evitando seu retorno para leito da ferida e a maceração das bordas. Apresentação estéril com no mínimo 10cm x 10cm. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no ms, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no ms. Detentor do registro deve possuir afe e licença sanitária regulares. | 3 |
| **4** | 60052 | Absorventes | Curativo hidrocolóide ultrafino, impermeável, com borda adesiva hipoalergênica. Apresentação estéril com no mínimo 10cm x 10cm. Embalagem com dados de identificação, procedência e registro no ms. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no ms, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no ms. Detentor do registro deve possuir afe e licença sanitária regulares. | 5 |
| **5** | 14120 | Absorventes | Curativo absorvente com carvão ativado e íons de prata, flexível, bordas bem-acabadas que não permitam o extravasamento do carvão. Produto de baixa aderência ao leito da ferida, atóxico, hipoalergênico e com capacidade de absorção do exsudato e controle do odor. Apresentação estéril com no mínimo 6cm x 9cm. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no ms, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no ms. Detentor do registro deve possuir afe e licença sanitária regulares. | 3 |
| **6** | 69561 | Absorventes | Curativo multicamada absorvente composto por: camada interna (em contato com a lesão) de adesivo atraumático, camada intermediária em espuma absorvente e retentora de líquidos compatível com feridas de moderada e alta exsudação, e camada externa com borda adesiva que seja repelente a água/fluidos e favoreça a troca gasosa. Deve permitir o reposicionamento, abertura e fechamento do curativo múltiplas vezes sem perder sua capacidade adesiva. Apresentação estéril com dimensões de 10cm x 10cm (+/-3cm). Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no ms, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no ms. Detentor do registro deve possuir afe e licença sanitária regulares. | 3 |
| **7** | 69562 | Absorventes | Curativo multicamada absorvente composto por: camada interna (em contato com a lesão) de adesivo atraumático, camada intermediária em espuma absorvente e retentora de líquidos compatível com feridas de moderada e alta exsudação, e camada externa com borda adesiva que seja repelente a água/fluidos e favoreça a troca gasosa. Deve permitir o reposicionamento, abertura e fechamento do curativo múltiplas vezes sem perder sua capacidade adesiva. Apresentação estéril com dimensões de 12cm x 12cm (+/-3cm). Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no ms, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no ms. Detentor do registro deve possuir afe e licença sanitária regulares. | 3 |
| **8** | 69563 | Absorventes | Curativo multicamada absorvente composto por: camada interna (em contato com a lesão) de adesivo atraumático, camada intermediária em espuma absorvente e retentora de líquidos compatível com feridas de moderada e alta exsudação, e camada externa com borda adesiva que seja repelente a água/fluidos e favoreça a troca gasosa. Deve permitir o reposicionamento, abertura e fechamento do curativo múltiplas vezes sem perder sua capacidade adesiva. Apresentação estéril com dimensões de 15cm x 15cm (+/-3cm). Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no ms, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no ms. Detentor do registro deve possuir afe e licença sanitária regulares. | 3 |
| **9** | 69564 | Absorventes | Compressa absorvente não aderente composta por algodão, poliéster e/ou viscose e associações. Apresentação estéril com no mínimo 10cm x 10 cm. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 10 |
| **10** | 69565 | Absorventes | Curativo absorvente para uso pós-operatório composto por filme adesivo e compressa e/ou espuma para absorção de exsudato. Apresentação estéril com dimensões de 15cm x 10cm (+-3cm). Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 3 |
| **11** | 69566 | Absorventes | Curativo absorvente para uso pós-operatório composto por filme adesivo e compressa e/ou espuma para absorção de exsudato. Apresentação estéril com dimensões mínimas de 30 cm x 10 cm. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 3 |
| **12** | 69567 | Absorventes | Curativo com fenestra centralizada para adaptação em drenos e cateteres. Produto composto por um filme transparente de poliuretano, espuma não aderente em forma de rede, tiras adesivas para vedação da fenestra e fixação. Produto deve ser impermeável a líquidos e bactérias e com alta permeabilidade aos vapores úmidos, promover absorção de exsudato e permitir a visualização da incisão/inserção do dreno sem que haja a necessidade de remoção da cobertura. Deve propiciar permanência do curativo por até 7 dias. Apresentação estéril com dimensões mínimas de 10cm x 09cm. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 3 |
| **13** | 36117 | Desbridantes | Hidrogel composto por no mínimo alginato de cálcio e/ou sódio, podendo apresentar outro componente que auxilie no desbridamento. O produto deve propiciar umidade e desbridamento efetivo da lesão e apresentar consistência e coesão. Apresentação em tubo com no mínimo 85g. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 2 |
| **14** | 67464 | Desbridantes | Hidrogel isento de alginato de sódio e conservantes. O produto deve propiciar umidade e desbridamento efetivo da lesão, apresentar consistência com boa coesão, além de ser indolor. Apresentação em tubos/bisnagas com no míninmo 15g. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 2 |
| **15** | 59088 | Protetor Cutâneo | Pó protetor cutâneo indicado para uso em regiões periestomas úmidas formando uma barreira protetora contra os efluentes diversos, reduzindo a irritação local e possibilitando a absorção de umidade. Apresentação em frasco que facilite a aplicação e contenha no mínimo 25g. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 1 |
| **16** | 36573 | Protetor Cutâneo | Spray protetor cutâneo indicado para formação de barreira em áreas sujeitas a incontinência urinária e/ou fecal, sucos digestivos (estomias), fricção e adesivos. Produto deve ser não alcoólico, incolor, indolor, de secagem rápida e hipoalérgico. Apresentação em frascos com no mínimo 28ml. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 1 |
| **17** | 1563 | Protetor Cutâneo | Pasta para preenchimento indicada para nivelar dobras e irregularidades da pele em regiões periestoma. Embalagem com no mínimo 50g. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 1 |
| **18** | 69568 | Protetor Cutâneo | Pasta para preenchimento indicada para nivelar dobras e irregularidades da pele em regiões periestoma. Produto SEM ALCOOL. Apresentação em tubos com no mínimo 50g. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 2 |
| **19** | 36204 | Protetor Cutâneo | Curativo adesivo composto por filme transparente hipoalérgico, de alta permeabilidade a vapor e trocas gasosas e impermeável a água e microrganismos, que evite a maceração da pele. Apresentação em rolos com dimensões mínimas de 10cm x 10m. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 1 |
| **20** | 69569 | Protetor Cutâneo | Curativo adesivo composto por silicone transparente hipoalérgico, de alta permeabilidade a vapor e trocas gasosas e impermeável a água e microrganismos, que evite a maceração da pele. Apresentação em rolos com dimensões mínimas de 2,5cm x 5m. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 2 |
| **21** | 67462 | Solução de Irrigação de Feridas | Solução para irrigação de feridas composto betaínico e/ou derivados, polihexanida, água purificada, e outras associações. Indicada para limpeza, descontaminação, tratamento, hidratação de feridas contaminadas agudas e crônicas para prevenção e tratamento do biofilme. Apresentação em frascos com no mínimo 100 ml. Com sistema abre e fecha que garanta a integridade e estabilidade do produto. Produto deve conter dados de identificação, data de fabricação e validade, procedência e registro no MS. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. PREÇO MÉDIO: Para o orçamento (preço médio) apresentar valor do FRASCO. Após os lances no dia da licitação, será considerado o preço do mililitro para classificação. | 2 |
| **22** | 65491 | Estimulador de Granulação | Solução contendo no mínimo ácidos graxos essenciais (AGE), podendo conter outras associações, indicada na prevenção e tratamento de feridas. Apresentação em frascos de no mínimo 100 ml. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 2 |
| **23** | 65492 | Estimulador de Granulação | Compressa de gaze não aderente, embebida/ emulsionada em solução composta por no mínimo AGE. Produto de textura uniforme, sem desfiamento, cor branca, isenta de impurezas e recortável. Apresentação estéril com dimensões mínimas de 7,5cm x 7,5cm, embalado unitariamente. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 3 |
| **24** | 51179 | Estimulador de Granulação | Curativo composto por microfibrilas de celulose, tipo membrana com poros de 1 a 2mm. Produto deve adaptar-se facilmente ao leito das lesões de pele, propiciando a proteção, a regeneração tecidual e a drenagem do exsudato. Apresentação estéril com dimensões mínimas de 10x15 cm (+/- 1 cm), embalado unitariamente. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 3 |
| **25** | 69570 | Estimulador de Granulação | Curativo composto por colágeno e associações. Produto absorvente, com alta maleabilidade permitindo adaptação em áreas articulares e de grande mobilidade. Deve promover a umidade no leito da lesão sem que ocorra sua maceração. Apresentação estéril com dimensões de 10 cm x 11 cm (+- 3cm). Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 3 |
| **26 (CANCELADO)**  | 69571 | Cobertura Não Aderente | Malha tubular para fixação de curativo composta por poliamida, látex e/ou poliéster, flexível e capaz de moldar-se a anatomia corporal (coxa, cabeça, ombros e região pélvica), hipoalérgico, não absorvente. Deve ser passível de esterilização em autoclave a vapor. Apresentação em rolos com no mínimo 25 metros esticados. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 3 |
| **27** | 69572 | Cobertura Não Aderente | Bandagem tipo Bota de Unna pronta para uso. Produto constituído de atadura impregnada de pasta composta mínimo de oxido de zinco, podendo conter glicerina e/ou óleo de castor e/ou mineral mantendo a atadura umedecida. Apresentação em rolos com dimensões de 7,5cm x 6m (+- 3cm). Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 4 |
| **28** | 69573 | Cobertura Não Aderente | Curativo constituído por uma malha de poliéster/nylon e prata, flexível, recortável, de baixa aderência a lesão, propiciando a fácil adaptação em áreas de difícil posicionamento. Apresentação estéril com dimensões mínimas de 10cm x 10cm. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. | 3 |
| **29** | 69574 | Terapia por pressão negativa | Kit curativo para uso em terapia por pressão negativa contendo: (01) uma espuma de poliuretano recortável com dimensões de 25 cm x 15cm x 3cm (+/-10%); (01) um dreno com moldura de filme transparente adesivo; no mínimo (03) três curativos de filme de poliuretano transparente adesivo com duas barras de manipulação em polipropileno de 20cm x 30cm (+/-10%). Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. COMODATO: O vencedor do lote deverá oferecer em sistema de comodato equipamento destinado a terapia por pressão negativa, conforme características descritas em edital.  | 2 Kits |
| **30** | 69575 | Terapia por pressão negativa | Kit curativo para uso em terapia por pressão negativa contendo: (01) uma espuma de poliuretano recortável com dimensões de 20 cm x 13cm x 3cm (+/-10%); (01) um dreno com moldura de filme transparente adesivo acrílico; no mínimo (02) dois curativos de filme de poliuretano transparente adesivo com duas barras de manipulação em polipropileno de 20cm x 30cm (+/-10%). Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. COMODATO: O vencedor do lote deverá oferecer em sistema de comodato equipamento destinado a terapia por pressão negativa, conforme características descritas em edital.  | 2 kits |
| **31** | 69576 | Terapia por pressão negativa | Dispositivo coletor descartável (canister/reservatório) com capacidade para 800 ml a 1000 ml, tampa soldada, tubo com filtro antibacteriano, tubo coletor, filtro anti-refluxo, agente solidificante/gelificante de exsudato. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. COMODATO: O vencedor do lote deverá oferecer em sistema de comodato equipamento destinado a terapia por pressão negativa, conforme características descritas em edital.  | 2 |
| **32** | 69577 | Terapia por pressão negativa | Dreno ou tubo de captação de secreção composto dreno com moldura de filme transparente adesivo e filtro. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. COMODATO: O vencedor do lote deverá oferecer em sistema de comodato equipamento destinado a terapia por pressão negativa, conforme características descritas em edital.  | 2 |
| **33** | 69578 | Terapia por pressão negativa | Conector em Y em PVC composto por duas hastes proximais a serem conectadas nos drenos dos curativos e uma haste distal a ser conectado na via de drenagem. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. COMODATO: O vencedor do lote deverá oferecer em sistema de comodato equipamento destinado a terapia por pressão negativa, conforme características descritas em edital.  | 2 |
| **34** | Comodato itens (69574, 69575, 69576, 69577 e 69578) | Terapia por pressão negativa | Equipamento destinado a terapia por pressão negativa com as seguintes características: 1. Interface de ajuste e programação em português e de fácil manipulação; 2. Alarmes de fácil visualização e interpretação; 3. Programação do equipamento nos seguintes limites de pressão: limite inferior de no mínimo - 50 mmHg; limite superior de no mínimo - 200mm Hg; 4. Programação nos seguintes modos: pressão negativa contínua e pressão negativa intermitente; 5. Função para bloqueio da máquina; 6. Base e/ou suporte que permita sua fixação em pedestal ou suporte de soro; 7. Fonte de alimentação: bivolt (110 - 220V); 8. Bateria com autonomia de no mínimo 10 horas. Todos os equipamentos fornecidos deverão estar em ótimo estado de conservação, calibrados e em perfeito funcionamento, acompanhados de todos os acessórios necessários para sua utilização (cabo de energia, suporte de reservatório, suporte para fixação, entre outros), bem como do manual de instruções em português. | 1 |

**Anexo II - Modelo do pedido de Credenciamento**

**(Em papel timbrado da própria requerente)**

À Comissão Especial de Credenciamento

Ref.: Pedido de Credenciamento - Edital de Chamamento Público nº 010/2017

Prezados Senhores,

A Empresa/ representante comercial \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (razão social e de fantasia, se houver), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (preencher de acordo com a situação da empresa), CNPJ/MF nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, com sede em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, fone \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, celular \_\_\_\_\_\_\_\_\_ e e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_, após examinar todas as cláusulas e condições estipuladas no Edital em referência, apresenta o pedido de pré-qualificação para o credenciamento, nos termos consignados no citado ato convocatório e seus anexos, com os quais concorda plenamente.

Informa que o pedido ora formulado abrange os produtos discriminados no Edital convocatório.

Compromete-se a fornecer ao Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP quaisquer informações ou documentos eventualmente solicitados e informar toda e qualquer alteração nas condições de qualificação exigidas neste instrumento.

Está ciente de que a qualquer momento, o HUOP, poderá cancelar o credenciamento, não havendo obrigatoriedade de contratação.

Declara ter ciência de que a contratação dos serviços/produtos constantes do Edital, não gera qualquer tipo de vínculo empregatício dos profissionais desta empresa com o HUOP, razão pela qual, arcará com todas as despesas de natureza previdenciária e trabalhista ou de eventuais demandas trabalhistas relativas aos profissionais selecionados para atendimento do presente credenciamento, inclusive com relação aos demais encargos incidentes sobre a prestação do serviço.

(Local), de \_\_\_\_\_\_de 2017

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Identificação e assinatura do representante legal da empresa)

**Anexo III - Modelo de Credenciamento de Representante**

PROPONENTE:..................................................................................................................

ENDEREÇO........................................................................................................................

CNPJ:................................................FONE/FAX:(........)...................................................

Credenciamos o(a) Sr.(a)................................................... ................................................................................................................., portador(a) da cédula de identidade sob no............................e CPF/MF sob no ..........................., a participar do procedimento de cadastramento de marcas e produtos, sob a modalidade de Chamamento Público nº 010/2017, Processo nº 01180/2017, instaurado pelo Hospital Universitário do Oeste do Paraná, na qualidade de representante legal da empresa, com poderes para representar a empresa, elaborar a proposta de cadastramento, assinar atas, interpor recurso e praticar todos os demais atos que se fizerem necessários.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente.

.............................,.......de............................de 2017.

--------------------------------------------------------------------- Nome:

 RG/CPF

 Cargo:

**ANEXO IV - FICHA CADASTRAL**

1. **PROPONENTE**

NOME:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FONE/FAX: ( )\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-MAIL:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **FABRICANTE/ IMPORTADOR**

NOME:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FONE/FAX: ( )\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-MAIL:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**3- OBSERVAÇÕES:**

**ANEXO V - PROPOSTA DE CADASTRAMENTO**

PROPONENTE:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FONE/FAX: ( )\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-MAIL:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FABRICANTE / DETENTOR DO REGISTRO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(para cada fabricante/importador utilizar uma relação em separado; relacionar os materiais a cadastrar de acordo com a tabela abaixo )

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  | Para uso do HUOP |
| Nº do item (Anexo I) | Código do Tasy | Descrição | Fabricante | Marca | Modelo/referência | Amostra |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Assinatura e carimbo do representante legal

**ANEXO VI – DECLARAÇÃO**

Localidade: data:

Fabricante/importador:

Representante legal:

Responsável técnico:

Declaramos que assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações prestadas no cadastro de marcas ou produtos, bem como informamos que todas as informações que acompanham o(s) produto(s), são suficientes para garantir a segurança e a saúde do usuário, bem como a proteção e defesa do meio ambiente.

Assumimos a responsabilidade de informar quaisquer alterações da produção, sejam elas administrativas ou dos produtos (ex.: alteração da especificação), sendo do nosso conhecimento que estaremos passíveis de descadastramento, caso haja omissão de informações.

Concordamos, nos casos em que o HUOP julgar necessário, com a solicitação de outros documentos, incluindo laudo externo de controle de qualidade, bem como o envio de novas amostras.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Assinatura e carimbo do representante legal

**ANEXO VII – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE CURATIVO ABSORVENTE**

|  |
| --- |
| **Avaliação Técnica de Curativos Absorventes** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Data de recebimento da amostra:**  | **Data limite para devolução da avaliação:**  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Avaliação nº**  | **Item/Chamamento**:   |   | **Código Tasy:**   |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Dados do Produto** |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Nome genérico do produto:**  |
| **Nome comercial do produto:**  | **Referência:**  |
| **Fabricante:**  |
| **Empresa representante:**  |
| **Nº de amostras:**  | **A marca da amostra condiz com a proposta:**  |
| **Registro na ANVISA:**  | **Lote:**  |
| **Fabricação:**  | **Validade:**  | **Esterilização:**  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Análise da Amostra** |
| **Para uso do SPPS** |
|  |
| **1. As dimensões/ tamanho atendem os requisitos exigidos pelo descritivo?**  |
| **2. O proponente apresenta AFE, Licença Sanitária regulares?**  |
| **3. Em relação à embalagem do produto, as informações apresentadas no rótulo** **são condicentes com o material?**  |
|  |
| **Observações:** **Produto adequado para avaliação técnica-prática?**  |
|  |
| **Para uso dos Avaliadores** |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| **4. As instruções de uso do produto, são claras e de fácil compreenção?**  ( ) Sim ( ) Não Se não, qual a irregularidade encontrada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| **5. A embalagem permite a retirada adequada, sem danificar, contaminar o** **produto ou oferecer resistência?** ( ) Sim ( ) Não Se não, qual a irregularidade encontrada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **6. Descreva a localização da lesão e o produto utilizado como cobertura secundária, se houver.** |
|  |
| **7. O material manteve sua adesividade entre as trocas?**( ) Sim ( ) Não ( ) Não se aplica Obs: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **8. O produto permite que o leito da ferida seja acompanhado diariamente?**( ) Sim ( ) Não ( ) Não se aplica Obs: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **9. O produto apresentou controle de exsudato eficaz? Lembrando que se deve obedecer às orientações do fabricante quanto a sua recomendação de uso, tempo de permanência e indicação na ferida.**( ) Sim ( ) Não Obs: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **10. Após absorvido, houve retorno do exsudato para a lesão?**( ) Sim ( ) Não Obs: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****11. O produto apresentou:**Absorção eficiente do exsudato( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Manteve o Meio úmido ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Lesão de tecido viável ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Maceração de borda ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Resíduos no leito da lesão ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**12. No caso de produtos com prata em sua composição, houve alteração da coloração da lesão após o uso?**( ) Sim ( ) Não ( ) Não se aplica Obs: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Descreva pontos relevantes para avaliação, não contemplados acima:**  |
|  |
|  |
| **Avaliadores:**  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| **Produto adequado para uso no HUOP?** ( ) Sim ( ) Não |   |   |   |
|  |  |  |  |
| **Data da avaliação:** |  |  |  |

**VIII – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS DESBRIDANTES**

|  |
| --- |
| **Avaliação Técnica de Curativos Desbridantes** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Data de recebimento da amostra:**  | **Data limite para devolução da avaliação:**  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Avaliação nº**  | **Item/Chamamento**:   |   | **Código Tasy:**   |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Dados do Produto** |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Nome genérico do produto:**  |
| **Nome comercial do produto:**  | **Referência:**  |
| **Fabricante:**  |
| **Empresa representante:**  |
| **Nº de amostras:**  | **A marca da amostra condiz com a proposta:**  |
| **Registro na ANVISA:**  | **Lote:**  |
| **Fabricação:**  | **Validade:**  | **Esterilização:**  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Análise da Amostra** |
| **Para uso do SPPS** |
|  |
| **1. As dimensões/ tamanho atendem os requisitos exigidos pelo descritivo?**  |
| **2. O proponente apresenta AFE, Licença Sanitária regulares?**  |
| **3. Em relação à embalagem do produto, as informações apresentadas no rótulo** **são condicentes com o material?**  |
|  |
| **Observações:** **Produto adequado para avaliação técnica-prática?**  |
|  |
| **Para uso dos Avaliadores** |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| **4. As instruções de uso do produto, são claras e de fácil compreenção?** ( ) Sim ( ) Não Se não, qual a irregularidade encontrada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| **5. A embalagem permite a retirada adequada, sem danificar, contaminar o** **produto ou oferecer resistência?** ( ) Sim ( ) Não Se não, qual a irregularidade encontrada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **6. Descreva a localização da lesão e o produto utilizado como cobertura secundária, se houver.** |
|  |
| **7. Ao ser aplicado o produto verificou se:**Maceração de borda ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Manteve o leito da ferida úmido ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Coesão ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Transparência ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Inodoro ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Dor ao paciente ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_No caso de feridas mistas, o tecido de granulação adjacente foi lesionado ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **8. Foram necessárias quantas trocas para os primeiro sinais de desbridamento fossem visualizados?** |
|  |
| **Descreva pontos relevantes para avaliação, não contemplados acima:**  |
|  |
|  |
| **Avaliadores:**  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| **Produto adequado para uso no HUOP?** ( ) Sim ( ) Não |   |   |   |
|  |  |  |  |
| **Data da avaliação:** |  |  |  |

**IX – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE SOLUÇÃO DE IRRIGAÇÃO DE FERIDAS**

|  |
| --- |
| **Avaliação Técnica de Soluções de Irrigação de Ferida** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Data de recebimento da amostra:**  | **Data limite para devolução da avaliação:**  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Avaliação nº**  | **Item/Chamamento**:   |   | **Código Tasy:**   |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Dados do Produto** |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Nome genérico do produto:**  |
| **Nome comercial do produto:**  | **Referência:**  |
| **Fabricante:**  |
| **Empresa representante:**  |
| **Nº de amostras:**  | **A marca da amostra condiz com a proposta:**  |
| **Registro na ANVISA:**  | **Lote:**  |
| **Fabricação:**  | **Validade:**  | **Esterilização:**  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Análise da Amostra** |
| **Para uso do SPPS** |
|  |
| **1. As dimensões/ tamanho atendem os requisitos exigidos pelo descritivo?**  |
| **2. O proponente apresenta AFE, Licença Sanitária regulares?**  |
| **3. Em relação à embalagem do produto, as informações apresentadas no rótulo** **são condicentes com o material?**  |
|  |
| **Observações:** **Produto adequado para avaliação técnica-prática?**  |
|  |
| **Para uso dos Avaliadores** |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| **4. As instruções de uso do produto, são claras e de fácil compreenção?** ( ) Sim ( ) Não Se não, qual a irregularidade encontrada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| **5. A embalagem permite a retirada adequada, sem danificar, contaminar o** **produto ou oferecer resistência?** ( ) Sim ( ) Não Se não, qual a irregularidade encontrada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **6. Descreva a localização da lesão e o produto utilizado como cobertura secundária, se houver.** |
|  |
| **7. Ao ser aplicado o produto verificou se:**Houve redução do biofilme ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Maceração de borda ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Dor ao paciente ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Lesionou tecido de granulação ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**8. Foram necessárias quantas trocas para os primeiros sinais de redução do biofilme fossem visualizados?** |
| **Descreva pontos relevantes para avaliação, não contemplados acima:**  |
|  |
|  |
| **Avaliadores:**  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| **Produto adequado para uso no HUOP?** ( ) Sim ( ) Não |   |   |   |
|  |  |  |  |
| **Data da avaliação:** |  |  |  |

**X – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE ESTIMULADORES DE GRANULAÇÃO**

|  |
| --- |
| **Avaliação Técnica de Estimuladores de Granulação** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Data de recebimento da amostra:**  | **Data limite para devolução da avaliação:**  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Avaliação nº**  | **Item/Chamamento**:   |   | **Código Tasy:**   |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Dados do Produto** |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Nome genérico do produto:**  |
| **Nome comercial do produto:**  | **Referência:**  |
| **Fabricante:**  |
| **Empresa representante:**  |
| **Nº de amostras:**  | **A marca da amostra condiz com a proposta:**  |
| **Registro na ANVISA:**  | **Lote:**  |
| **Fabricação:**  | **Validade:**  | **Esterilização:**  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Análise da Amostra** |
| **Para uso do SPPS** |
|  |
| **1. As dimensões/ tamanho atendem os requisitos exigidos pelo descritivo?**  |
| **2. O proponente apresenta AFE, Licença Sanitária regulares?**  |
| **3. Em relação à embalagem do produto, as informações apresentadas no rótulo** **são condicentes com o material?**  |
|  |
| **Observações:** **Produto adequado para avaliação técnica-prática?**  |
|  |
| **Para uso dos Avaliadores** |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| **4. As instruções de uso do produto, são claras e de fácil compreenção?**  ( ) Sim ( ) Não Se não, qual a irregularidade encontrada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| **5. A embalagem permite a retirada adequada, sem danificar, contaminar o** **produto ou oferecer resistência?** ( ) Sim ( ) Não Se não, qual a irregularidade encontrada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **6. Descreva a localização da lesão e o produto utilizado como cobertura secundária, se houver.** |
|  |
| **7. Ao ser aplicado o produto verificou se:**Maceração de borda ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Manteve o leito da ferida úmido ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Inodoro ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Dor ao paciente ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**8. Houve proliferação do tecido de granulação com aproximação de bordas? Realizar mensuração em centímetros.**( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| Comprimento inicial: cm. Largura inicial: cm. Profundidade inicial: cm. |
| Comprimento final: cm. Largura final: cm. Profundidade final: cm. |

 |
| **Descreva pontos relevantes para avaliação, não contemplados acima:**  |
|  |
|  |
| **Avaliadores:**  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| **Produto adequado para uso no HUOP?** ( ) Sim ( ) Não |   |   |   |
|  |  |  |  |
| **Data da avaliação:** |  |  |  |

**XI – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE CURATIVO NÃO ADERENTE**

|  |
| --- |
| **Avaliação Técnica de Curativos Não Aderentes** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Data de recebimento da amostra:**  | **Data limite para devolução da avaliação:**  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Avaliação nº**  | **Item/Chamamento**:   |   | **Código Tasy:**   |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Dados do Produto** |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Nome genérico do produto:**  |
| **Nome comercial do produto:**  | **Referência:**  |
| **Fabricante:**  |
| **Empresa representante:**  |
| **Nº de amostras:**  | **A marca da amostra condiz com a proposta:**  |
| **Registro na ANVISA:**  | **Lote:**  |
| **Fabricação:**  | **Validade:**  | **Esterilização:**  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Análise da Amostra** |
| **Para uso do SPPS** |
|  |
| **1. As dimensões/ tamanho atendem os requisitos exigidos pelo descritivo?**  |
| **2. O proponente apresenta AFE, Licença Sanitária regulares?**  |
| **3. Em relação à embalagem do produto, as informações apresentadas no rótulo** **são condicentes com o material?**  |
|  |
| **Observações:** **Produto adequado para avaliação técnica-prática?**  |
|  |
| **Para uso dos Avaliadores** |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| **4. As instruções de uso do produto, são claras e de fácil compreenção?** ( ) Sim ( ) Não Se não, qual a irregularidade encontrada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| **5. A embalagem permite a retirada adequada, sem danificar, contaminar o** **produto ou oferecer resistência?** ( ) Sim ( ) Não Se não, qual a irregularidade encontrada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **6. Descreva a localização da lesão e o produto utilizado como cobertura secundária, se houver.** |
|  |
| **7. O produto ao ser removido:**Causou dor ao paciente ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Macerou bordas ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Lesionou o tecido de granulação ou epitelização ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Descreva pontos relevantes para avaliação, não contemplados acima:**  |
|  |
|  |
| **Avaliadores:**  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| **Produto adequado para uso no HUOP?** ( ) Sim ( ) Não |   |   |   |
|  |  |  |  |
| **Data da avaliação:** |  |  |  |

**XII – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE CURATIVO DE PRESSÃO NEGATIVA**

|  |
| --- |
| **Avaliação Técnica de Terapia por Pressão Negativa** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Data de recebimento da amostra:**  | **Data limite para devolução da avaliação:**  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Avaliação nº**  | **Item/Chamamento**:   |   | **Código Tasy:**   |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Dados do Produto** |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Nome genérico do produto:**  |
| **Nome comercial do produto:**  | **Referência:**  |
| **Fabricante:**  |
| **Empresa representante:**  |
| **Nº de amostras:**  | **A marca da amostra condiz com a proposta:**  |
| **Registro na ANVISA:**  | **Lote:**  |
| **Fabricação:**  | **Validade:**  | **Esterilização:**  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Análise da Amostra** |
| **Para uso do SPPS** |
|  |
| **1. As dimensões/ tamanho atendem os requisitos exigidos pelo descritivo?**  |
| **2. O proponente apresenta AFE, Licença Sanitária regulares?**  |
| **3. Em relação à embalagem do produto, as informações apresentadas no rótulo** **são condicentes com o material?**  |
|  |
| **Observações:** **Produto adequado para avaliação técnica-prática?**  |
|  |
| **Para uso dos Avaliadores** |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| **4. As instruções de uso do produto, são claras e de fácil compreenção?** ( ) Sim ( ) Não Se não, qual a irregularidade encontrada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| **5. A embalagem permite a retirada adequada, sem danificar, contaminar o** **produto ou oferecer resistência?** ( ) Sim ( ) Não Se não, qual a irregularidade encontrada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **6. Descreva a localização da lesão e o produto utilizado como cobertura secundária, se houver.** |
|  |
| **7. O reservatório proporciona segurança ao profissional que o manuseia, sem risco de contato com o exsudato?**( ) SIM ( ) NÃO Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**8. Houve solidificação do exsudato?**( ) SIM ( ) NÃO Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**9. As espumas ofertadas são recortáveis?**( ) SIM ( ) NÃO Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**10. Sobre a película adesiva:**É de fácil manuseio e aplicação ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Possui barra/borda de manipulação eposicionamento ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Possui boa resistência garantindo a vedação durante o uso ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**11. Durante o uso do produto verificou se:**Maceração de borda ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Manutenção do leito da ferida úmido ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Dor ao paciente ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**12. Em relação a programação e manuseio do equipamento, verificou-se:**Dificuldade na programação ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Controle eficaz da pressão ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Função de bloqueio do aparelho é eficaz ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Sinais sonoros/alarmes audíveis ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Possui base para fixação em pedestal ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**13. Houve obstrução do sistema em algum momento? Se sim, o aparelho identificou e indicou a falha?**( ) SIM ( ) NÃO Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Descreva pontos relevantes para avaliação, não contemplados acima:**  |
|  |
|  |
| **Avaliadores:**  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| **Produto adequado para uso no HUOP?** ( ) Sim ( ) Não |   |   |   |
|  |  |  |  |
| **Data da avaliação:** |  |  |  |

**XIII – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE CURATIVO PROTETOR CUTÂNEO**

|  |
| --- |
| **Avaliação Técnica de Curativo Protetor Cutâneo** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Data de recebimento da amostra:**  | **Data limite para devolução da avaliação:**  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Avaliação nº**  | **Item/Chamamento**:   |   | **Código Tasy:**   |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Dados do Produto** |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Nome genérico do produto:**  |
| **Nome comercial do produto:**  | **Referência:**  |
| **Fabricante:**  |
| **Empresa representante:**  |
| **Nº de amostras:**  | **A marca da amostra condiz com a proposta:**  |
| **Registro na ANVISA:**  | **Lote:**  |
| **Fabricação:**  | **Validade:**  | **Esterilização:**  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **Análise da Amostra** |
| **Para uso do SPPS** |
|  |
| **1. As dimensões/ tamanho atendem os requisitos exigidos pelo descritivo?**  |
| **2. O proponente apresenta AFE, Licença Sanitária regulares?**  |
| **3. Em relação à embalagem do produto, as informações apresentadas no rótulo** **são condicentes com o material?**  |
|  |
| **Observações:** **Produto adequado para avaliação técnica-prática?**  |
|  |
| **Para uso dos Avaliadores** |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| **4. As instruções de uso do produto, são claras e de fácil compreenção?** ( ) Sim ( ) Não Se não, qual a irregularidade encontrada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| **5. A embalagem permite a retirada adequada, sem danificar, contaminar o** **produto ou oferecer resistência?** ( ) Sim ( ) Não Se não, qual a irregularidade encontrada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **6. Descreva a localização da lesão e o produto utilizado como cobertura secundária, se houver.** |
|  |
| **7. Quanto ao curativo de rolo transparente:** |
| Houve dificuldade no manuseio do produto ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Permite a troca gasosa ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Protege o local de aplicação ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ao ser retirado causou algum dano a pele do paciente ( ) Sim ( ) Não Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **8. O pó protetor aplicado sobre a pele do paciente auxiliou na absorção da umidade presente na derme evitando a maceração da borda?** |
| ( ) SIM ( ) NÃO Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**9. A barreira protetora criada pelo material foi suficiente para proteção da pele do paciente?**( ) SIM ( ) NÃO Obs:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**10. O protetor cutâneo spray ao ser aplicado na lesão causou: ardor, queimação, formigamento?** ( ) SIM ( ) NÃO ( ) Outro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Descreva pontos relevantes para avaliação, não contemplados acima:**  |
|  |
|  |
| **Avaliadores:**  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| **Produto adequado para uso no HUOP?** ( ) Sim ( ) Não |   |   |   |
|  |  |  |  |
| **Data da avaliação:** |  |  |  |