



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI**  
CNPJ 46.151.718/0001-80

Ofício nº 125/2025-IMVN/SECSAÚDE

Birigui, 28 de FEVEREIRO de 2025

Ao Senhor.  
RAFAEL PANINI  
Pregoeiro Oficial.

**Assunto: Parecer conclusivo da documentação técnica/amostras – Pregão Eletrônico nº 192/2024.**

Prezado Senhor,

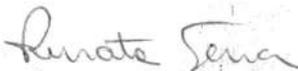
Em atendimento as determinações regidas pelo Edital n.º 19/2025, dos DOCUMENTOS COMPLEMENTARES – PÓS DISPUTA, do Pregão Eletrônico n.º 192/2024, cujo o objeto trata-se do Registro de preços para aquisição de materiais de uso médico hospitalar para coleta, infusão, terapias e perfurocortantes, destinados a atender as necessidades da Secretaria de Saúde.

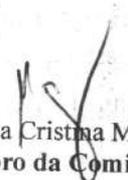
Segue parecer conclusivo da comissão técnica nomeada pela portaria nº 41/2023, relativo à documentação técnica/amostra apresentada pela empresa SUPERMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 47.181.976/0001-71, ora vencedora dos LOTES Nº 01, 02, 03, 08, 12, 21 e 32 o referido certame:

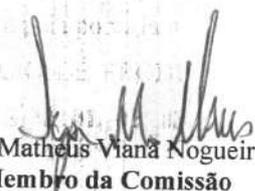
**01 – RESULTADO DA AVALIAÇÃO:**

**1.1 – Documentação Técnica**

Após análise da documentação técnica apresentada pela empresa supracitada, esta comissão decide por **APROVAR** os referidos documentos, pois estão de acordo com o solicitado em edital.

  
Renata N. M. Serra  
Membro da Comissão

  
Marcela Cristina Magota  
Membro da Comissão

  
Igor Matheus Viana Nogueira  
Membro da Comissão

OK



Super Med Comarcas

## MODELOS DE ROTULAGEM

**PRODUTO: ABAIXADORES DE MADEIRA PARA LÍNGUA**

Registro Anvisa Nº: 80002369003

### Modelo de Rotulagem da Embalagem Primária (Saco plástico):

#### **Abaixadores de Madeira para Língua**

Contém xxx unidades

Atenção: Material Não Estéril, de Uso Médico, Descartável e Uso Único

Fabricante e Detentor do Registro:

THEOTO S/A IND. E COM.

CNPJ: 50.938.745/0001-74

Rua do Retiro, 2020 – Jundiaí – SP

Cep: 13209-355

Fone: (11) 2152 1370

e-mail: sac@theoto.com.br

Site: www.theoto.com.br

Composição: Madeira

Registro Anvisa Classe I: 80002369003

Resp. Técnico: Josiane Alves dos Reis – CRF-SP nº 61.467

Validade: 5 anos

Indústria Brasileira

Atenção: Cuidado no manuseio, o uso indevido pode causar danos.

Manter o produto longe de fontes de calor excessivo e umidade.

Para uso do profissional médico ou paramédico, de acordo com a técnica de seu domínio.

Madeira de Reflorestamento. Embalagem PP

Lote: xxx

Fab: xx/xx/xx

Código de Barras:





**Modelo de Rotulagem da Embalagem Secundária (Caixa de papelão):**

**Abaixadores de Madeira para Língua**

- 50 sacos c/100 unidades
- Embalagem Individual – 4 sacos c/500 unidades
- Embalagem Individual – 20 sacos c/100 unidades

Código de Barras:

Fabricação: xx/xx/xx

Lote: xxx



**Tabela de Apresentações Comerciais:**

Descrição	Apresentação
Abaixador de Língua 50x100	Caixa com 50 saquinhos contendo 100 unidades cada
Abaixador de Língua 4x500	Caixa com 04 saquinhos contendo 500 unidades cada
Abaixador de Língua 20x100	Caixa com 20 saquinhos contendo 100 unidades cada

## O que é almotolia?

A almotolia hospitalar é um frasco de plástico com tampa, amplamente utilizado para uma variedade de líquidos.

## Para que serve a almotolia hospitalar?

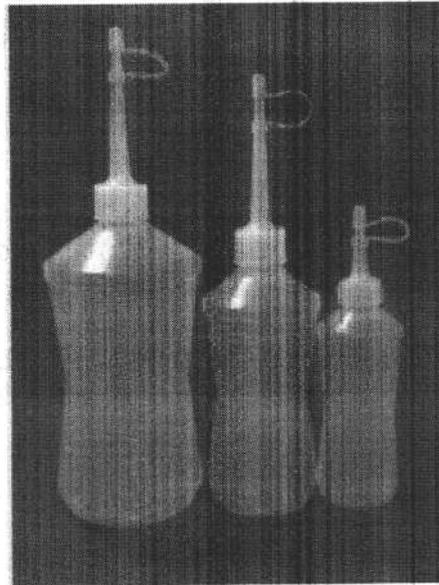
A almotolia é utilizada em ambientes hospitalares para armazenar temporariamente soluções muito usadas para antissepsia de pele, como: soluções de iodo, álcool 70% e outros.

### Almotolia transparente

A almotolia transparente é fabricada com material transparente, utilizada para soluções em geral, como álcool 70%, água destilada, etc.

### Almotolia âmbar

A almotolia âmbar é produzida com material escuro, pensada especificamente para proteger líquidos fotossensíveis, ou seja, que podem sofrer alterações quando expostas à ação da luz, como, por exemplo, iodopovidona.



# GG plástico injeção e sopro



gg.plasticos@gmail.com  
guilherme@ggplasticos.com.br



(11) 95041-5511



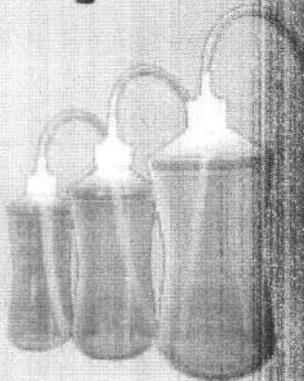
(11) 2286-4827



<http://ggplasticos.com.br>

## CATÁLOGO DE PRODUTOS

### ALMOTOLIAS BICO CURVO



- Material: Polietileno
- Graduado em alto relevo
- Resistente a tintas, solventes, alcools, óleos e etc

#### CORES



TRANSPARENTE

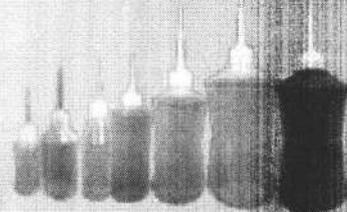


AMBAR

#### TAMANHOS

120ML  
250ML  
500ML

### ALMOTOLIAS BICO RETO



- Material: Polietileno
- Graduado em alto relevo
- Resistente a tintas, solventes, alcools, óleos e etc

#### CORES



TRANSPARENTE



AMBAR

#### TAMANHOS

60ML  
100ML  
120ML  
250ML  
500ML



## INSTRUÇÕES DE USO

Curativo Adesivo

**Modo de uso:** Fazer a assepsia na pele e aplicar o curativo adesivo com leve pressão.

**ELETRODO DESCARTÁVEL PARA ECG****Cadastro / Registro M.S.:**

80495510048 / 80495519005

**Modelos**

Adulto; Pediátrico; Neonatal

**Indicação de uso**

De uso exclusivo para ECG (eletrocardiograma) são usados para o registro de superfície da atividade cardíaca mediante ao emprego de um eletrocardiógrafo. Tem como função ser o intermediário entre o paciente e o aparelho de monitorização cardíaca, possibilitando a condução da corrente elétrica e a leitura do ECG do paciente.

**Especificação técnica**

Composição: Plástico ABS revestido com Ag/AgCl – Cloreto de Prata (eletrodo de referência)

Pino de aço inoxidável,

Gel condutor sólido, filme PET

Espuma médica com gel adesivo médico hipoalérgico

Fita porosa ou tecido macio, auto-aderente

Capa Plástica que mantém a umidade do gel

Formatos redondo, oval e retangular

**Modelos:**

- Adulto (SF22): 35mm\*40 mm ( $\pm$  1 mm), formato retângulo
- Adulto (MB-A05): 42mm\*46mm ( $\pm$  1 mm), formato gota
- Adulto (SF05): 49mm\*42mm ( $\pm$  1 mm), formato gota
- Pediátrico (SF11): 30mm ( $\pm$  1 mm), formato redondo
- Pediátrico (MB-A07): 30mm\*33mm ( $\pm$  1 mm), formato gota
- Neonatal (SF68): 25mm\*31mm ( $\pm$  1 mm), formato redondo com fita

\*Atenção: modelo enviado conforme disponibilidade!

Validade 3 anos

Descartável, de uso individual e por procedimento

**Apresentação**

Embalagem Primária: Acondicionados 50 eletrodos em embalagem de papel alumínio seladas individualmente.

Embalagem Secundária:

Caixas de Papelão contendo 40 pacotes com 50 eletrodos cada.

Caixas de Papelão contendo 200 pacotes com 50 eletrodos cada.

**Orientações de Uso**

1. Verificar a integridade da embalagem dos eletrodos e do gel em caso de danos ou defeitos visíveis não utilizar o produto.
2. Escolher uma zona desprovida de pelos, feridas cutâneas e cicatrizes ou protuberâncias ósseas.
3. Depilar, limpar e secar a superfície de aplicação, evitar o uso de solvente, eles podem causar irritação a pele e limitar a adesão à pele.
4. Se usar álcool, assegure-se de que se encontra evaporado antes de colocar os eletrodos.
5. Se necessário, massagear delicadamente a pele para melhorar a aderência do produto.
6. Conectar o eletrodo ao cabo paciente antes de seu posicionamento na pele do paciente.
7. Remover o suporte de proteção e aplicar o eletrodo na superfície cutânea. 8. Uma vez terminado o procedimento, desconectar o eletrodo e removê-lo delicadamente evitando ferimentos à pele.
9. Descartar os eletrodos depois de toda aplicação.

**Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais**

"PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; "NÃO ESTÉRIL"

O fabricante não aconselha reutilizar o produto.

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Descartar e não usar quando as embalagens chegarem previamente abertas ou danificadas.

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Não usar o produto se notar alterações no gel.

Os acessórios e os cabos usados em conexão aos eletrodos devem estar de acordo com as normas vigentes.

Para uma utilização correta dos cabos e dos acessórios, seguir as instruções de uso de fabricante.

Não utilize os eletrodos em pacientes que tenham um histórico médico de irritações e alergias decorrentes do contato dos eletrodos. Mulheres grávidas (na região do feto). Pacientes epiléticos. Portadores de marcapassos antigos.

Os eletrodos devem ser utilizados e colocados apenas por profissionais capacitados.

Durante procedimentos cirúrgicos não posicionar os eletrodos próximos das placas neutras e dos campos de operação.

Os eletrodos devem ser substituídos depois de 24 horas de uso.

A colocação incorreta do eletrodo pode causar erro nas medições.

O movimento também pode interferir no funcionamento.

Certificar-se de que a pele se encontra íntegra e seca para a adequada fixação do dispositivo.

Limpar e desengordurar a pele com água e sabão neutro. Secar completamente o local de aplicação.

Não aplicar sobre a pele ferida ou irritada.

Não aplicar sobre proeminências ósseas, articulações ou regiões musculares.

Durante a realização do exame, se houver a necessidade de substituição dos eletrodos, aplicar os novos em local diferente dos anteriores, para evitar irritação da pele.

Durante cirurgias, aplicar os eletrodos o mais distante possível da incisão para evitar fuga de corrente elétrica gerada pelo bisturi elétrico, evitando assim queimaduras.

Este eletrodo deve ser usado apenas com o aparelho de ECG. Se houver mau contato entre o eletrodo e o cabo paciente, verifique se as ligações estão bem feitas.

Não utilizar o produto para monitoramento em testes de esforço

**Armazenamento e Transporte**

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

**Normas técnicas**

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de Março de 2022



**Códigos de Barra**

EAN13

7898652372414 - SF22

7898652372421 - SF11

7898652372438 - SF68

7898652372520 - MBA05

7898652372544 - MBA07

EAN14

17898652372411

17898652372428

17898652372435

17898652372527

17898652372541

**Importado e distribuído por:**

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 - Centro - 85.812-010 - Cascavel/Paraná - Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

**Responsabilidade Técnica**

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

**Serviço de Atendimento ao Consumidor**[sac@medixbrasil.com.br](mailto:sac@medixbrasil.com.br)

0800 006 3036

Revisão 03 de 15/02/2024

Imagens meramente ilustrativas:





## MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO

### Indicação de uso

É um dispositivo periférico agulhado com asas de suporte em formato de borboleta, de uso único, descartável, concebidos para acessar o sistema vascular por curto período. Indicado para introdução de solução ou coleta de fluidos.

### Orientações de Uso

1. Verificar o tamanho adequado, conforme indicação na embalagem;
2. Verificar a integridade da embalagem e retirar o "escalpe" da embalagem o mais próximo possível do momento de seu uso;
3. Executar o procedimento;
4. Após o uso, retirar o escalpe, descartando-o imediatamente em local para materiais contaminados;
5. Não reutilizar ou esterilizar o escalpe após o seu uso.

### Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

"PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; "PROIBIDO REPROCESSAR"; "ESTÉRIL"

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Descartar e não usar quando as embalagens chegarem previamente abertas ou danificadas.

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

### Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

### Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC Nº 185 de 22.10.2001

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 02 de maio de 2022

### Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

### Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Matriz

☎ +55 45 3039 4242

📍 Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

☎ +55 47 3439 2114

📍 BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

🌐 [medixbrasil.com.br](http://medixbrasil.com.br) 📱 [medixbrasil](https://www.instagram.com/medixbrasil)



Serviço de Atendimento ao Consumidor

[sac@medixbrasil.com.br](mailto:sac@medixbrasil.com.br)

0800 006 3036

Revisão 00 de 08/03/2022

Matriz  
☎ +55 45 3039 4242  
📍 Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial  
☎ +55 47 3439 2114  
📍 BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

🌐 [medixbrasil.com.br](http://medixbrasil.com.br) 📞 medixbrasil



# SR<sup>®</sup>

PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A.  
Salud con Responsabilidad

## SR Productos para la Salud S.A.

Calle SR Saldanha Rodrigues - PY, nº1855 - Ruta V km 3  
Pedro Juan Caballero - Departamento de Amambay - Paraguay  
Teléfono: 00XX 595 - 336 - 27 1844 / 00XX 595 - 336 - 27 0843  
E-mail: jeringasr@jeringasr.com.py

### INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO SERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE USO ÚNICO COM e SEM AGULHA E COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

#### Instruções de uso de seringas hipodérmicas estéreis de uso único manual

Para garantir a esterilidade do medicamento e dos materiais utilizados, são necessários cuidados que vão desde a lavagem das mãos, uso de luvas de procedimento até o preparo final da seringa.



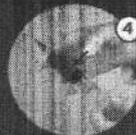
1 - Abra embalagem da seringa utilizando o local correto de abertura (pétalas), sempre pelo lado do êmbolo da seringa para diminuir o risco de contaminação.



2 - Pressione o êmbolo simulando o movimento de injeção até encostar no ponto zero da escala, para assim realizar o destravamento da seringa e distribuição uniforme do silicone.



3 - Conecte a agulha aplicando uma força contra a seringa e rotacionando-a para que ela se fixe.



4 - aspire a solução preparada para a seringa sempre um pouco acima do volume desejado, gire ou bata levemente na seringa para desfazer eventuais bolhas de ar, expulse o ar, acertando e conferindo o volume final.



5 - Após o uso da seringa com agulha de aspiração, faça o descarte passivo desta agulha e troque por uma agulha hipodérmica para realizar a aplicação.

#### Instruções de uso Seringas com dispositivos de segurança

##### Recomendações

Abrir a embalagem da seringa utilizando o local correto de abertura (pétalas), sempre pelo lado do êmbolo da seringa para diminuir o risco de contaminação. Pressionar o êmbolo simulando o movimento de injeção até encostar no ponto zero da escala, para assim realizar o destravamento da seringa e distribuição uniforme do silicone. Conectar a agulha aplicando uma força contra a seringa e rotacionando-a para que ela se fixe.

Durante a aspiração ou injeção de líquidos a seringa não deve ser segurada pelo cilindro (corpo) e sim pela empunhadura (aba). Ao segurar no cilindro, esse pode sofrer leve deformação e ocasionar o vazamento.



1 - Posicionar o dispositivo para cima e proceder injeção conforme procedimento de aplicação.



2 - Posicionar a seringa com o bico para baixo e pressionar o dispositivo contra uma superfície rígida.



3 - Pressione até ocorrer o "click" indicando o travamento da agulha ao dispositivo de segurança, evitando a ocorrência de acidentes.



4 - Após o término do procedimento, descartar o conjunto por inteiro em recipiente apropriado para perfurocortantes.



**Não empurre o dispositivo com as mãos.  
Nunca desconectar a agulha após o travamento**

Certificado  
NBR ISO 13485



Certificado  
NBR ISO 9001



PARA DESCARTE

Para descartar o material deve-se seguir procedimentos internos do local de trabalho, atentando-se para algumas instruções básicas:

- Descartar seringas e agulhas após o uso em locais identificados para este fim (coletores próprios);
- Uma vez a agulha alojada (acoplada) no dispositivo de segurança após o uso, esta pode ser descartada sem a seringa em coletores próprios para materiais perfurocortantes.
- Procurar seguir as várias normas referentes ao gerenciamento de lixo hospitalar.

  
SALDANHA RODRIGUES LTDA - FILIAL  
Farm. Américo Kayano Kayano  
Responsável Técnico  
CRF 5651/MS





**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI**  
CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 28 de FEVEREIRO de 2025

Ofício nº 126/2025-IMVN/SECSAÚDE

Ao Senhor.  
RAFAEL PANINI  
Pregoeiro Oficial.

**Assunto: Parecer conclusivo da documentação técnica/amostras – Pregão Eletrônico nº 192/2024.**

Prezado Senhor,

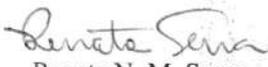
Em atendimento as determinações regidas pelo Edital n.º 19/2025, dos DOCUMENTOS COMPLEMENTARES – PÓS DISPUTA, do Pregão Eletrônico n.º 192/2024, cujo o objeto trata-se do Registro de preços para aquisição de materiais de uso médico hospitalar para coleta, infusão, terapias e perfurocortantes, destinados a atender as necessidades da Secretaria de Saúde.

Segue parecer conclusivo da comissão técnica nomeada pela portaria n.º 41/2023, relativo à documentação técnica/amostra apresentada pela empresa LD PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 44.909.095/0001-36, ora vencedora dos **LOTES Nº 04, 37 e 38** o referido certame:

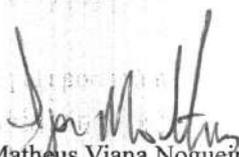
**01 – RESULTADO DA AVALIAÇÃO:**

**1.1 – Documentação Técnica**

Após análise da documentação técnica apresentada pela empresa supracitada, esta comissão decide por **APROVAR** os referidos documentos, pois estão de acordo com o solicitado em edital.

  
Renata N. M. Serra  
Membro da Comissão

  
Marcela Cristina Magota  
Membro da Comissão

  
Igor Mathheus Viana Nogueira  
Membro da Comissão



C.D Produtos  
médicos

## **RELATÓRIO TÉCNICO**

Relatório contém 5 páginas

### **COLETOR DE MATERIAIS INFECTANTES, PERFURANTES E CORTANTES DESCARBOX.**

**Isento de Registro na ANVISA.**

**Responsável Técnico**

Flávia Dalla Pria CRQ/Pr – nº  
9201624

Data: 29/01/2025

Descarbox Indústria e Comércio LTDA.  
CNPJ: 11.671.812/0001-85  
Endereço: Rod. PR 317, 8.407 - Pq. Industrial  
CEP: 87065-005 Cidade: Maringá - PR - Fone: (44) 3123-8700  
E-mail: comercial@descarbox.com.br

# descarbox

## 1. IMAGENS DO PRODUTO



Descarbox Indústria e Comércio LTDA.  
CNPJ:11.671.812/0001-85  
Endereço: Rod. PR 317, 8.407 - Pq. Industrial  
CEP: 87065-005 Cidade: Maringá - PR - Fone: (44) 3123-8700  
E-mail: comercial@descarbox.com.br



## 2. MODELO COMERCIAL:

- Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox - **1,5 L** - 0.750 Quilogramas 120x110x145 mm; Bocal de 4,8 cm.  
**Ecologic: CÓD:** 87. **EAN13:** 7898951599857;  
**Premium: CÓD:** 406. **EAN13:** 7898951599550;
- Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox - **03 L** - 1.500 Quilogramas 140x110x220 mm; Bocal 5,1 cm.  
**Ecologic: CÓD:** 88. **EAN13:**7898951599512;  
**Premium: CÓD:** 407. **EAN13:**7898951599567;
- Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox - **07 L** - 3.500 Quilogramas 215x170x220 mm; Bocal 6,6 cm.  
**Ecologic: CÓD:** 89. **EAN13:** 7898951599529;  
**Premium: CÓD:** 408. **EAN13:** 7898951599574;
- Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox - **13 L** - 6.500 Quilogramas 285x205x240 mm; Bocal de 6,5 cm.  
**Ecologic: CÓD:** 90. **EAN13:** 7898951599536;  
**Premium: CÓD:** 409. **EAN13:** 7898951599581;
- Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox - **20 L** - 10 Quilogramas 305x245x310 mm; Bocal de 6,6 cm.  
**Ecologic: CÓD:** 91. **EAN13:** 7898951599543;  
**Premium: CÓD:** 410. **EAN13:** 7898951599598;
- Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox - **90 L** - 25 Quilogramas 390x385x590 mm; Bocal de 14 cm.  
**Ecologic: CÓD:** 3485. **EAN13:** 7898951599864

## 3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO:

Embalagem de caixa de papelão, com 20 unidades do produto.

- **1,5 L** - Embalagem Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox -  
**Medidas:** 370x220x240  
**Ecologic: EAN14:** 78989515998570;  
**Premium: EAN14:** 17898951599557;
- **03 L** - Embalagem Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox -

Descarbox Indústria e Comércio LTDA.  
CNPJ:11.671.812/0001-85  
Endereço: Rod. PR 317, 8,407 - Pq. Industrial  
CEP: 87065-005 Cidade: Maringá - PR - Fone: (44) 3123-8700  
E-mail: comercial@descarbox.com.br

# descarbox



**Medidas: 447x230x248**

**Ecologic: EAN14: 17898951599519;**

**Premium: EAN14: 17898951599564;**

- **07 L - Embalagem Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox -**

**Medidas: 547x230x390**

**Ecologic: EAN14: 17898951599526;**

**Premium: EAN14: 17898951599571;**

- **13 L - Embalagem Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox -**

**Medidas: 615x225x480**

**Ecologic: EAN14: 17898951599533;**

**Premium: EAN14: 17898951599588;**

- **20 L - Embalagem Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox -**

**Medidas: 725X230X540**

**Ecologic: EAN14: 17898951599540;**

**Premium: EAN14: 17898951599595;**

Embalagem de caixa de papelão, com 5 unidades do produto.

- **90 L - Embalagem Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox -**

**Medidas: 1210X810X70**

**Ecologic: EAN14: 17898951599861**

#### **4. DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:**

Os coletores sevem para descarte de materiais infectantes perfurantes e cortantes: Seringas descartáveis/agulhas hipodérmicas, agulhas de sutura, escalpes, lâminas de bisturi, estiletos de cateteres intravenosos (IV), agulhas para coleta de sangue espinhal ou epidural, agulha de medula óssea, para biopsia, tipo Huber ou outro tipo de agulha com lúmen. Vidros, como tubo capilar ou pipeta. Frasco de amostra, tubos de ensaio/vácuo. Descarte de fragmento ósseo/lasca de dente, osteotomos, serras, cisalhas, dispositivos de eletro cauterização Bovie, Lima, Sonda exploradora, Fórceps de extração, descolador, Lâmina para corte histológico.

#### **5. COMPOSIÇÃO:**

Recipiente para descarte de perfurocortantes/infectantes na cor amarelo dourado ou amarelo;  
Coletor de papelão ondulado [onda B] na cor pardo ou Branca;

Descarbox Indústria e Comércio LTDA.

CNPJ:11.671.812/0001-85

Endereço: Rod. PR 317, 8.407 - Pq. Industrial

CEP: 87065-005 Cidade: Maringá - PR - Fone: (44) 3123-8700

E-mail: comercial@descarbox.com.br



Sacola de revestimento de polietileno [PEBD] cor amarelo;  
Fundo e Cinta interna de papel rígido (reciclado de materiais, papéis e plásticos prensados);  
Bandeja interna de papelão ondulado [onda B];  
Acondicionado em embalagem primária caixa de papelão ondulado [onda B];

#### **6. INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:**

Utilizado para descarte de materiais infectantes, perfurantes ou cortantes.

Fabricante recomenda uso único;

Manusear afastado do corpo;

Não exceder o limite determinado pela linha pontilhada;

Destruir após o uso, conforme legislação ambiental vigente;

Não estéril;

Validade 5 (cinco) anos;

Classe de risco I;

Na falta de qualquer item do coletor não utiliza-lo;

Não armazenar em local com umidade ou temperatura alta;

Não deixar exposto ao sol por longo tempo;

Mantenha o coletor afastado do corpo;

Fabricante não recomenda empilhamento do produto.

#### **7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO / MODO DE USO:**

- 1) Dobrar 1ª aba, dobrar 2ª e 3ª aba simultaneamente, e dobrar 4ª aba até travar;
- 2) Abra as abas superiores do coletor;
- 3) Abra o saco plástico. Coloque o tabuleiro dentro do saco plástico;
- 4) Introduza também a cinta interna, posicionando-a em forma de triângulo sobre o tabuleiro;
- 5) Coloque o saco plástico já com o tabuleiro e a cinta dentro do coletor;
- 6) Coloque as sobras do saco plástico para dentro do coletor;
- 7) Introduza a bandeja impermeável dentro do saco plástico até o fundo;
- 8) A seguir, faça a montagem das alças duplas dobrando-as para dentro;
- 9) Posicione a orelha das alças para dentro, para apoio da tampa;
- 10) Utilizar descartando os materiais até o limite de enchimento;
- 11) Não manuseie, reencepe ou entorte as agulhas usadas;
- 12) Travar o lacre para fechamento para descarte.

Descarbox Indústria e Comércio LTDA.  
CNPJ:11.671.812/0001-85  
Endereço: Rod. PR 317, 8.407 - Pq. Industrial  
CEP: 87065-005 Cidade: Maringá - PR - Fone: (44) 3123-8700  
E-mail: comercial@descarbox.com.br

descarbox



#### **8. CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:**

Não armazenar em local com umidade ou temperatura alta. Não deixar exposto ao sol por longo tempo. Manter em temperatura ambiente e livre de poeira.

#### **9. NORMAS E NCM**

NBR 13853-1/2020; NBR 7500/2018; NBR 5426/1985;

NCM 48.191.000

Atende os requisitos na RDC 222/2018 e CONAMA 358.

Descarbox Indústria e Comércio LTDA.

CNPJ:11.671.812/0001-85

Endereço: Rod. PR 317, 8.407 - Pq. Industrial

CEP: 87065-005 Cidade: Maringá - PR - Fone: (44) 3123-8700

E-mail: comercial@descarbox.com.br



# **RELATÓRIO TÉCNICO**

**SUORTE PARA COLETORES DE MATERIAIS  
PERFUROCORTANTES DESCARBOX**  
Isento de registro na ANVISA

**Responsável Técnico**

Flávia Dalla Pria CRQ/Pr – nº  
9201624

Descarbox Indústria e Comércio LTDA.  
CNPJ:11.671.812/0001-85  
Endereço: Rod. PR 317, 8.407 - Pq. Industrial  
CEP: 87065-005 Cidade: Maringá - PR - Fone: (44) 3123-8700  
E-mail: comercial@descarbox.com.br



## 1. MODELO COMERCIAL:

- Suporte de parede para Coletor de Materiais Perfurocortantes Descarbox – 03 LT (17X13X10 cm);
- Suporte de parede para Coletor de Materiais Perfurocortantes Descarbox – 07 LT (24x15x14 cm);
- Suporte de parede para Coletor de Materiais Perfurocortantes Descarbox – 13 LT (30x20x18 cm);
- Suporte de parede para Coletor de Materiais Perfurocortantes Descarbox – 20 LT (33x24x19 cm);
- Suporte de mesa para Coletor de Materiais Perfurocortantes Descarbox – 03 LT (17x14x5 cm);
- Suporte de mesa para Coletor de Materiais Perfurocortantes Descarbox – 07 LT (23x20x5 cm);
- Suporte de mesa para Coletor de Materiais Perfurocortantes Descarbox – 13 LT (30x23x5 cm);
- Suporte de mesa para Coletor de Materiais Perfurocortantes Descarbox – 20 LT (33x25x5 cm);

## 2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO:

Embalagem: 05 unidades do produto, embalados em caixas de papelão.

## 3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:

É destinado à sustentação de coletores perfurocortantes em ambientes de serviço de saúde, tais como farmácias, hospitais, clínicas, laboratórios e postos de saúde. Tem por finalidade prevenir que os coletores molhem e percam sua estabilidade evitando acidentes dos profissionais de saúde que lidam com este tipo de material.

## 4. COMPOSIÇÃO:

- Suporte para coletor na cor branco;
- Fabricado em Aço, com pintura EPÓX branco;
- Acompanha parafuso e bucha para o suporte de parede;
- Ventosa para suporte de mesa.
- Acondicionado em embalagem de caixa de papelão liso (coletiva), de onda B;

## 5. INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Utilizada para o conforto e higiene das vias respiratórias, pode ser utilizada em áreas que tenham a necessidade de alta limpeza e protege o usuário contra respingos de fluidos e outras substâncias utilizadas em procedimentos, é um artigo descartável, destinado para exames e procedimentos gerais, para a proteção de barreira física em pacientes e profissionais de saúde, como também é destinada para o auxílio da garantia de qualidade e proteção contra contaminação durante procedimentos estéticos, gastronômicos e industriais em geral.



#### 6. CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Não armazenar em local com umidade ou temperatura alta. Não deixar exposto ao sol por longo tempo. Manter longe de produtos químicos corrosivos. Manter em temperatura ambiente e livre de poeira.

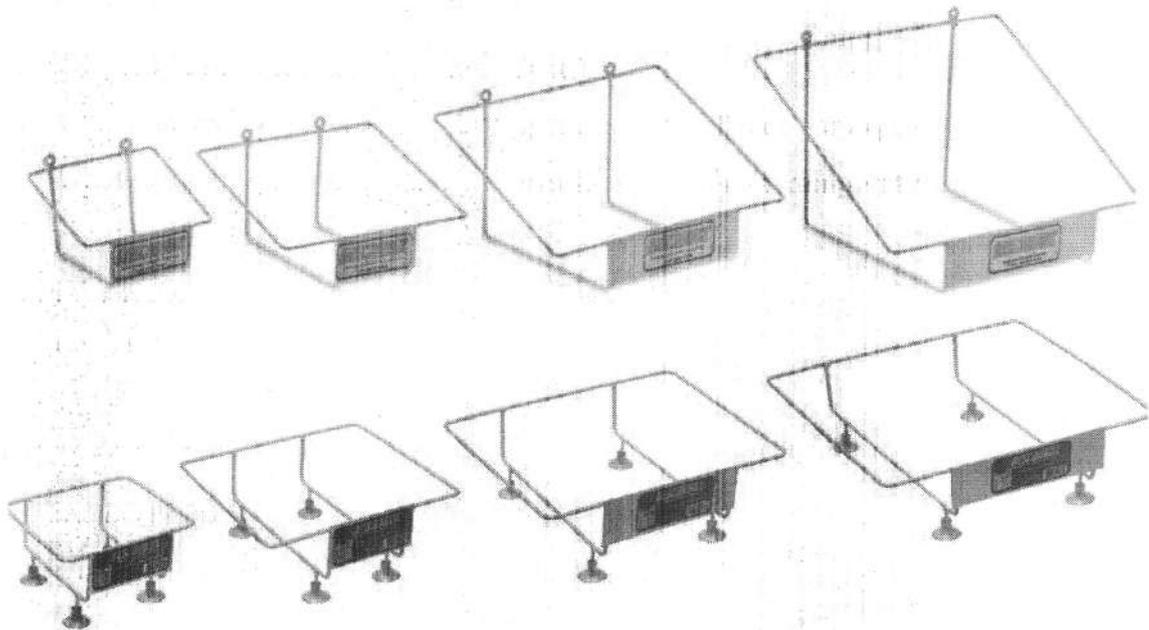
#### 7. NORMAS E NCM

RDC 16/2013;

NR 32/2005;

NCM 73.26.9090.

#### 8. IMAGENS DO PRODUTO





Descarbox Indústria e Comércio LTDA.

CNPJ: 11.671.812/0001-85

Endereço: Rod. PR 317, 8.407 - Pq. Industrial

CEP: 87065-005 Cidade: Maringá - PR - Fone: (44) 3123-8700

E-mail: comercial@descarbox.com.br

Descarbox Indústria e Comércio LTDA.

CNPJ: 11.671.812/0001-85

Endereço: Rod. PR 317, 8.407 - Pq. Industrial

CEP: 87065-005 Cidade: Maringá - PR - Fone: (44) 3123-8700

E-mail: comercial@descarbox.com.br



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI**  
CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 28 de FEVEREIRO de 2025

Ofício nº 127/2025-IMVN/SECSAÚDE

Ao Senhor.  
RAFAEL PANINI  
Pregoeiro Oficial.

**Assunto: Parecer conclusivo da documentação técnica/amostras – Pregão Eletrônico nº 192/2024.**

Prezado Senhor,

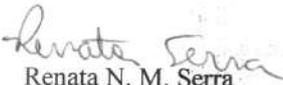
Em atendimento as determinações regidas pelo Edital n.º 19/2025, dos DOCUMENTOS COMPLEMENTARES – PÓS DISPUTA, do Pregão Eletrônico n.º 192/2024, cujo o objeto trata-se do Registro de preços para aquisição de materiais de uso médico hospitalar para coleta, infusão, terapias e perfurocortantes, destinados a atender as necessidades da Secretaria de Saúde.

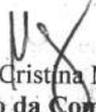
Segue parecer conclusivo da comissão técnica nomeada pela portaria n.º 41/2023, relativo à documentação técnica/amostra apresentada pela empresa ARDIMED DISTRIBUIDORA LTDA, CNPJ: 21.036.010/0001-57, ora vencedora dos LOTES N.º 05, 06, 10 e 11 o referido certame:

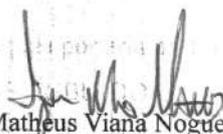
**01 – RESULTADO DA AVALIAÇÃO:**

**1.1 – Documentação Técnica**

Após análise da documentação técnica apresentada pela empresa supracitada, esta comissão decide por **APROVAR** os referidos documentos, pois estão de acordo com o solicitado em edital.

  
Renata N. M. Serra  
Membro da Comissão

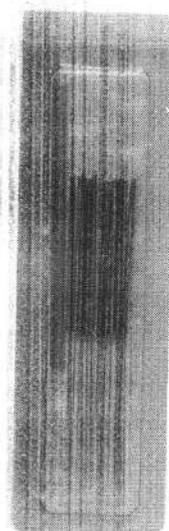
  
Marcela Cristina Magota  
Membro da Comissão

  
Igor Matheus Viana Nogueira  
Membro da Comissão

uniqmed

*Ar. Shimada Distribuidora*

## AGULHAS PARA ACUPUNTURA



Nome Técnico: Agulhas para Acupuntura

Modelo: 0,25x30mm

Part Number: UM-HM2530 Código do Produto: 004654 Validade: 05 anos

Marca/Submarca: UNIQMED NCM: 9018.32.19

Código de Barras: 7898731961546

Apresentação: Caixa com 1000 unidades – Blister individual com 10 agulhas e 1 tubo guia

Método de Esterilização: Esterilizado por óxido de etileno

ANVISA/MS: 10098710064 Classe de Risco: II

Validade de Registro: Vigente

Fabricante: WUXI JIAJIAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Origem: China



uniqmed.com.br

## **Indicação:**

As Agulhas para Acupuntura Uniqmed são indicadas para realização de acupuntura por profissionais habilitados.

## **Instruções de Uso:**

- Lave e seque as mãos;
- Abra o blister assepticamente e remova a agulha;
- Com uma mão, segure a agulha;
- Posicione a outra mão no mandril e segure no local a ser inserido;
- Manipule a agulha de acupuntura e deixe-a no local por tempo apropriado;
- Retire a agulha de acupuntura;
- Imediatamente após o uso descarte a agulha em local apropriado.

## **Composição:**

Agulha: Aço Inoxidável 304  
Tubo guia/Mandril: Polipropileno

## **Armazenamento e Conservação:**

Conservar em ambiente limpo, seco e bem ventilado. Não deve ser misturado com material virulento, perigoso ou corrosivo. Não expor à luz solar direta. Armazenar em temperatura ambiente, longe de substâncias químicas.

## **Precauções:**

- Produto para uso profissional;
- Não utilizar se a embalagem individual estiver violada ou danificada;
- Fabricante recomenda uso único;
- Descartar em recipiente apropriado para perfuro cortantes conforme legislação vigente.



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA		
<b>CNPJ</b>	61.485.900/0001-60	<b>Autorização</b>	1.00.987-1
<b>Produto</b>	Agulhas para Acupuntura Uniqmed		

## Modelo Produto Médico

Diâmetros: 0,10mm; 0,12mm; 0,13mm; 0,14mm; 0,15mm; 0,16mm; 0,18mm; 0,20 mm; 0,22mm; 0,24mm; 0,25mm; 0,26mm; 0,30mm; 0,32mm; 0,35mm; 0,38mm; 0,40mm; 0,45 mm; 0,72mm; 0,75mm; Comprimentos: 1mm; 1,3mm; 1,5mm; 1,8mm; 2mm; 2,5mm; 2,8mm; 3mm; 5mm; 7mm; 8mm; 10mm; 13mm; 15mm; 20mm; 25mm; 30mm; 35mm; 40mm; 45mm; 50mm; 60mm; 70mm; 75mm; 90mm; 100mm; 105mm; 120mm; 125mm; 135mm; 140mm; 150mm; 175mm;

<b>Nome Técnico</b>	Agulha Para Acupuntura
<b>Registro</b>	10098710064
<b>Processo</b>	25351.208625/2018-04
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: WUXI JIAJIAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<input type="button" value="Voltar"/>	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>	INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA		
<b>CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>	59.309.302/0001-99	<b>Autorização de Funcionamento da Empresa</b>	1.01.606-1
<b>Nome do Dispositivo Médico</b>	Seringa Hipodérmica Sem Agulha - Injex		
<b>Nome Técnico do Dispositivo Médico</b>	Seringas Descartáveis		
<b>Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>	10160610007		
<b>Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>	Válido		
<b>Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>	<u>25351.022521/0079</u>		
<b>Fabricante Legal do Dispositivo Médico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FABRICANTE: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA - BRASIL</li> <li>- CNPJ / Código Único: 59.309.302/0001-99</li> <li>- Endereço: AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO 160</li> <li>DISTRITO INDUSTRIAL 19908170</li> </ul>		
<b>Classificação de Risco do Dispositivo Médico</b>	I - BAIXO RISCO		
<b>Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>	08/11/2000		
<b>Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>	VIGENTE		

<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso 10160610007.pdf	3839856/21-3 - 29/09/2021 - 08:31

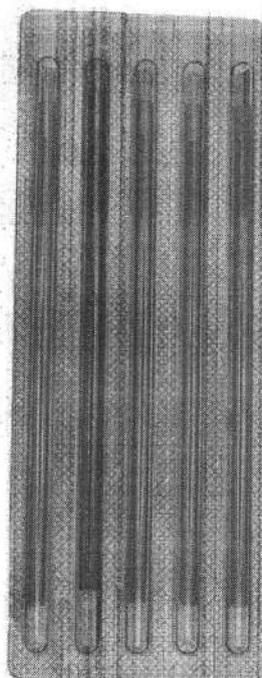
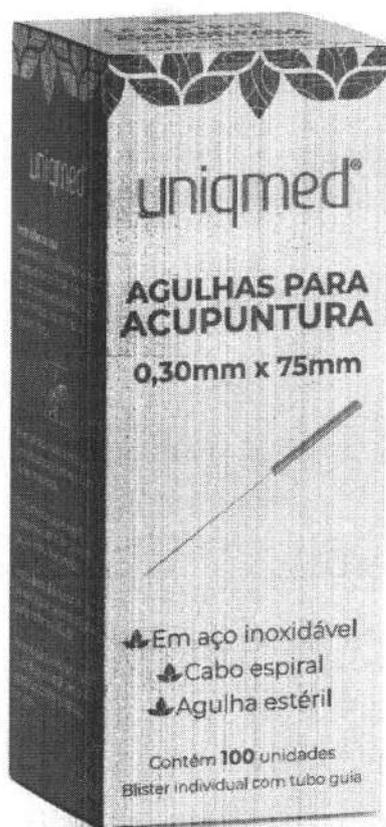
## Modelo Produto Médico

Seringa Hipodérmica 10mL Lock sem Agulha

Seringa Hipodérmica 10mL Slip sem Agulha
Seringa Hipodérmica 1mL Slip sem Agulha
Seringa Hipodérmica 20mL Lock sem Agulha
Seringa Hipodérmica 20mL Slip sem Agulha
Seringa Hipodérmica 3mL Lock sem Agulha
Seringa Hipodérmica 3mL Slip sem Agulha
Seringa Hipodérmica 5mL Lock sem Agulha
Seringa Hipodérmica 5mL Slip sem Agulha
Seringa Hipodérmica 60mL Lock sem Agulha
« 1 2 »
10 25 50

<a href="#">Exportar para Excel</a>	<a href="#">Exportar para PDF</a>	<a href="#">Voltar</a>
-------------------------------------	-----------------------------------	------------------------

## AGULHAS PARA ACUPUNTURA



Nome Técnico: Agulhas para Acupuntura

Modelo: 0,30x75mm

Part Number: UM-003075 Código do Produto: 004648 Validade: 05 anos

Marca/Submarca: UNIQMED NCM: 9018.32.19

Código de Barras: 7898731961508

Apresentação: Caixa com 100 unidades – Blister individual com tubo guia

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

ANVISA/MS: 10098710064 Classe de Risco: II

Validade de Registro: Vigente

Fabricante: WUXI JIAJIAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Origem: China

**Indicação:**

As Agulhas para Acupuntura Uniqmed são indicadas para realização de acupuntura por profissionais habilitados.

**Instruções de Uso:**

- Lave e seque as mãos;
- Abra o blister assepticamente e remova a agulha;
- Com uma mão, segure a agulha;
- Posicione a outra mão no mandril e segure no local a ser inserido;
- Manipule a agulha de acupuntura e deixe-a no local por tempo apropriado;
- Retire a agulha de acupuntura;
- Imediatamente após o uso descarte a agulha em local apropriado.

**Composição:**

Agulha – Aço inoxidável 304  
Tubo guia/Mandril: Polipropileno

**Armazenamento e Conservação:**

Conservar em ambiente limpo, seco e bem ventilado. Não deve ser misturado com material virulento, perigoso ou corrosivo. Não expor à luz solar direta. Armazenar em temperatura ambiente, longe de substâncias químicas.

**Precauções:**

- Produto para uso profissional;
- Não utilizar se a embalagem individual estiver violada ou danificada;
- Fabricante recomenda uso único;
- Descartar em recipiente apropriado para perfuro cortantes conforme legislação vigente.



INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

## ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

SGQ: 011 - REV. 05

Produto: SERINGA 05 ML BICO LOCK SEM AGULHA CAIXA COM 800

Fabricante: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

Distribuído por: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

Marca: INJEX

CNPJ do Fabricante: 59.309.302/0001-99

Cliente: NÃO APLICÁVEL

Código Cliente: NÃO APLICÁVEL

Código do Produto (ERP): 51.001.00337

Cadastro da Anvisa: 10160610007

Data de validade do cadastro Anvisa: VIGENTE

Classe: I

Código de Barra: 7897889119007

Classificação Fiscal: NCM - 9018.31.19

Tipo de Embalagem: UNITÁRIA - BLISTER (PAPEL GRAU CIRÚRGICO + FILME TERMOPLÁSTICO)

Embalagem Comercial: CAIXA DE PAPELÃO ONDULADO COM 800 UNIDADES

Dimensões da caixa de Embarque (mm): 490 x 265 x 285 (C x L x A)

### Produto composto por:

#### SERINGA

1	CILINDRO	3	ÊMBOLO
2	HASTE	-	-

### Dimensional (mm)

Itens Analisados	Mínimo	Máximo	Método
Comprimento total da escala para marca de capacidade nominal	$\geq 36$	-	NBR ISO 7886 NBR ISO 80369
Comprimento (Haste) - Quando a linha de referência do êmbolo coincide com a linha de graduação zero, o comprimento mínimo da haste a partir da superfície dos flanges do cilindro mais próximas do botão de pressão.	$\geq 8$	-	
Comprimento Interno (Bico)	7,50	10,50	
Diâmetro Interno (Bico)	1,20	2,90	
Referências:	NBR ISO 7886 e NBR ISO 80369		

### Validade do Produto

VALIDADE 05 ANOS DA DATA DE FABRICAÇÃO.

**Modelo de Graduação**



Volume: 5 ML, GRADUADA DE 1 EM 1 ML COM SUBDIVISÃO DE 0,1 EM 0,1 ML

**Descrição do Produto**

SERINGA DE 05 ML GRADUADA ESTERILIZADA, A ÓXIDO DE ETILENO, ATÓXICA E APIROGÊNICA, CONFECCIONADA COM POLÍMEROS PLÁSTICOS ATÓXICOS CONSTITUÍDA DE CORPO (CILINDRO) E PISTÃO (HASTE + ÊMBOLO). CILINDRO COM BICO TRAVA (ROSCA) CENTRAL (BICO LOCK) COM CONEXÃO 6%, PISTÃO COM ÊMBOLO DE BORRACHA COM BORDAS DEFINIDAS (ANEL DE VEDAÇÃO), LIVRE DE LÁTEX, FIRMEMENTE FIXADA A HASTE, EVITANDO DESLOCAMENTO E VAZAMENTO DURANTE ASPIRAÇÃO.

AS SERINGAS HIPODÉRMICAS POSSUEM VOLUME NOMINAL ENTRE 4,800 ML A 5,200 ML COM ESPAÇO MORTO COM RESIDUAL MÁXIMO DE ATÉ 0,075 ML, COM ANEL DE VEDAÇÃO NO ÊMBOLO ONDE O MESMO IMPOSSIBILITA O VAZAMENTO DE MEDICAMENTOS. AS SERINGAS HIPODÉRMICAS APRESENTAM ANEL DE RETENÇÃO (TRAVA STOP) QUE NÃO PERMITE A LIVRE SAÍDA DO PISTÃO. O PISTÃO APRESENTA O SISTEMA DE QUEBRA DA HASTE (BREAK OFF SYSTEM) PARA INUTILIZAÇÃO DA SERINGA APÓS O USO.

AS SERINGAS HIPODÉRMICAS SEM AGULHA - INJEX SÃO EMBALADAS INDIVIDUALMENTE EM EMBALAGEM SELADA QUE GARANTE A ESTERILIDADE ATÉ O MOMENTO DO USO E É CONSTITUÍDA DE FILME TERMOPLÁSTICO E PAPEL GRAU CIRÚRGICO, PERMITINDO A ABERTURA COM TÉCNICA ASSÉPTICA ATRAVÉS DA PÉTALA, DE ACORDO COM AS NORMAS TÉCNICAS DA ABNT. A SERINGA HIPODÉRMICA INJEX É IDEAL PARA INJEÇÕES EM GERAL, INJEÇÃO DE CONTRASTES, PREPARO DE DILUIÇÕES E FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS.

**Identificação / Acondicionamento**

EMBALAGEM UNITÁRIA: EMBALAGEM INDIVIDUAL TIPO BLISTER (PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FILME TERMOPLÁSTICO), CONTENDO NÚMERO DE LOTE E FABRICAÇÃO IMPRESSO NA PÉTALA DA EMBALAGEM.

OS BLISTERES SÃO ENCAIXOTADOS EM CAIXA DE PAPELÃO ONDULADO, IDENTIFICADAS COM ETIQUETAS DE CÓDIGO DE BARRAS, APRESENTANDO AS SEGUINTE INFORMAÇÕES: LOGO MARCA DA EMPRESA, NOME DO PRODUTO E TIPO, QUANTIDADE, LOTE, FABRICAÇÃO / ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE, NÚMERO DO CADASTRO ANVISA E QR CODE. OS SÍMBOLOS DE MANUSEIO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO ESTÃO IMPRESSOS NA CAIXA DE EMBARQUE.

**Rotulagem**

A ROTULAGEM DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DEVE CONTER AS SEGUINTE INFORMAÇÕES: CADASTRO ANVISA, CÓDIGO DE BARRA, LOGO MARCA DA EMPRESA, NOME DO PRODUTO, MODELO / TIPO, CONTÉM 01 UNIDADE, ESTÉRIL - ATÓXICA - APIROGÊNICA, PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR, DESCARTAR APÓS O USO, NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA, RESPONSÁVEL TÉCNICO, VALIDADE DO PRODUTO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, ENDEREÇO E SAC..

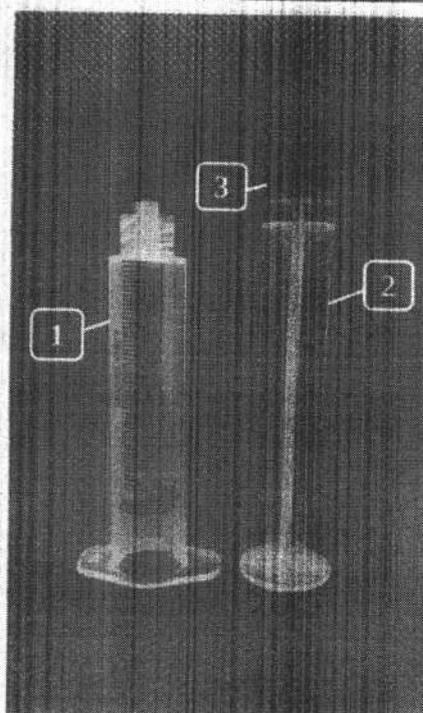
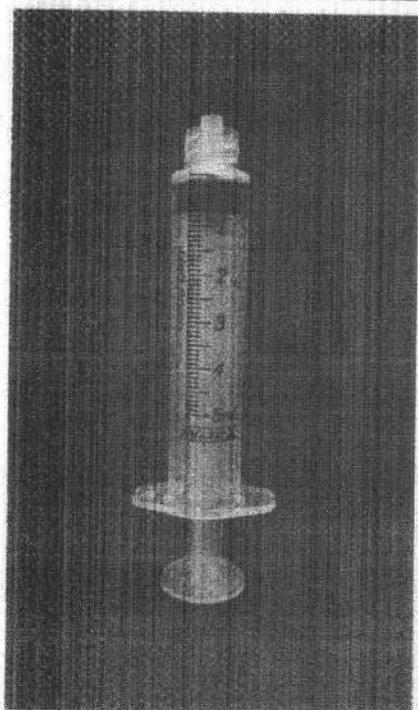
**Imagem**

IMAGEM MERAMENTE ILUSTRATIVA

SERINGA 05 ML BICO LOCK SEM AGULHA CAIXA COM 800

**Material do Produto:**

1	CILINDRO	POLIPROPILENO	TRANSPARENTE
2	HASTE	POLIPROPILENO	TRANSLÚCIDO
3	ÊMBOLO	BORRACHA TERMOPLÁSTICA	PRETO

Elaborado por:

Assistente de Qualidade Jr.

*Bruna*

Data: 30/12/2024

Revisado por:

Farmacêutica Pl.

*P/ Eliane*

Data: 30/12/2024

Aprovado por:

Gerente do Sistema da Qualidade Jr.

*Eliane*

Data: 30/12/2024



INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

## ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

SGQ: 011 - REV. 05

Produto: SERINGA 10 ML BICO LOCK SEM AGULHA CAIXA COM 450

Fabricante: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA Distribuído por: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

Marca: INJEX CNPJ do Fabricante: 59.309.302/0001-99

Cliente: NÃO APLICÁVEL

Código Cliente: NÃO APLICÁVEL

Código do Produto (ERP): 51.001.00332

Cadastro da Anvisa: 10160610007

Data de validade do Cadastro Anvisa: VIGENTE

Classe: I

Código de Barra: 7897889118949

Classificação Fiscal: NCM - 9018.31.19

Tipo de Embalagem: UNITÁRIA - BLISTER (PAPEL GRAU CIRÚRGICO + FILME TERMOPLÁSTICO)

Embalagem Comercial: CAIXA DE PAPELÃO ONDULADO COM 450 UNIDADES

Dimensões da caixa de Embarque (mm): 490 x 265 x 285 (C x L x A)

### Produto composto por:

SERINGA

Item	Descrição	Quantidade	Nome
1	CILINDRO	3	ÊMBOLO
2	HASTE	-	-

### Dimensional (mm)

Itens Analisados	Mínimo	Máximo	Método
Comprimento total da escala para marca de capacidade nominal	$\geq 44$	-	NBR ISO 7886 NBR ISO 80369
Comprimento (Haste) - Quando a linha de referência do êmbolo coincide com a linha de graduação zero, o comprimento mínimo da haste a partir da superfície dos flanges do cilindro mais próximas do botão de pressão.	$\geq 8$	-	
Comprimento (Bico)	7,50	10,50	
Diâmetro Interno (Bico)	1,20	2,90	
Referências:	NBR ISO 7886 e NBR ISO 80369		

### Validade do Produto

VALIDADE 05 ANOS DA DATA DE FABRICAÇÃO.

**Modelo de Graduação**



Volume: 10 ML, GRADUADA DE 1 EM 1 ML COM SUBDIVISÃO DE 0,2 EM 0,2 ML

**Descrição do Produto**

SERINGA DE 10 ML GRADUADA ESTERILIZADA, A ÓXIDO DE ETILENO, ATÓXICA E APIROGÊNICA, CONFECCIONADA COM POLÍMEROS PLÁSTICOS ATÓXICOS CONSTITUÍDA DE CORPO (CILINDRO) E PISTÃO (HASTE + ÊMBOLO). CILINDRO COM BICO TRAVA (ROSCA) CENTRAL (BICO LOCK) COM CONEXÃO 6%, PISTÃO COM ÊMBOLO DE BORRACHA COM BORDAS DEFINIDAS (ANEL DE VEDAÇÃO), LIVRE DE LÁTEX, FIRMEMENTE FIXADA A HASTE, EVITANDO DESLOCAMENTO E VAZAMENTO DURANTE ASPIRAÇÃO.

AS SERINGAS HIPODÉRMICAS POSSUEM VOLUME NOMINAL ENTRE 9,60 ML A 10,40 ML COM ESPAÇO MORTO COM RESIDUAL MÁXIMO DE ATÉ 0,10 ML, COM ANEL DE VALIDAÇÃO NO ÊMBOLO ONDE O MESMO IMPOSSIBILITA O VAZAMENTO DE MEDICAMENTOS. AS SERINGAS HIPODÉRMICAS APRESENTAM ANEL DE RETENÇÃO (TRAVA STOP) QUE NÃO PERMITE A LIVRE SAÍDA DO PISTÃO. O PISTÃO APRESENTA O SISTEMA DE QUEBRA DA HASTE (BREAK OFF SYSTEM) PARA INUTILIZAÇÃO DA SERINGA APÓS O USO.

AS SERINGAS HIPODÉRMICAS SEM AGULHAS – INJEX SÃO EMBALADAS INDIVIDUALMENTE EM EMBALAGEM SELADA QUE GARANTE A ESTERILIDADE ATÉ O MOMENTO DO USO E É CONSTITUÍDA DE FILME TERMOPLÁSTICO E PAPEL GRAU CIRÚRGICO, PERMITINDO A ABERTURA COM TÉCNICA ASSÉPTICA ATRAVÉS DA PÉTALA, DE ACORDO COM AS NORMAS TÉCNICAS DA ABNT. A SERINGA HIPODÉRMICA INJEX É IDEAL PARA INJEÇÕES EM GERAL, INJEÇÃO DE CONTRASTES, PREPARO DE DILUIÇÕES E FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS.

**Identificação / Acondicionamento**

EMBALAGEM UNITÁRIA: EMBALAGEM INDIVIDUAL TIPO BLISTER (PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FILME TERMOPLÁSTICO), CONTENDO NÚMERO DE LOTE E FABRICAÇÃO IMPRESSO NA PÉTALA DA EMBALAGEM.

OS BLISTERES SÃO ENCAIXOTADOS EM CAIXA DE PAPELÃO GRADUADO, IDENTIFICADAS COM ETIQUETAS DE CÓDIGO DE BARRAS, APRESENTANDO AS SEGUINTE INFORMAÇÕES: LOGO MARCA DA EMPRESA, NOME DO PRODUTO E TIPO, QUANTIDADE, LOTE, FABRICAÇÃO / ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE, NÚMERO DO CADASTRO ANVISA E QR CODE. OS SÍMBOLOS DE MANUSEIO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO ESTÃO IMPRESSOS NA CAIXA DE EMBARQUE.

**Rotulagem**

A ROTULAGEM DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DEVE CONTER AS SEGUINTE INFORMAÇÕES: EMBALAGEM UNITÁRIA: CADASTRO ANVISA, CÓDIGO DE BARRA, LOGO MARCA DA EMPRESA, NOME DO PRODUTO, MODELO / TIPO, CONTÉM 01 UNIDADE, ESTÉRIL - ATÓXICA - APIROGÊNICA, PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR, DESCARTAR APÓS O USO, NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA, RESPONSÁVEL TÉCNICO, VALIDADE DO PRODUTO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, ENDEREÇO E SAC.

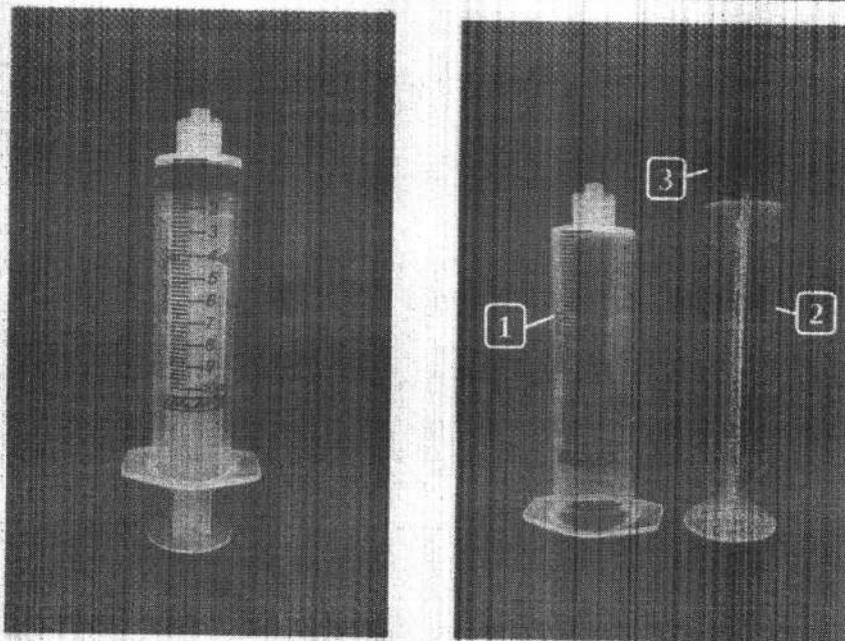
**Imagem**

IMAGEM MERAMENTE ILUSTRATIVA

SERINGA 10 ML BICO LOCK SEM AGULHA CAIXA COM 450

**Material do Produto:**

1	CILINDRO	POLIPROPILENO	TRANSPARENTE
2	HASTE	POLIPROPILENO	TRANSLÚCIDO
3	ÊMBOLO	BORRACHA TERMOPLÁSTICA	PRETO

Elaborado por:  
Assistente de Qualidade Jr.*Bruna*

Data: 30/12/2024

Revisado por:  
Farmacêutica Pl.*p/ Eliane*

Data: 30/12/2024

Aprovado por:  
Gerente do Sistema da Qualidade Jr.*Eliane*

Data: 30/12/2024



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI**  
CNPJ 46.151.718/0001-80

Ofício nº 128/2025-IMVN/SECSAÚDE

Birigui, 28 de FEVEREIRO de 2025

Ao Senhor.  
RAFAEL PANINI  
Pregoeiro Oficial.

**Assunto: Parecer conclusivo da documentação técnica/amostras – Pregão Eletrônico nº 192/2024.**

Prezado Senhor,

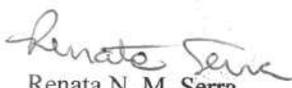
Em atendimento as determinações regidas pelo Edital n.º 19/2025, dos DOCUMENTOS COMPLEMENTARES – PÓS DISPUTA, do Pregão Eletrônico n.º 192/2024, cujo o objeto trata-se do Registro de preços para aquisição de materiais de uso médico hospitalar para coleta, infusão, terapias e perfurocortantes, destinados a atender as necessidades da Secretaria de Saúde.

Segue parecer conclusivo da comissão técnica nomeada pela portaria n.º 41/2023, relativo à documentação técnica/amostra apresentada pela empresa JAVA MED MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 45.508.404/0001-29, ora vencedora dos LOTES N.º 07, 13, 18, 22, 23, 40 e 44 o referido certame:

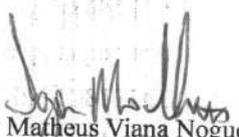
**01 – RESULTADO DA AVALIAÇÃO:**

**1.1 – Documentação Técnica**

Após análise da documentação técnica apresentada pela empresa supracitada, esta comissão decide por **APROVAR** os referidos documentos, pois estão de acordo com o solicitado em edital.

  
Renata N. M. Serra  
Membro da Comissão

  
Marcela Cristina Magota  
Membro da Comissão

  
Igor Matheus Viana Nogueira  
Membro da Comissão

JAVA MED

**NOME DO PRODUTO: SCALP PARA INFUSÃO VENOSA – WILTEX**

Registro MS: 10150470449

**DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA**

Nome técnico: Escalpes

Matéria Prima: composta por uma agulha em aço inoxidável e é revestida por uma capa protetora em polietileno

Método de Esterilização: Óxido de etileno

Produto Estéril: Sim

Validade: 05 Anos

**USO ÚNICO.**

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O Scalp intravenoso Wiltex é um dispositivo médico de uso único, sendo composta por uma agulha em aço inoxidável (AISI 304), sua ponta trifacetada eletronicamente permite maior segurança e reduz o trauma venoso. É revestida por uma capa protetora em polietileno para maior segurança durante a manipulação.

A agulha é colada a Borboleta/Asa em PVC, que é utilizada para fixação do material junto ao paciente. Esta possui um prolongamento denominado tubo em PVC, unido a sua ponta distal com um adaptador luer lock e tampa.

**INDICAÇÃO DE USO**

O Scalp intravenoso Wiltex é utilizado para infusão intravenosa.

**INSTRUÇÃO DE USO**

1. Selecione o modelo e o tamanho apropriado do Scalp para Infusão Intravenosa Wiltex;

2. Cuidadosamente, selecione e faça a assepsia no local a ser puncionado;

3. A assepsia pode ser feita com qualquer solução germicida, como álcool, iodopolvidine, clorexidina, etc;

4. Inspeção a integridade e validade na embalagem do dispositivo e após abri-la;

5. Garroteie o local a ser puncionado;

6. Puncione o acesso com as técnicas adequadas;

7. Solte o garrote;

8. Retire a tampa rosqueada protetora, o dispositivo se encherá de sangue;

9. Ligue a conexão ao equipo imediatamente após a retirada da proteção.

Caso o procedimento seja para a coleta de sangue, conecte a seringa e aspire ao sangue.

Drogas podem ser injetadas intermitentemente com a ajuda de uma seringa através do orifício de injeção após a remoção da tampa do orifício.

10. A tampa do orifício de injeção deve permanecer fechada quando não estiver sendo usado.

11. Fixe o dispositivo na pele do paciente;

12. Cubra a área da punção com um curativo estéril;

13. Descarte o produto após utilização única no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária vigentes.

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

Tamanho/ Gauge	Agulha OD	Comprimento
19 G	1.07mm	30 cm
21 G	0.81mm	30 cm
23 G	0.64mm	30 cm
25 G	0.51mm	20 cm
27G	0.41mm	20 cm

**FOTO****APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

Código	Tamanho	Embalagem unitária	Embalagem secundária	Embalagem embarque
000.201	19G	1 unidade	100 unidades	2000 unidades
000.202	21G	1 unidade	100 unidades	2000 unidades
000.203	23G	1 unidade	100 unidades	2000 unidades
000.204	25G	1 unidade	100 unidades	2000 unidades
000.205	27G	1 unidade	100 unidades	2000 unidades

**FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM**

Os Scalps para Infusão Intravenosa Wiltex são embalados unitariamente em envelope plástico selado por termosselagem e esterilizado a óxido de etileno



## INSTRUÇÃO DE USO

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Manter em local seco e fresco.

### **PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES**

Para utilização única.

Proibido reprocessar.

Após o uso descartável em coletor apropriado para produtos perfuro cortantes.

### **Importado e Distribuído por:**

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

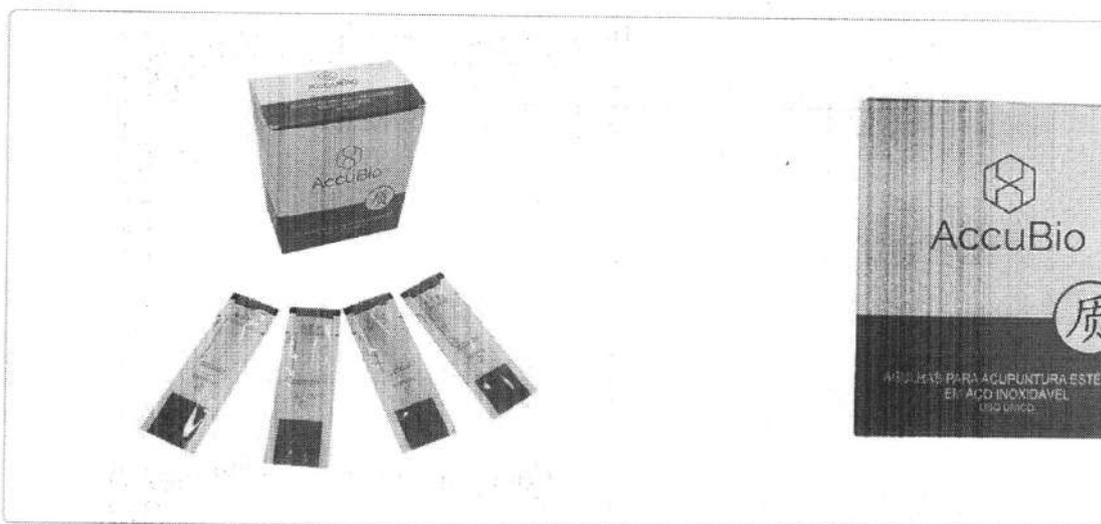
CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 0800-771647

Site: [www.cirurgicafernandes.com.br](http://www.cirurgicafernandes.com.br)

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259

O que você procura?

Buscar

[Início \(https://controller-sc.com.br\)](https://controller-sc.com.br) » Produtos

AGULHAS ([HTTPS://CONTROLLER-SC.COM.BR/CATEGORIA-PRODUTO/AGULHAS](https://controller-sc.com.br/categoria-produto/agulhas)), BIOLAND  
([HTTPS://CONTROLLER-SC.COM.BR/CATEGORIA-PRODUTO/BIOLAND](https://controller-sc.com.br/categoria-produto/bioland))

## Agulhas para Acupuntura Estéreis Accubio em Aço Inoxidável – Uso Profissional

Agulhas para acupuntura estéreis em aço inoxidável, destinadas a profissionais da saúde para a estimulação precisa dos pontos de acupuntura. Produto de uso único, aprovado pela ANVISA.

### Características do produto

#### CARACTERÍSTICA

**Tamanho:** 20x30, 20x15, 25x30, 25x40, 18x7

**Cor:** Prateado (Aço Inoxidável)

Calibre: Variado conforme tamanho

Chamar no WhatsApp ([https://api.whatsapp.com/send?](https://api.whatsapp.com/send?phone=5548984593619&text=Vi%20um%20produto%20Agulhas%20para%20Acupuntura%20Est%C3%A9reis%20em%20A%C3%A7o%20Inoxid%C3%A1vel%20-%20Uso%20Profissional%20pelo%20site%20e%20quero%20mais%20informa%C3%A7%C3%B5es!)

[phone=5548984593619&text=Vi%20um%20produto%20Agulhas para Acupuntura Estéreis Accubio em Aço Inoxidável - Uso](https://api.whatsapp.com/send?phone=5548984593619&text=Vi%20um%20produto%20Agulhas para Acupuntura Estéreis Accubio em Aço Inoxidável - Uso Profissional pelo site e quero mais informações!)

[Profissional pelo site e quero mais informações!](https://api.whatsapp.com/send?phone=5548984593619&text=Vi%20um%20produto%20Agulhas para Acupuntura Estéreis Accubio em Aço Inoxidável - Uso Profissional pelo site e quero mais informações!)

[Profissional pelo site e quero mais informações!](https://api.whatsapp.com/send?phone=5548984593619&text=Vi%20um%20produto%20Agulhas para Acupuntura Estéreis Accubio em Aço Inoxidável - Uso Profissional pelo site e quero mais informações!)

Fale com o representante ([https://controller-](https://controller-sc.com.br/atendimento/representantes/)



[sc.com.br/atendimento/representantes/](https://controller-sc.com.br/atendimento/representantes/))

### Descrição do produto

### Informações técnicas

### Materiais para Downloads

As agulhas para acupuntura estéreis são projetadas para oferecer a máxima precisão e segurança na prática da acupuntura. Fabricadas em aço inoxidável de alta qualidade, são destinadas exclusivamente a profissionais da área da saúde. Cada agulha é esterilizada por óxido de etileno (EO), garantindo a higiene e a segurança durante o uso. Disponíveis em diversos tamanhos, atendem a diferentes necessidades terapêuticas. Com validade de 3 anos e registro ANVISA, estas agulhas proporcionam confiabilidade e eficácia no tratamento dos pacientes.

## PRODUTOS RELACIONADOS

**Calibre:** Variado conforme tamanho

**Chamar no WhatsApp** ([https://api.whatsapp.com/send?](https://api.whatsapp.com/send?phone=5548984593619&text=Vi%20um%20produto%20Aglulhas%20para%20Acupuntura%20Estéreis%20Accubio%20em%20Aço%20Inoxidável%20-%20Uso%20Profissional%20pelo%20site%20e%20quero%20mais%20informa%C3%A7%C3%B5es!)

[phone=5548984593619&text=Vi%20um%20produto%20Aglulhas para Acupuntura](https://api.whatsapp.com/send?phone=5548984593619&text=Vi%20um%20produto%20Aglulhas%20para%20Acupuntura%20Estéreis%20Accubio%20em%20Aço%20Inoxidável%20-%20Uso%20Profissional%20pelo%20site%20e%20quero%20mais%20informa%C3%A7%C3%B5es!)

[Estéreis Accubio em Aço Inoxidável – Uso](https://api.whatsapp.com/send?phone=5548984593619&text=Vi%20um%20produto%20Aglulhas%20para%20Acupuntura%20Estéreis%20Accubio%20em%20Aço%20Inoxidável%20-%20Uso%20Profissional%20pelo%20site%20e%20quero%20mais%20informa%C3%A7%C3%B5es!)

[Profissional%20pelo%20site%20e%20quero%20mais%20informa%C3%A7%C3%B5es!](https://api.whatsapp.com/send?phone=5548984593619&text=Vi%20um%20produto%20Aglulhas%20para%20Acupuntura%20Estéreis%20Accubio%20em%20Aço%20Inoxidável%20-%20Uso%20Profissional%20pelo%20site%20e%20quero%20mais%20informa%C3%A7%C3%B5es!)

[Fale com o representante](https://api.whatsapp.com/send?phone=5548984593619&text=Vi%20um%20produto%20Aglulhas%20para%20Acupuntura%20Estéreis%20Accubio%20em%20Aço%20Inoxidável%20-%20Uso%20Profissional%20pelo%20site%20e%20quero%20mais%20informa%C3%A7%C3%B5es!) ([https://controller-](https://controller-sc.com.br/atendimento/representantes/)



[sc.com.br/atendimento/representantes/](https://controller-sc.com.br/atendimento/representantes/))

Descrição do produto	Informações técnicas	Materiais para Downloads
<p><b>Método de Esterilização:</b> Óxido de Etileno (EO)</p> <p><b>Composição:</b> Aço Inoxidável</p> <p><b>Tamanhos Disponíveis:</b> 20×30, 20×15, 25×30, 25×40, 18×7</p> <p><b>Validade:</b> 3 Anos</p> <p><b>NCM:</b> 9018.39.10</p> <p><b>Classificação de Risco:</b> II – Médio Risco</p> <p><b>Registro ANVISA:</b> 10410139014</p> <p><b>Fabricante:</b> CHANGCHUN AIK MEDICAL DEVICES CO., LTD</p> <p><b>Importador:</b> Controller Comércio e Serviços Ltda</p> <p><b>Pallet:</b> 7 de altura / amarração com 6 sólida</p> <p><b>Dimensões:</b></p> <p><b>Volume:</b> 243021</p> <p><b>Unidade:</b> 12106,5</p> <p><b>Peso:</b></p> <p><b>Volume:</b> 1,800 a 4,800 kg</p> <p><b>Unidade:</b> 0,070 a 0,220 kg</p> <p><b>Responsável Técnico:</b> Arthur Aurélio Bernardes (CRF/SC 15829)</p>		

Estas agulhas são ideais para profissionais que buscam qualidade e segurança em seus tratamentos de acupuntura.

## PRODUTOS RELACIONADOS



Auto Lanceta Retrátil Bioland

**VER PRODUTO**

(<https://controller-sc.com.br/produtos/auto-lanceta-retratil-bioland/>)



Bolsa de água quente 2 litros  
Bioland – Modelo BA200

**VER PRODUTO**

(<https://controller-sc.com.br/produtos/bolsa-de-agua-quente-2-litros/>)



Monitor de Pressão  
Automático de Pulso  
– Modelo 3005

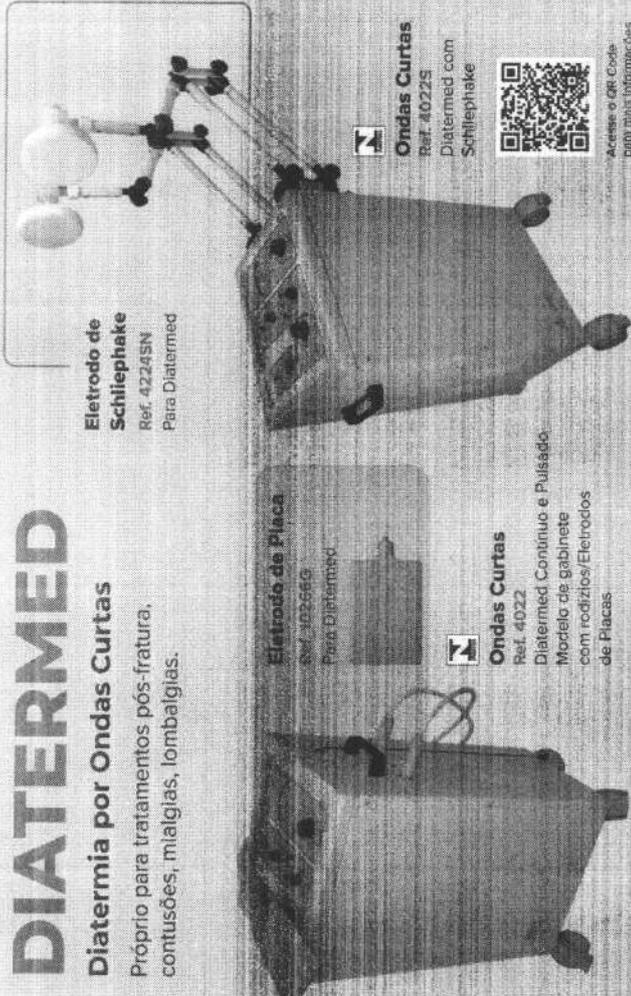
**VER PRODUTO**

(<https://controller-sc.com.br/produtos/monitor-de-pressao-digital-automatico-pulso-modelo-3005/>)

# DIATERMED

## Diatermia por Ondas Curtas

Próprio para tratamentos pós-fratura, contusões, mialgias, lombalgias.



**Eletrodo de Schliephake**  
Ref. 4224SN  
Para Diatermed

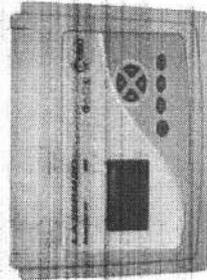
**Eletrodo de Placa**  
Ref. 403669  
Para Diatermed

**Ondas Curtas**  
Ref. 4022  
Diatermed Contínuo e Pulsado.  
Modelo de gabinete com rodízios/Eletrodos de Placas

**Ondas Curtas**  
Ref. 4022S  
Diatermed com Schliephake



Acesse o QR Code para mais informações



**Lasemed**  
Ref. 4088LS  
Laser para Fisioterapia Pulsado ou Contínuo

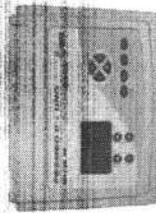
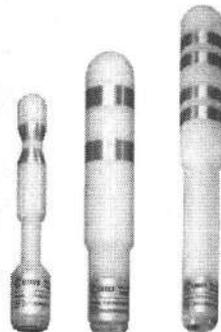


**Óculos para Laser Card**

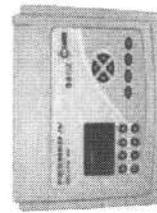


**Canetas Laser**  
Ref. 4097 - Caneta Laser 905nm  
Ref. 4098 - Caneta Laser 830nm  
Ref. 4099 - Caneta Laser 650nm

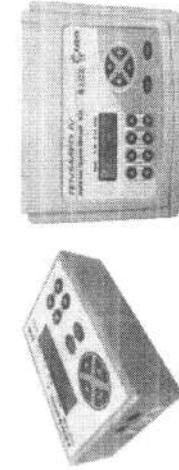
**Eletrodos p/ Fesmed URO (Opcional)**  
Ref. 4052URO-Anal - 10x1x4,5cm  
Ref. 4052URO-I Vaginal - 14x2,5x8cm  
Ref. 4052URO-III Vaginal - 18x2,5x8cm



**Fesmed URO**  
Ref. 4052ES  
FES + TENS 02 Canais, Microcontrolado,  
Com sensor de mal contato, Memória para a gravação de protocolos de tratamentos



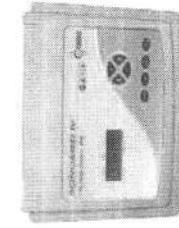
**Fesmed IV**  
Ref. 4054ES  
FES+TENS+RUSSA 04 Canais, Microcontrolado  
Com sensor de mal contato, Memória para a gravação de protocolos de tratamentos



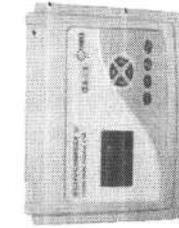
**Tensmed 1**  
Ref. 4046ES  
TENS Digital 02 Canais  
Portátil  
Contínuo, Burst, VIF, VP e VF  
12-protocolos de tratamento



**Tensmed IV**  
Ref. 4034ES  
TENS Digital 04 Canais  
Contínuo, Burst, VIF, VP e VF  
12-protocolos de tratamento



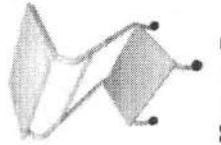
**Sonomed IV**  
Ref. 4144US  
Ultrassom 1 MHz  
Microcontrolado; Display LCD  
Pulsado e Contínuo  
Protocolos de Tratamento



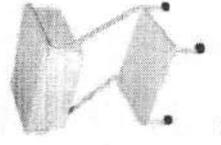
**Sonomed V**  
Ref. 4150US  
Ultrassom 1 e 3MHz  
Microcontrolado; Display LCD  
Pulsado e Contínuo  
Protocolos de Tratamento



**Neuromed**  
Ref. 4080ES  
04 canais - Digital  
Corrente interferencial,  
Corrente russa,  
TENS, FES, Correntes  
diadinâmicas, Monofásica  
e microcorrentes  
Memória para gravação de  
protocolos de tratamento



**Mesa em Z**  
Ref. 4028  
Com Rodízios



**Mesa em Z**  
Ref. 4029  
Com Gaveta e Rodízios



**Eletrodo de Silicone 3x5cm**  
Ref. ES3050



**Eletrodo de Silicone 9x5cm**  
Ref. ES9050



**Eletrodo de Silicone 6x5cm**  
Ref. ES6050

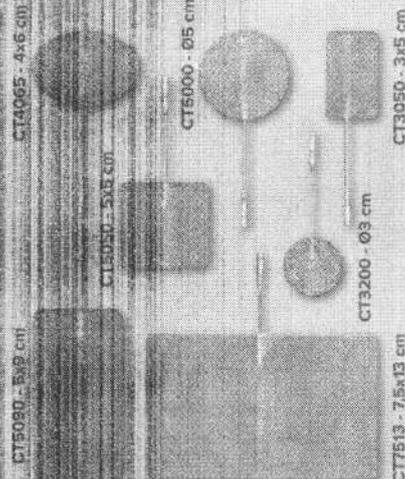


**Perfil de Silicone (Metro)**  
Ref. 13141G

## ELETRODOS-AUTOADESIVOS

### CARCITRODE

**Primeiro eletrodo adesivo fabricado no Brasil**  
Dispensa o uso de gel e fita adesiva; Excelente aderência e condutibilidade;  
De fácil e prática aplicação graças a sua flexibilidade; Diversos tamanhos



CT5090 - 5x9 cm

CT4065 - 4x6 cm

CT5050 - 5x8 cm

CT5000 - Ø5 cm

CT3200 - Ø3 cm

CT7513 - 7,5x13 cm

CT3050 - 3x5 cm

## AGULHA HIPODÉRMICA

### Anvisa nº:

80495510095 / 80495519093 / 80495519102

### Modelos

13x0,30mm (30G 1/2") – 13x0,45mm (26G 1/2") – 20x0,55mm (24G 3/4") – 25x0,60mm (23G 1") – 25x0,70mm (22G 1") – 25x0,80mm (21G 1") – 30x0,70mm (22G 1 1/4") – 30x0,80mm (21G 1 1/4") – 40x1,20mm (18G 1 1/2") – 40x1,60 (16G 1 1/2")

### Indicação de uso

As Agulhas Hipodérmicas são utilizadas durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. Destinam-se à injeção de substâncias medicamentosas ou coleta sanguínea com finalidade de diagnóstico *in vitro*. A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

### Especificação técnica

Agulha fabricada em aço inoxidável  
Bisel trifacetado  
Com tampa plástica  
Estéril – óxido de etileno  
Lubrificada com silicone  
Identificação de calibres conforme padrão universal de cores.  
Conectável com seringas bico Luer Slip ou Luer Lock  
Certificada pelo INMETRO  
Descartável e de uso único  
Validade 5 anos após a data de esterilização

### Modelos:

13x0,30mm (30G 1/2")  
13x0,45mm (26G 1/2")  
20x0,55mm (24G 3/4")  
25x0,60mm (23G 1")  
25x0,70mm (22G 1")  
25x0,80mm (21G 1")  
30x0,70mm (22G 1 1/4")  
30x0,80mm (21G 1 1/4")  
40x1,20mm (18G 1 1/2")  
40x1,60mm (16G 1 1/2")



### Apresentação

Embalagem Primária: embalados individualmente em embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e abertura asséptica.

Embalagem Secundária: caixas de papelão contendo 10000 unidades de Agulha Hipodérmica (100 caixas com 100 unidades cada).

### Orientações de Uso

Retirar o produto da embalagem utilizando técnica asséptica;  
Certificar-se de que não há ocorrências de bolhas de ar durante a passagem da solução;  
Quando houver corta fluxo verificar se o mesmo permite a regulagem do fluxo da solução entre zero e o máximo;

### Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

"PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; "ESTÉRIL", "PROIBIDO REPROCESSAR";

#### Sede Administrativa

Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR  
(45) 3039-4242

#### Centro de Distribuição

Rod. SC 417, 10535 - Barracão | α 4 | 89248-000 | Garuva/SC  
(47) 3432-8741



Ler atentamente as Instruções de Uso;  
Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;  
Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;  
Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

#### Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

#### Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

#### Códigos de Barra

##### EAN13

7898652371929 - 13 x 0,30MM (30G X 1/2)  
7898652372278 - 13 x 0,45MM (26G X 1/2)  
7898652371936 - 20 x 0,55MM (24G X 3/4)  
7898652371943 - 25 x 0,60MM (23G X 1)  
7898652371950 - 25 x 0,70MM (22G X 1)  
7898652371974 - 25 x 0,80MM (21G X 1)  
7898652371967 - 30 x 0,70MM (22G X 1 1/4)  
7898652371981 - 30 x 0,80MM (21G X 1 1/4)  
7898652371998 - 40 x 1,20MM (18G X 1 1/2)  
7898652376863 - 40 x 1,60MM (16G X 1 1/2)

##### EAN14

17898652371926  
17898652372275  
17898652371933  
17898652371940  
17898652371957  
17898652371971  
17898652371964  
17898652371988  
17898652371995  
17898652376860

#### Importado e distribuído por:

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 - Centro - 85.812-010 - Cascavel/Paraná - Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

#### Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

#### Serviço de Atendimento ao Consumidor

[sac@medixbrasil.com.br](mailto:sac@medixbrasil.com.br)

0800 006 3036

Revisão 06 de 22/10/2024

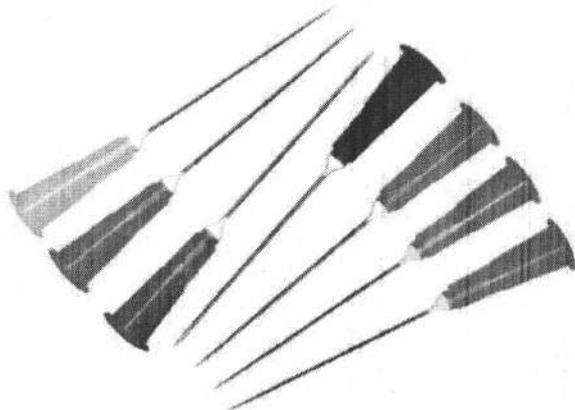
Imagens meramente ilustrativas:

#### Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR  
☎ (45) 3039-4242

#### Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC  
☎ (47) 3432-8741



**Sede Administrativa**

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR  
☎ (45) 3039-4242

**Centro de Distribuição**

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão | a 4 | 89248-000 | Garuva/SC  
☎ (47) 3432-8741

**GARROTE (TORNIQUETE) DESCARTÁVEL LÁTEX FREE****Cadastro / Registro M.S.:**

80495510142; 80495510212

**Modelos**

Rolo e tiras

**Indicação de uso**

É usado para fixar a veia na coleta de sangue ou transfusão de sangue, bem como punção venosa para outros fins médicos.

**Especificação técnica**

Composição: TPE

Não estéril

Não talcado

Látex free

**Modelos:**

Rolo: 25 peças (de 0.6mm×25mm×450mm) destacável a cada 45cm – cor laranja

Tiras: 100 peças de 0.6mm×25mm×450mm cada – cor azul

Validade: 3 anos após a data de fabricação.

**Apresentação**

Embalagem Primária:

- 1 rolo com 25 unidades por caixa

- 100 tiras por caixa

Embalagem Secundária:

- 100 caixas com 25 rolos cada

- 10 caixas com 100 tiras cada

**Orientações de Uso**

1. Passe o garrote por baixo do local a ser punccionado
2. O garrote deve ser colocado no braço do paciente próximo ao local da punção (4 a 5 dedos ou 10 cm acima do local de punção), sendo que o fluxo arterial não poderá ser interrompido. Para tal, basta verificar a pulsação do paciente. Mesmo garroteado, o pulso deverá continuar palpável.
3. Puxe a duas pontas para cima e em seguida passe uma por baixo da outra e solte.
4. O garrote não deve ser deixado no braço do paciente por mais de um minuto. Deve-se retirar ou afrouxar o garrote logo após a venipunção, pois o garroteamento prolongado pode acarretar alterações nas análises.

**Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais**

“USO ÚNICO!” “DESCARTAR APÓS O USO” “PROIBIDO REPROCESSAR”

Verifique a integridade da embalagem, caso ela apresente sinais de abertura não utilizar;

Utilizar técnicas assépticas antes e durante o procedimento;

Descartar em locais apropriados, conforme a legislação vigente da vigilância sanitária local;

Armazenar em locais limpos, secos, livres dos raios solares e vapores químicos.

Não aplicar pressões elevadas que possam prejudicar o fluxo do sangue para a extremidade.

Liberar o torniquete assim que o sangue começar a fluir no primeiro tubo.

Estase muito prolongada pode contribuir para a hemólise.

Não utilizar o torniquete em pele que apresente ferimento.

Não utilizar o produto sobre a pele lesada;

Não utilizar em vasos visivelmente flebitados.

Ler as instruções de uso antes de utilizar o produto

**Sede Administrativa**

● Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR  
● (45) 3039-4242

**Centro de Distribuição**

● Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC  
● (47) 3432-8741



Torniquetes perdem facilmente a forma sob alta temperatura.

Este produto está sujeito a desgaste e se deteriora com o uso. É essencial que este dispositivo seja inspecionado antes de cada uso.

#### Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

#### Normas técnicas

ISO 13485:2016  
RDC Nº 185 de 22.10.2001  
RDC 40/2015  
RDC Nº665 de 30 de março de 2022

#### Códigos de Barra

EAN13	EAN14
7898652375750 - Rolo	17898652375757
7898652375767 - Tiras	17898652375764

#### Importado e distribuído por:

Medix Brasil LTDA.  
CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70  
Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil  
Fone: +55 (45) 3039-4242

#### Responsabilidade Técnica

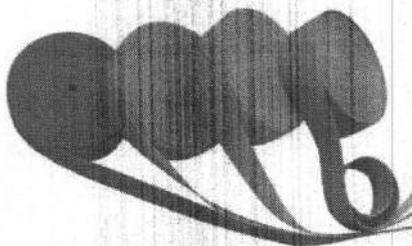
Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

#### Serviço de Atendimento ao Consumidor

[sac@medixbrasil.com.br](mailto:sac@medixbrasil.com.br)  
0800 006 3036

Revisão 02 de 09/01/2025

Imagens meramente ilustrativas:



\*Disponível somente nas cores laranja e azul

#### Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR  
☎️ (45) 3039-4242

#### Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC  
☎️ (47) 3432-8741



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI**  
CNPJ 46.151.718/0001-80

Ofício nº 130/2025-IMVN/SECSAÚDE

Birigui, 28 de FEVEREIRO de 2025

Ao Senhor.  
RAFAEL PANINI  
Pregoeiro Oficial.

**Assunto: Parecer conclusivo da documentação técnica/amostras – Pregão Eletrônico nº 192/2024.**

Prezado Senhor,

Em atendimento as determinações regidas pelo Edital n.º 19/2025, dos DOCUMENTOS COMPLEMENTARES – PÓS DISPUTA, do Pregão Eletrônico n.º 192/2024, cujo o objeto trata-se do Registro de preços para aquisição de materiais de uso médico hospitalar para coleta, infusão, terapias e perfurocortantes, destinados a atender as necessidades da Secretaria de Saúde.

Segue parecer conclusivo da comissão técnica nomeada pela portaria n.º 41/2023, relativo à documentação técnica/amostra apresentada pela empresa VERDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 37.882.886/0001-54, ora vencedora dos LOTES N.º 09, 14, 15, 16, 17, 20, 34, 35, 36 e 43 o referido certame:

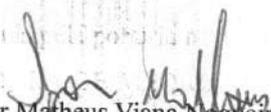
**01 – RESULTADO DA AVALIAÇÃO:**

**1.1 – Documentação Técnica**

Após análise da documentação técnica apresentada pela empresa supracitada, esta comissão decide por **APROVAR** os referidos documentos, pois estão de acordo com o solicitado em edital.

  
Renata N. M. Serra  
Membro da Comissão

Marcela Cristina Magota  
Membro da Comissão

  
Igor Matheus Viana Nogueira  
Membro da Comissão

Sude Distribuidora

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	SALDANHA RODRIGUES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.426.484/0001-23
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.261-8
Nome do Dispositivo Médico	SERINGA SR - BICO CATETER
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Seringas Descartaveis
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80026180049
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351423685201411
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S/A - PARAGUAI
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/08/2014
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso Seringa SR - Bico Cateter.pdf	0256600228 - 20/01/2022 08:57:05
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	Imagem gráfica da Seringa Bico Cateter.pdf	0256600228 - 20/01/2022 08:57:05

Modelo Produto Médico
SERINGA SR 50 ML - BICO CATETER - COM TAMPA DE PROTEÇÃO DO BICO. SERINGA SR 60 ML - BICO CATETER - COM TAMPA DE PROTEÇÃO DO BICO. SERINGA SR 50 ML - BICO CATETER. SERINGA SR 60 ML - BICO CATETER.

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	SALDANHA RODRIGUES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.426.484/0001-23
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.261-8
Nome do Dispositivo Médico	SERINGA DE USO ÚNICO SEM AGULHA SR
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Seringas Descartáveis
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80026180029
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351039209201048
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD - PARAGUAI - CNPJ / Código Único: C010613 - Endereço: CALLE SALDANHA RODRIGUES Nº 1855, ENTRADA RUTA V KM 3 PEDRO JUAN CABALLERO
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	26/04/2010
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de uso Seringas Hipodérmicas com e sem ag - BR.pdf	3689762219 - 17/09/2021 18:47:06
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	Imagens Seringas com e sem agulha.pdf	3689762219 - 17/09/2021 18:47:06

Modelo Produto Médico
Seringa de uso único sem agulha SR: 0,5ml, 1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 50ml, 60ml.
Tipos de bicos das seringas: Luer slip e Luer lock para todos e ainda o modelo bico cateter para os volumes 50ml e 60ml.

Pedro Juan Caballero, 09 de fevereiro de 2023

**Nota de Esclarecimento**

A SR Productos para la Salud S.A. vem por meio desta esclarecer, que a Medida Cautelar ativa desde 22 de setembro de 2021, refere-se ao Recall Voluntário, relativo a seringa de 20 ml, sem agulha, Luer Lock, lote H901, sob o registro de nº 80026180029, em decorrência de uma queixa técnica recebida em maio de 2021, por suspeita de algumas unidades "conter um mal posicionamento da gravação da escala em determinadas peças."

A Notificação de campo realizada preventivamente, e por iniciativa da SR, teve início em 14 junho e concluída em 09 de novembro de 2021. (conforme protocolo em anexo).

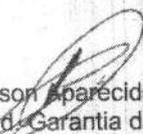
Oportunamente, salientamos que o Art. 1º da Instrução Normativa nº 6, de 18 de novembro de 2011 "Estabelece que critérios específicos para o agrupamento em famílias de MATERIAIS DE USO EM SAÚDE para fins de registro na ANVISA, nessa linha, atestamos que o registro de nº 80026180029 abrange modelos de seringas de 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 60 ml, Luer Slip e Luer Lock, sem agulha, agrupados em uma única família, pertencente a um único registro.

Ante o exposto é imperioso consignar, que a Medida Cautelar vigente se refere a suspensão, comercialização, distribuição e uso **especificamente do lote H901** e não se estende ao registro nº 80026180029.

Aproveitamos a oportunidade para ressaltar que avaliamos e consideramos todos os questionamentos de nossos clientes e consumidores, desta forma, atendendo todas as diretrizes de nossa empresa que é certificada com as BPF - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, e também certificada pelas Normas ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade e ISO 13.485:2016 – Sistema de Gestão de Produtos para a saúde, além da certificação dos nossos produtos pelo INMETRO.

A SR Productos para la Salud S.A. espera, através desta, ter esclarecido todas as dúvidas a respeito desse produto. Por fim, nos colocamos a disposição através do correio eletrônico [atendimento@jeringasr.com.py](mailto:atendimento@jeringasr.com.py) para esclarecer e atender quaisquer outras necessidades, ressaltando nosso compromisso com a segurança e qualidade de nossos produtos e a satisfação de nossos clientes.

Atenciosamente,

  
Ederson Aparecido Rodrigues  
Coord. Garantia da Qualidade

  
Américo Kaname Kayano  
Responsável Técnico

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	SALDANHA RODRIGUES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.426.484/0002-04
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.13.915-4
Nome do Dispositivo Médico	SERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE USO ÚNICO PARA USO MANUAL SEM AGULHA COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Seringas Descartáveis
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81391540010
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351618192202199
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD - PARAGUAI - CNPJ / Código Único: C010613 - Endereço: CALLE SALDANHA RODRIGUES Nº 1855, ENTRADA RUTA V KM 3 PEDRO JUAN CABALLERO
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/06/2021
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de uso Seringas Hipodérmicas com e sem ag e DS - PY.pdf	3689764211 - 17/09/2021 18:51:29
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	Imagens Seringas Hipodérmicas com e sem ag e DS - PY.pdf	3689764211 - 17/09/2021 18:51:29

Modelo Produto Médico
MOD. 1ML LUER SLIP OU LUER LOCK SEM AGULHA COM DISP.SEGURANÇA
MOD. 3ML LUER SLIP OU LUER LOCK SEM AGULHA COM DISP.SEGURANÇA
MOD. 5ML LUER SLIP OU LUER LOCK SEM AGULHA COM DISP.SEGURANÇA
10ML LUER SLIP OU LUER LOCK SEM AGULHA COM DISP.SEGURANÇA
20ML LUER SLIP OU LUER LOCK SEM AGULHA COM DISP.SEGURANÇA
60ML LUER SLIP OU LUER LOCK COM DISP.SEGURANÇA

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

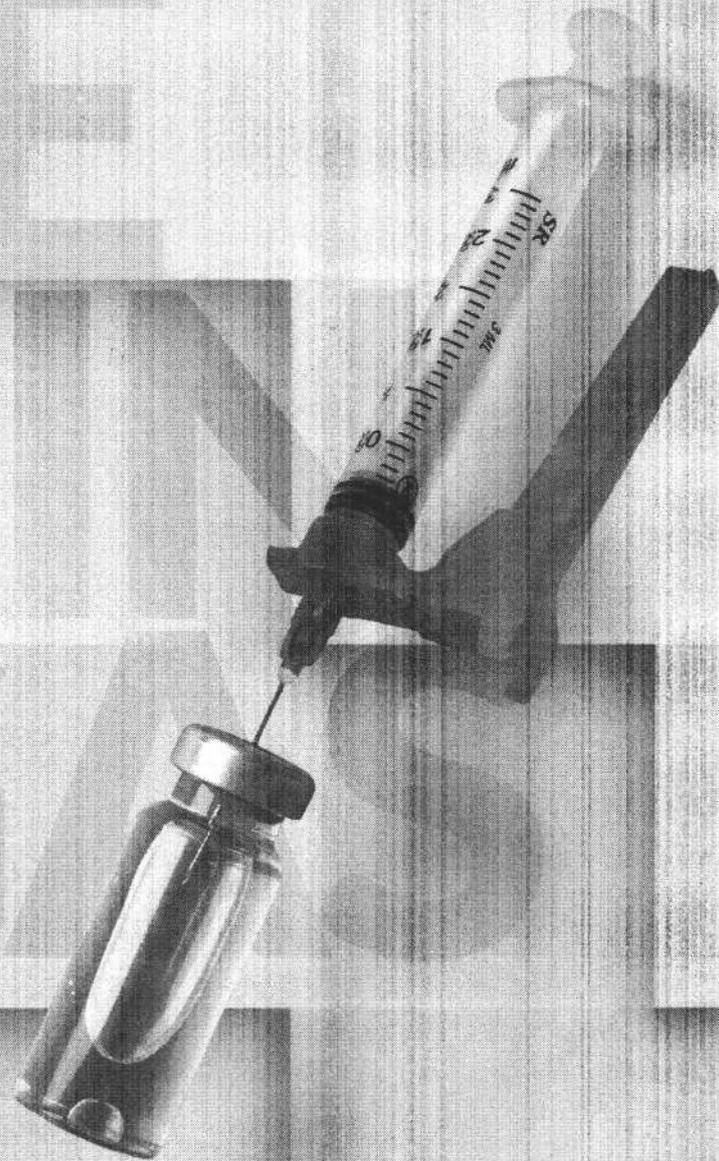
Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.415.627/0001-52
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.880-9
Nome do Dispositivo Médico	Agulha Hipodérmica Descartável
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Agulhas Descartáveis
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80288090042
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351433695201121
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ZHEJIANG KANGKANG MEDICAL-DEVICES CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28/11/2011
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	01. Instruções de Uso - Agulha La Vita - Rev. 01.pdf	0096991241 - 25/01/2024 11:41:17

Modelo Produto Médico
0,33mm x 6mm (29G x 15/64")
0,33mm x 8mm (29G x 5/16")
0,33mm x 10mm (29G x 13/32")
0,33mm x 13mm (29G x 1/2")
0,33mm x 16mm (29G x 5/8")
0,33mm x 25mm (29G x 1")
0,33mm x 30mm (29G x 1 1/4").
0,36mm x 6mm (28G x 15/64")
0,36mm x 8mm (28G x 5/16")
0,36mm x 10mm (28G x 13/32")
0,36mm x 13mm (28G x 1/2")
0,36mm x 16mm (28G x 5/8")
0,36mm x 25mm (28G x 1")

0,36mm x 30mm (28G x 1 1/4").
0,40mm x 6mm (27G x 15/64")
0,40mm x 8mm (27G x 5/16")
0,40mm x 10mm (27G x 13/32")
0,40mm x 13mm (27G x 1/2")
0,40mm x 16mm (27G x 5/8")
0,40mm x 25mm (27G x 1")
0,40mm x 30mm (27G x 1 1/4").
0,45mm x 13mm (26G x 1/2")
0,45mm x 16mm (26G x 5/8")
0,45mm x 25mm (26G x 1")
0,45mm x 30mm (26G x 1 1/4").
0,50mm x 13mm (25G 1/2")
0,50mm x 16mm (25G 5/8")
0,50mm x 25mm (25G 1")
0,50mm x 30mm (25G x 1 1/4).
0,55mm x 16mm (24G x 5/8")
0,55mm x 20mm (24G x 3/4")
0,55mm x 25mm (24G x 1")
0,55mm x 30mm (24G x 1 1/4")
0,55mm x 40mm (24G x 1 1/2").
0,6mm x 16mm (23G x 5/8")
0,6mm x 20mm (23G x 3/4")
0,6mm x 25mm (23G x 1")
0,6mm x 30mm (23G x 1 1/4")
0,6mm x 40mm (23G x 1 1/2").
0,7mm x 16mm (22G x 5/8")
0,7mm x 20mm (22G x 3/4")
0,7mm x 25mm (22G x 1")
0,7mm x 30mm (22G x 1 1/4").
0,8mm x 16mm (21G x 5/8")
0,8mm x 20mm (21G x 3/4")
0,8mm x 25mm (21G x 1")
0,8mm x 30mm (21G x 1 1/4")
0,8mm x 40mm (21G x 1 1/2").
1,1mm x 16mm (19G x 5/8")
1,1mm x 20mm (19G x 3/4")
1,1mm x 25mm (19G x 1")
1,1mm x 30mm (19G x 1 1/4")
1,1mm x 40mm (19G x 1 1/2").
1,2mm x 16mm (18G x 5/8")
1,2mm x 20mm (18G x 3/4")
1,2mm x 25mm (18G x 1")
1,2mm x 30mm (18G x 1 1/4")
1,2mm x 40mm (18G x 1 1/2").

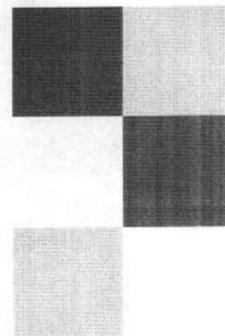
# Catálogo de productos



**SR**<sup>®</sup>  
PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A.  
Salud con Responsabilidad

# Conheça a SR

## Produtos para a Saúde

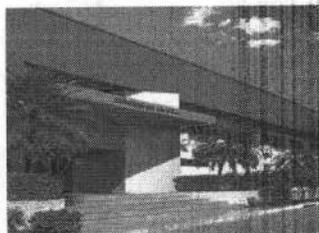


A **SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A** é uma empresa que faz parte do grupo **SALDANHA RODRIGUES LTDA** que está no mercado há cinquenta anos, presente no desenvolvimento do Brasil e na geração de empregos na engenharia, com construção civil, estradas e mineração, na educação, na agropecuária, no comércio e, desde o ano 2000, atua no ramo de produtos para a saúde.

Desde sua fundação a SR é uma empresa 100% familiar focada na união e na visão de futuro compartilhado entre os seus dirigentes. Essa referência de gestão compartilhada da família **SALDANHA RODRIGUES** é resultado de trabalho sério, exigente e responsável.

Pôr ser uma empresa familiar e seus sócios brasileiros, as decisões estratégicas são sempre tomadas em um espaço de tempo mínimo, visando facilitar a comunicação e ações que agregam valor aos consumidores. Nos últimos 10 anos, a SR participou das grandes campanhas de vacinação do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde no Brasil, entregando produtos seguros e eficazes. Para a fabricação de seus produtos a empresa pautou suas ações através de certificações consistentes que fizeram da SR uma das marcas mais conceituadas do país, admirada por diversos estabelecimentos da saúde, por distribuidores e consumidores.

### Nossa Estrutura



#### Unidade de Fabricação no Paraguai

Localizada na cidade de Pedro Juan Caballero, com uma área de 20.000 metros quadrados.



#### Unidade de Fabricação no Brasil

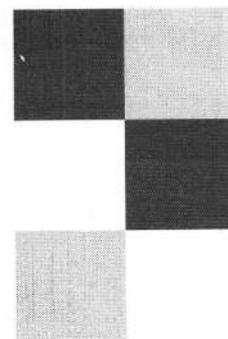
Sede pioneira localizada em Manaus - Amazonas, com uma área de aproximadamente 15.000 metros quadrados.

Compõe ainda o Grupo SR, a Saldanha Rodrigues Transportes e um Centro de Armazenagem e Distribuição localizados na cidade de Ponta Porã, Estado do Mato Grosso do Sul.

**Uma empresa que segue padrões nacionais e internacionais de qualidade.**



# Missão, Visão e Valores da SR



## Nossa missão

Contribuir na melhoria da qualidade de vida, através da produção dos produtos médicos hospitalares seguros e eficazes, proporcionando uma oportunidade de um futuro melhor para todos os nossos colaboradores.



## Nossa visão

Ser líder em seringas e agulhas no Mercosul, através de produtos de qualidade, com preços competitivos e ações respeitadas e éticas.



## Nossa valores

**Disponibilidade:** Ser receptível, dispostos e acessível. Estar aberto ao novo, às mudanças e motivado a novos desafios.

**Simplicidade:** Ser sincero e verdadeiro, fazer as coisas de maneira simples e prática. Sem complicações e menos burocrático, respeitando sempre as normas e leis.

**Integridade:** Atuar com ética, transparência em todas as suas relações, sempre com respeito e de maneira positiva, dentro da estrita legalidade.

**Humildade:** Demonstrar respeito a todas as pessoas, mantendo o sentido nas relações profissionais e pessoais, não ter medo de perguntar, dizer que não sabe, priorizar a "nós" e não a "mim".

**Nossos produtos médico-hospitalares são referência no mercado e produzidos com o compromisso de entregar o melhor em tecnologia e qualidade na área da Saúde.**

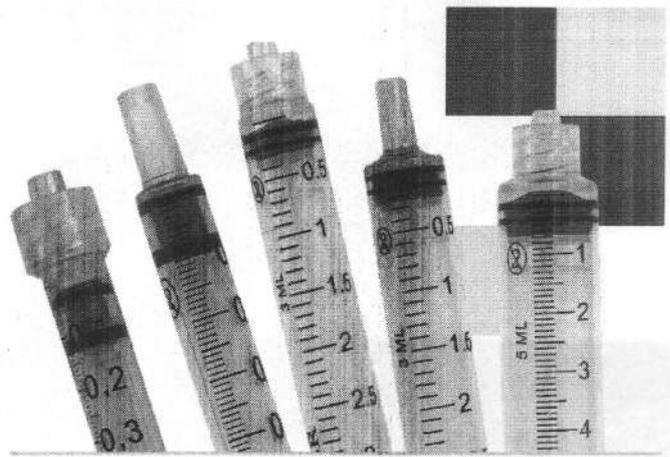
# Seringas Hipodérmicas

- Seringa estéril, de uso único e atóxica, com bico que garante conexões seguras e sem vazamentos.
- Cilindro transparente e siliconizado, o que proporciona um deslizamento suave.
- Flange do cilindro com formato anatômico para apoio dos dedos e que confere estabilidade a seringa quando em superfície plana.
- Escala externa precisa e visível.
- Êmbolo cônico não se desprende do cilindro devido ao anel de retenção e possui ramificações em sua base para facilitar a aplicação sem deslize dos dedos.
- Embalagem individual com selagem eficiente que garante a integridade do produto até o momento de sua utilização, permite a abertura e transferência com técnica asséptica, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, data de validade e número de registro no Ministério da Saúde.

## Recomendações de uso para Seringas Hipodérmicas, Seringas com Dispositivo de Segurança e Seringas para Insulina.

Antes da utilização, realizar o destravamento da seringa. Pressionar o êmbolo (simulando o movimento de injeção) até o final para a retirada do ar. Não puxar o êmbolo antes da utilização da seringa, pois a aspiração, além de causar possível contaminação do produto pelo ar ambiental, se realizada antes de pressionar o êmbolo, pode forçar o pistão e, às vezes, causar leve deformação.

Durante a aspiração ou injeção de líquidos a seringa não deve ser segurada pelo cilindro (corpo) e sim pela empunhadura (aba). Ao segurar no cilindro, esse pode sofrer leve deformação e ocasionar o vazamento.



## Indicação de uso

Aplicar, injetar, irrigar, aspirar e extrair fluidos manualmente.

## Especificações técnicas

A Seringa Hipodérmica constitui-se dos seguintes componentes com as respectivas matérias-primas básicas:

**Cilindro:** Parte da seringa composta de corpo, bico e flange. Componente injetado em Polipropileno (PP) natural, translúcido, atóxico e inerte transformado pelo processo de injeção termoplástica.

**Haste:** Parte do êmbolo que apóia e impulsiona o pistão. Componente injetado em Polietileno de Alta Densidade (PEAD) ou Polipropileno (PP) natural, atóxico e inerte transformado pelo processo de injeção termoplástica.

**Pistão:** Parte do êmbolo que retém líquidos na parte interna do cilindro, pré-lubrificado. Componente injetado em borracha termoplástica isenta de látex (latex free), atóxica e inerte transformado pelo processo de injeção termoplástica.

## VOLUMES DISPONÍVEIS

1ml tuberculina

3ml

5ml

10ml

20ml

60ml

## Modelos de bicos disponíveis

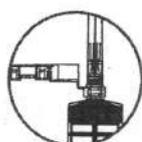


O bico **Luer Lock (rosca)** impede que a agulha se desprenda acidentalmente da seringa, projetados conforme a norma NBR ISO 594-2. Conicidade 6% com rosca de travamento.

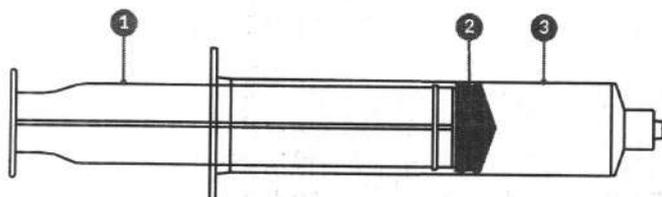


O bico **Luer-Slip** projetado conforme a norma NBR ISO 594-1. Conexão compatível para agulhas e outros produtos médios. Não permitem que a agulha desprenda facilmente da seringa.

As Seringas de 1ml, 3ml e 5ml possuem também a opção de agulha conectada ao bico e todos os modelos podem vir acompanhados de dispositivos de segurança dentro da mesma embalagem.



### Exemplo típico de Seringa montada



1 - Haste

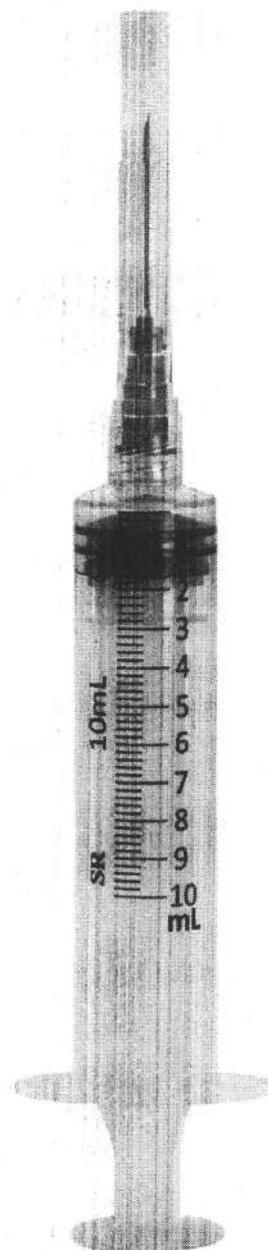
2 - Pistão

3 - Cilindro

### DESTAQUES DO PRODUTO



Pistão cônico, inerte e lubrificado com silicone grau médico. Evita a contaminação de medicamentos por reação de nível molecular. Minimiza a probabilidade de vazamentos e facilita a aspiração e injeção de soluções. Melhor deslize durante a aspiração/injeção.



ANVISA - MS Reg.: 80026180029 (Seringa Hipodérmica sem Agulha)

ANVISA - MS Reg.: 80026180032 (Seringa Hipodérmica com Agulha)

# Seringa Hipodérmica

## com Dispositivo de Segurança

- Seringa estéril, de uso único e atóxica, com bico que garante conexões seguras e sem vazamentos.
- Embalagem acompanha o Dispositivo Protetor de Segurança SR32 para os modelos de bico Luer Lock ou Luer Slip.
- Cilindro transparente e siliconizado, o que proporciona um deslizamento suave.
- Flange do cilindro com formato anatômico para apoio dos dedos e que confere estabilidade a seringa quando em superfície plana.
- Escala externa precisa e visível.
- Êmbolo cônico não se desprende do cilindro devido ao anel de retenção e possui ramificações em sua base para facilitar a aplicação sem deslize dos dedos.

### VOLUMES DISPONÍVEIS

1ml tuberculina

3ml

5ml

10ml

20ml



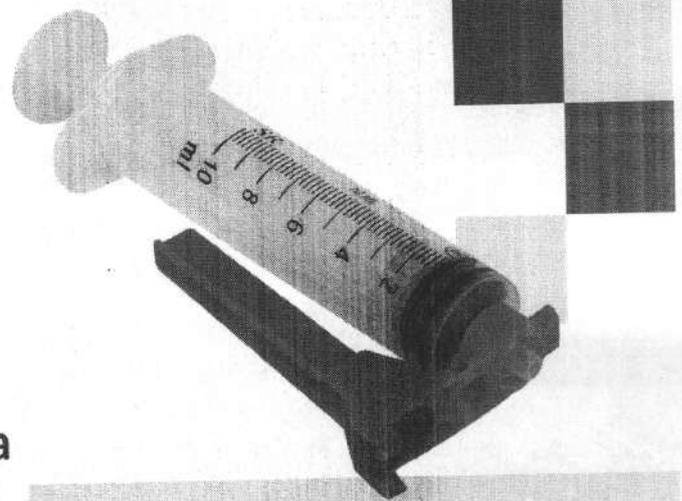
Instruções de uso do Dispositivo de Segurança na página 26 e 27.



O bico **Luer Lock (rosca)** impede que a agulha se desprenda acidentalmente da seringa, projetados conforme a norma NBR ISO 594-2. Conicidade 6% com rosca de travamento.



O bico **Luer-Slip** projetado conforma a norma NBR ISO 594-1. Conexão compatível para agulhas e outros produtos médios. Não permitem que a agulha desprenda facilmente da seringa.



### Especificações técnicas

A Seringa Hipodérmica com Dispositivo de Segurança constitui-se dos seguintes componentes com as respectivas matérias-primas básicas:

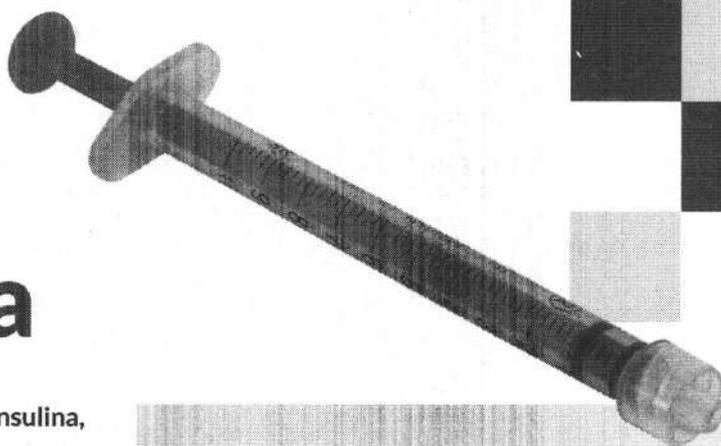
**Cilindro:** Parte da seringa composta de corpo, bico e flange. Componente injetado em Polipropileno (PP) natural, translúcido, atóxico e inerte transformado pelo processo de injeção termoplástica.

**Haste:** Parte do êmbolo que apóia e impulsiona o pistão. Componente injetado em Polietileno de Alta Densidade (PEAD) ou Polipropileno (PP) natural, atóxico e inerte transformado pelo processo de injeção termoplástica.

**Pistão:** Parte do êmbolo que retém líquidos na parte interna do cilindro, pré-lubrificado. Componente injetado em borracha termoplástica isenta de látex (latex free), atóxica e inerte transformado pelo processo de injeção termoplástica.

**Protetor de segurança SR32:** Constituído de polipropileno (PP), adicionado de pigmento de cor verde ou azul, atóxico e inerte. Este é um acessório opcional.

# Seringa para insulina



- Seringa estéril, de uso único e atóxica, para Insulina, com capacidade para 100UI (1mL).
- Cilindro transparente e siliconizado, o que proporciona um deslizamento suave.
- Flange do cilindro com formato anatômico para apoio dos dedos e que confere estabilidade a seringa quando em superfície plana.
- Escala externa gravada, indelével, precisa e visível.
- Êmbolo com pistão de borracha firmemente fixada a haste, evitando deslocamento e vazamento durante aspiração.
- Confeccionada em polímero transparente, não prejudicial a saúde.
- Com as opção de bico Luer Slip e Luer Lock, capazes de garantir conexões seguras e sem vazamentos.

## Indicação de uso

Destina-se a injeção subcutânea de Insulina.

## VOLUME DISPONÍVEL

1ml insulina

## Especificações técnicas

A Seringa para Insulina SR atende a NBR ISO 8537:2012 e constitui-se dos seguintes componentes com as respectivas matérias-primas básicas:

### Cilindro:

Parte da seringa composta de corpo, bico e flange. Componente injetado em Polipropileno (PP) natural, translúcido, atóxico e inerte transformado pelo processo de injeção termoplástica.

### Haste:

Parte do êmbolo que apoia e impulsiona o pistão. Componente injetado em material plástico Polipropileno (PP) natural e atóxico, moldado com 1% de pigmento colorido de master-batch na cor laranja para indicar a concentração de insulina nas seringas U-100.

### Pistão:

Parte do êmbolo que retém líquidos na parte interna do cilindro, pré-lubrificado. Componente injetado em borracha termoplástica isenta de látex (latex free), atóxica e inerte transformado pelo processo de injeção termoplástica.

## Modelos de bicos disponíveis

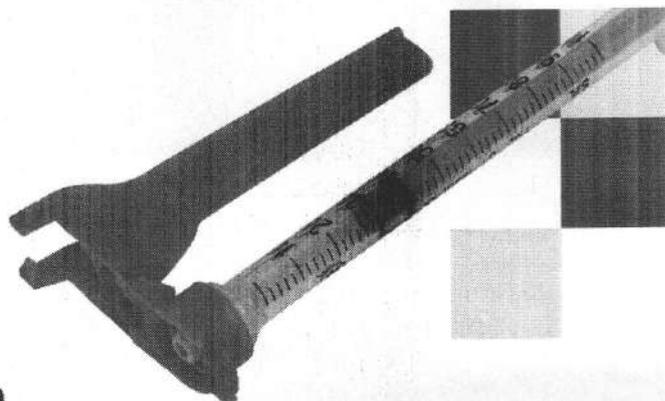


O bico **Luer Lock (rosca)** impede que a agulha se desprenda acidentalmente da seringa, projetados conforme a norma NBR ISO 594-2. Conicidade 6% com rosca de travamento.



O bico **Luer-Slip** projetado conforma a norma NBR ISO 594-1. Conexão compatível para agulhas e outros produtos médios. Não permitem que a agulha desprenda facilmente da seringa.

# Seringa para Insulina com Dispositivo de Segurança



- Seringa estéril, de uso único e atóxica, para Insulina, com capacidade para 100UI (1mL).
- Embalagem acompanha o Dispositivo Protetor de Segurança SR32 para os modelos de bico Luer Lock ou Luer Slip.
- Cilindro transparente e siliconizado, o que proporciona um deslizamento suave.
- Flange do cilindro com formato anatômico para apoio dos dedos e que confere estabilidade a seringa quando em superfície plana.
- Escala externa gravada, indelével, precisa e visível.
- Êmbolo com pistão de borracha firmemente fixada a haste, evitando deslocamento e vazamento durante aspiração.
- Confeccionada em polímero transparente, não prejudicial a saúde.

## Indicação de uso

Destina-se a injeção subcutânea de Insulina.

## VOLUME DISPONÍVEL

1ml insulina

## Especificações técnicas

A Seringa para Insulina com Dispositivo de Segurança constitui-se dos seguintes componentes com as respectivas matérias-primas básicas:

**Cilindro:** Parte da seringa composta de corpo, bico e flange. Componente injetado em Polipropileno (PP) natural, translúcido, atóxico e inerte transformado pelo processo de injeção termoplástica.

**Haste:** Parte do êmbolo que apóia e impulsiona o pistão. Componente injetado em Polietileno de Alta Densidade (PEAD) ou Polipropileno (PP) natural, atóxico e inerte transformado pelo processo de injeção termoplástica.

**Pistão:** Parte do êmbolo que retém líquidos na parte interna do cilindro, pré-lubrificado. Componente injetado em borracha termoplástica isenta de látex (latex free), atóxica e inerte transformado pelo processo de injeção termoplástica.

**Protetor de segurança SR32:** Constituído de polipropileno (PP), adicionado de pigmento de cor verde ou azul, atóxico e inerte. Este é um acessório opcional.

## Modelos de bicos disponíveis



O bico **Luer Lock (rosca)** impede que a agulha se desprenda acidentalmente da seringa, projetados conforme a norma NBR ISO 594-2. Conicidade 6% com rosca de travamento.



O bico **Luer-Slip** projetado conforma a norma NBR ISO 594-1. Conexão compatível para agulhas e outros produtos médios. Não permitem que a agulha desprenda facilmente da seringa.

# Seringa Cateter

- Seringa estéril, de uso único e atóxica, compatível para aspiração de grandes volumes e soluções.
- Cilindro transparente e siliconizado, o que proporciona um deslizamento suave.
- Flange do cilindro com formato anatômico para apoio dos dedos e que confere estabilidade a seringa quando em superfície plana.
- Escala externa precisa e visível.
- Êmbolo cônico não se desprende do cilindro devido ao anel de retenção e possui ramificações em sua base para facilitar a aplicação sem deslize dos dedos.

## Indicação de uso

Seringa é indicada para: aspiração e administração de volumes líquidos, soluções e alimentação oral/enteral.

## VOLUME DISPONÍVEL

60ml

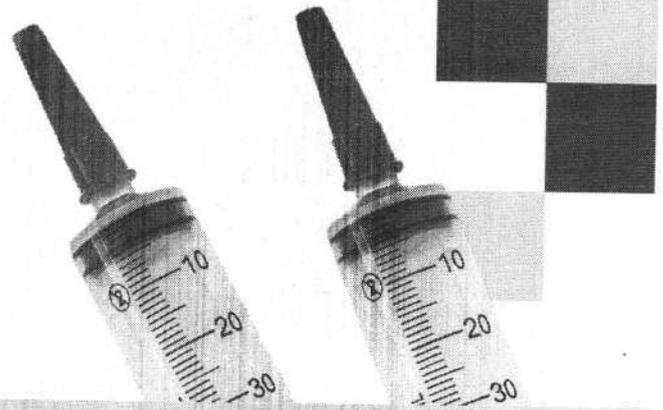


### BICO CATETER (SEM ROSCA)

- Destinadas à infusão e coleta de líquidos em procedimentos médico-hospitalares;
- Aplicável para grandes volumes, diluição de medicamentos, aspiração e injeção de líquidos e soluções, resultando em menos trocas de seringas e maior rapidez na realização dos procedimentos.



Pistão cônico, inerte e lubrificado com silicone grau médico. Evita a contaminação de medicamentos por reação de nível molecular. Minimiza a probabilidade de vazamentos e facilita a aspiração e injeção de soluções. Melhor deslize durante a aspiração/injeção.



## Especificações técnicas

A Seringa Cateter SR é fabricada conforme requisitos normativos e legais aplicáveis e constitui-se dos seguintes componentes com as respectivas matérias-primas básicas:

### Haste:

Parte do êmbolo que apóia e impulsiona o pistão. Componente injetado em Polietileno de Alta Densidade (PEAD) ou Polipropileno (PP) natural, atóxico e inerte transformado pelo processo de injeção termoplástica.

### Pistão:

Parte do êmbolo que retém líquidos na parte interna do cilindro, pré-lubrificado. Componente injetado em borracha termoplástica isenta de látex (latex free), atóxica e inerte transformado pelo processo de injeção termoplástica.

### Cilindro:

Parte da seringa composta de corpo, bico e flange. Componente injetado em Polipropileno (PP) natural, translúcido, atóxico e inerte transformado pelo processo de injeção termoplástica.

### Cap (Tampa do bico da seringa):

Componente injetado termoplasticamente em Polipropileno PP natural, adicionado de Pigmento, de forma a apresentar a coloração azul translúcido.

# Catálogo

de produtos

# SR<sup>®</sup>

PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A  

---

Salud con Responsabilidad

## ENTRE EM CONTATO

### Email de Contato

Atendimento Comercial - [jeringasr@jeringasr.com.py](mailto:jeringasr@jeringasr.com.py)  
Atendimento Técnico - [atendimento@jeringasr.com.py](mailto:atendimento@jeringasr.com.py)

### Telefone para atendimento

Tel. PY: +595 336 271 844  
Tel. BR: (67) 4063-9707

### Nosso Endereço no Paraguay

Calle Saldanha Rodrigues, N° 1855, entrada Ruta V Km 3  
Pedro Juan Caballero, Amambay - Paraguay

Confidencial: Não deve ser  
reproduzido/ usado sem a  
permissão da SALDANHA  
RODRIGUES

**SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE****FICHA TÉCNICA DO PRODUTO**

FO.SQ.041.074

REVISÃO 03

Página 1 de 4

**PRODUTO**

AGULHA HIPODERMICA

**DESCRIÇÃO**

- Nome Comercial: **Agulha hipodérmica descartável.**
- Marca: **TKL.**
- Artigo médico hospitalar **de uso único, estéril, descartável.**
- Produto fabricado em conformidade com a norma **ISO 7864:2020 Agulha Hipodérmica Estéril de uso único.**
- Classe: **II, produto isento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF – por não se enquadrar nas classes dispostas na RDC 751/2022, Seção IV – Art. 24),** mas sujeito a Certificação Compulsória pelo INMETRO conforme RDC 3/2011 ANVISA e Portaria do INMETRO 503/2011.
- Composto por:
  - ✓ **Tampa da Agulha:** (Em Polipropileno - PP) é uma peça independente do corpo principal da agulha, protegendo e garantindo a integridade da agulha até o momento da utilização.
  - ✓ **Agulha: fixada ao canhão** é constituída em aço inoxidável grau médico tipo ABNT 304, conforme ABNT NBR 5601:2011, rígida, reta, lubrificada com silicone para facilitar o deslizamento na entrada e retirada da agulha minimizando traumas na penetração e permitindo a passagem do fluido sem obstruções, com ponta distal em bisel trifacetado que permite um corte mais preciso durante a punção;
  - ✓ **Canhão:** (Em Polipropileno - PP) é um componente de sustentação, rígido, projetado para fixar a agulha através do meio de junção: (Em Resina epóxi). Apresenta um conector Luer fêmea, conforme ISO nº 80369:2013, que garante a eficiência na conexão com os demais dispositivos médicos, de material translúcido e com codificação de cores para identificação dos tamanhos/ calibres, facilitando o manuseio durante o uso.
- Fabricado com matéria-prima: **Isenta de látex, atóxica, apirogênica e não contém de DEHP**
- Tipo de Esterilização: **Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO**
- Prazo de Validade: **Cinco** anos a partir da data de fabricação
- Classificação fiscal (N.C.M.): **9018.32.19**
- Registro Anvisa: **80288090042 → Vigente** (Em conformidade com a RDC 751/2022, Seção V, Art. 28, que dispensa os produtos sob regime de notificação da revalidação.)
- Certificado do Inmetro: **TNBR-29068, TNBR 29069, TNBR-29070, TNBR-29071, TNBR-29072.**

**Data**

20/09/2023

**ITENS REVISADOS**

Atualização dos modelos, atualização das normas, atualização da Simpro.



- Fabricante: **Zhejiang KangKang Medical-Devices Co. Ltd.**
- País de Origem: **China**

**EMBALAGEM**

- ✓ Embalagem primária: **Blister** individual em papel grau cirúrgico e filme plástico transparente, fechada por termosselagem, que garante a integridade física e barreira microbiana, além de apresentar a abertura tipo pétala que mantém a assepsia para o manuseio do produto.
- ✓ Embalagem secundária: Caixas em celulose que protege a embalagem primária e facilita o armazenamento e manuseio do produto.
- ✓ Embalagem terciária: Caixas em papelão que protegem os produtos durante o transporte.
- ✓ Rotulagem em conformidade com a RDC 751/2022, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, tipo de esterilização, data de fabricação e validade, número do lote e número de notificação do dispositivo médico (registro) na ANVISA.

**INDICAÇÃO DE USO**

A Agulha Hipodérmica Descartável é um instrumento oco, fino e pontiagudo. Indicadas para administração de fluídos medicinais (intradérmica, intramuscular e intravenosa) ou para a aspiração de fluídos para análises clínicas

**INSTRUÇÃO DE USO**

1 - Inspeção a integridade da embalagem, se estiver aberta ou danificada, descarte-a; 2 - Abrir a embalagem conforme técnica asséptica (não tocar na cânula, bisel da agulha e interior do canhão); 3 - Expor o canhão da agulha e conectá-lo ao bico de seringa; 4 - Empurre o êmbolo da seringa no sentido do bico a fim de lubrificar a borracha de ajuste ou mobilizar o êmbolo; 5 - Remova a tampa de proteção da agulha para realização do procedimento; 6 - Inicie o procedimento de punção ou infusão de acordo com as normas técnicas da instituição; 7 - Descarte o material em uma caixa coletora de perfurocortantes.

**ITENS REVISADOS**

**Data**

20/09/2023

Atualização dos modelos, atualização das normas, atualização da Simpro.

**SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE****FICHA TÉCNICA DO PRODUTO**

FO.SQ.041.074

REVISÃO 03

Página 3 de 4

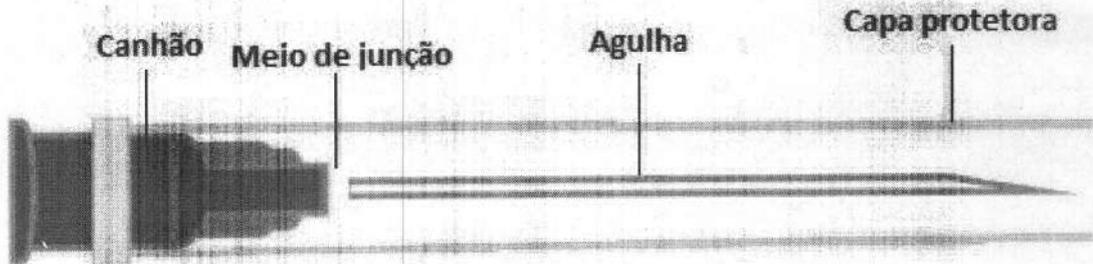
**MODELOS**

CÓDIGO INTERNO	CALIBRE	DIÂMETRO EXTERNO	COMPRIMENTO	TIPO DE PAREDE	BISEL	COR DO CANHÃO	CÓDIGO SIMPRO
01110-001	18G 1/2"	1,2mm	40mm	Fina	Trifacetado	Rosa	0335706
01110-002	21G 1"	0,8mm	25mm	Fina	Trifacetado	Verde	0335708
01110-003	21G 1 1/4"	0,8mm	30mm	Fina	Trifacetado	Verde	0335707
01110-004	22G 1 1/4"	0,7mm	30mm	Fina	Trifacetado	Preto	0335709
01110-005	22G 1"	0,7mm	25mm	Fina	Trifacetado	Preto	0335710
01110-006	25G 1"	0,50mm	25mm	Normal	Trifacetado	Laranja	0335711
01110-007	26G 1/2"	0,45mm	13mm	Normal	Trifacetado	Marrom	0335712
01110-008	24G 3/4"	0,55	20mm	Normal	Trifacetado	Violeta	0335713

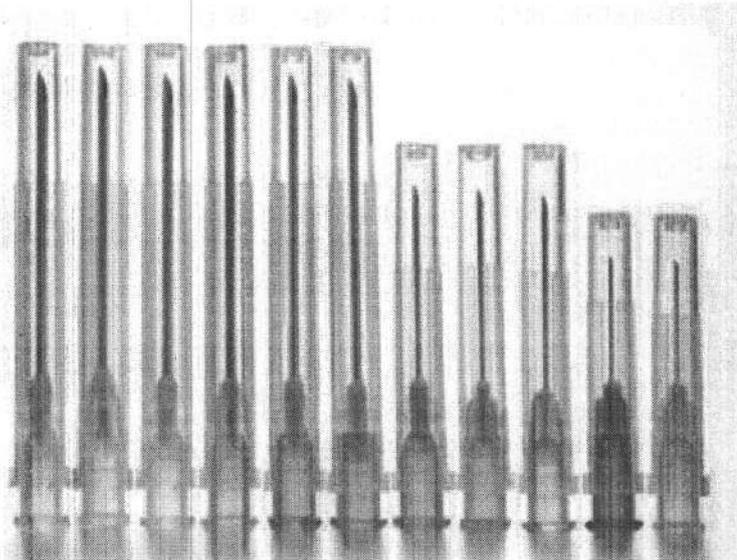
**IMAGEM**

Data	ITENS REVISADOS
20/09/2023	Atualização dos modelos, atualização das normas, atualização da Simpro.

0.1 Desenho Técnico



0.2 Imagem do produto Agulha Hipodérmica



Data

20/09/2023

ITENS REVISADOS

Atualização dos modelos, atualização das normas, atualização da Simpro.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI**  
CNPJ 46.151.718/0001-80

Ofício nº 131/2025-IMVN/SECSAÚDE

Birigui, 28 de FEVEREIRO de 2025

Ao Senhor.  
RAFAEL PANINI  
Pregoeiro Oficial.

**Assunto: Parecer conclusivo da documentação técnica/amostras – Pregão Eletrônico nº 192/2024.**

Prezado Senhor,

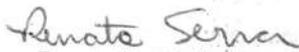
Em atendimento as determinações regidas pelo Edital n.º 19/2025, dos DOCUMENTOS COMPLEMENTARES – PÓS DISPUTA, do Pregão Eletrônico n.º 192/2024, cujo o objeto trata-se do Registro de preços para aquisição de materiais de uso médico hospitalar para coleta, infusão, terapias e perfurocortantes, destinados a atender as necessidades da Secretaria de Saúde.

Segue parecer conclusivo da comissão técnica nomeada pela portaria n.º 41/2023, relativo à documentação técnica/amostra apresentada pela empresa CIRURGICA OESTE PAULISTA LTDA, CNPJ: 09.222.496/0001-12, ora vencedora dos **LOTES Nº 19, 24, 25 e 33** o referido certame:

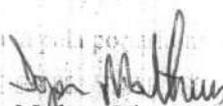
**01 – RESULTADO DA AVALIAÇÃO:**

**1.1 – Documentação Técnica**

Após análise da documentação técnica apresentada pela empresa supracitada, esta comissão decide por **APROVAR** os referidos documentos, pois estão de acordo com o solicitado em edital.

  
Renata N. M. Serra  
Membro da Comissão

Marcela Cristina Magota  
Membro da Comissão

  
Igor Matheus Viana Nogueira  
Membro da Comissão

Cirurgica Oeste ou



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

FICHA TÉCNICA DO PRODUTO

FO.SQ.041.074

REVISÃO 03

Página 1 de 4

PRODUTO

AGULHA HIPODERMICA

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: **Agulha hipodérmica descartável.**
- Marca: **TKL.**
- Artigo médico hospitalar **de uso único, estéril, descartável.**
- Produto fabricado em conformidade com a norma **ISO 7864:2020 Agulha Hipodérmica Estéril de uso único.**
- Classe: **II, produto isento de Certificado de Boas Prática de Fabricação – CBPF – por não se enquadrar nas classes dispostas na RDC 751/2022, Seção IV – Art. 24),** mas sujeito a Certificação Compulsória pelo INMETRO conforme RDC 3/2011 ANVISA e Portaria do INMETRO 503/2011.
- Composto por:
  - ✓ **Tampa da Agulha:** (Em Polipropileno - PP) é uma peça independente do corpo principal da agulha, protegendo e garantindo a integridade da agulha até o momento da utilização.
  - ✓ **Agulha:** *fixada ao canhão* é constituída em aço inoxidável grau médico tipo ABNT 304, conforme ABNT NBR 5601:2011, rígida, reta, lubrificada com silicone para facilitar o deslizamento na entrada e retirada da agulha minimizando traumas na penetração e permitindo a passagem do fluido sem obstruções, com ponta distal em bisel trifacetado que permite um corte mais preciso durante a punção;
  - ✓ **Canhão:** (Em Polipropileno - PP) é um componente de sustentação, rígido, projetado para fixar a agulha através do meio de junção: (Em Resina epóxi). Apresenta um conector Luer fêmea, conforme ISO nº 80369:2013, que garante a eficiência na conexão com os demais dispositivos médicos e detém uma codificação de cores para identificação dos tamanhos/ calibres, facilitando o manuseio durante o uso.
- Fabricado com matéria-prima: **Isenta de látex, atóxica, apirogênica e não contém de DEHP**
- Tipo de Esterilização: **Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO**
- Prazo de Validade: **Cinco** anos a partir da data de fabricação
- Classificação fiscal (N.C.M.): **9018.32.19**
- Registro Anvisa: **80288090042 → Vigente** (Em conformidade com a RDC 751/2022, Seção V, Art. 28, que dispensa os produtos sob regime de notificação da revalidação.)
- Certificado do Inmetro: **TNBR-29068, TNBR 29069, TNBR-29070, TNBR-29071, TNBR-29072.**

Data

ITENS REVISADOS

20/09/2023

Atualização dos modelos, atualização das normas, atualização da Simpro.



- Fabricante: **Zhejiang KangKang Medical-Devices Co. Ltd.**
- País de Origem: **China**

**EMBALAGEM**

- ✓ Embalagem primária: **Blister** individual em papel grau cirúrgico e filme plástico transparente, fechada por termosselagem, que garante a integridade física e barreira microbiana, além de apresentar a abertura tipo pétala que mantém a assepsia para o manuseio do produto.
- ✓ Embalagem secundária: Caixas em celulose que protege a embalagem primária e facilita o armazenamento e manuseio do produto.
- ✓ Embalagem terciária: Caixas em papelão que protegem os produtos durante o transporte.
- ✓ Rotulagem em conformidade com a RDC 751/2022, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, tipo de esterilização, data de fabricação e validade, número do lote e número de notificação do dispositivo médico (registro) na ANVISA.

**INDICAÇÃO DE USO**

A Agulha Hipodérmica Descartável é um instrumento oco, fino e pontiagudo. Indicadas para administração de fluídos medicinais (intradérmica, intramuscular e intravenosa) ou para a aspiração de fluídos para análises clínicas

**INSTRUÇÃO DE USO**

1 - Inspeccione a integridade da embalagem, se estiver aberta ou danificada, descarte-a; 2 - Abrir a embalagem conforme técnica asséptica (não tocar na cânula, bisel da agulha e interior do canhão); 3 - Expor o canhão da agulha e conectá-lo ao bico de seringa; 4 - Empurre o êmbolo da seringa no sentido do bico a fim de lubrificar a borracha de ajuste ou mobilizar o êmbolo; 5 - Remova a tampa de proteção da agulha para realização do procedimento; 6 - Inicie o procedimento de punção ou infusão de acordo com as normas técnicas da instituição; 7 - Descarte o material em uma caixa coletora de perfurocortantes.

Data

ITENS REVISADOS

20/09/2023

Atualização dos modelos, atualização das normas, atualização da Simpro.



## MODELOS

CÓDIGO INTERNO	CALIBRE	DIÂMETRO EXTERNO	COMPRIMENTO	TIPO DE PAREDE	BISEL	COR DO CANHÃO	CÓDIGO SIMPRO
01110-001	18G 1/2"	1,2mm	40mm	Fina	Trifacetado	Rosa	0335706
01110-002	21G 1"	0,8mm	25mm	Fina	Trifacetado	Verde	0335708
01110-003	21G 1 1/4"	0,8mm	30mm	Fina	Trifacetado	Verde	0335707
01110-004	22G 1 1/4"	0,7mm	30mm	Fina	Trifacetado	Preto	0335709
01110-005	22G 1"	0,7mm	25mm	Fina	Trifacetado	Preto	0335710
01110-006	25G 1"	0,50mm	25mm	Normal	Trifacetado	Laranja	0335711
01110-007	26G 1/2"	0,45mm	13mm	Normal	Trifacetado	Marrom	0335712
01110-008	24G 3/4"	0,55	20mm	Normal	Trifacetado	Violeta	0335713

## IMAGEM

CALIBRE	DIÂMETRO EXTERNO	COMPRIMENTO	TIPO DE PAREDE	BISEL	COR DO CANHÃO
18G 1/2"	1,2mm	40mm	Fina	Trifacetado	Rosa
21G 1"	0,8mm	25mm	Fina	Trifacetado	Verde
21G 1 1/4"	0,8mm	30mm	Fina	Trifacetado	Verde
22G 1 1/4"	0,7mm	30mm	Fina	Trifacetado	Preto
22G 1"	0,7mm	25mm	Fina	Trifacetado	Preto
25G 1"	0,50mm	25mm	Normal	Trifacetado	Laranja
26G 1/2"	0,45mm	13mm	Normal	Trifacetado	Marrom
24G 3/4"	0,55	20mm	Normal	Trifacetado	Violeta

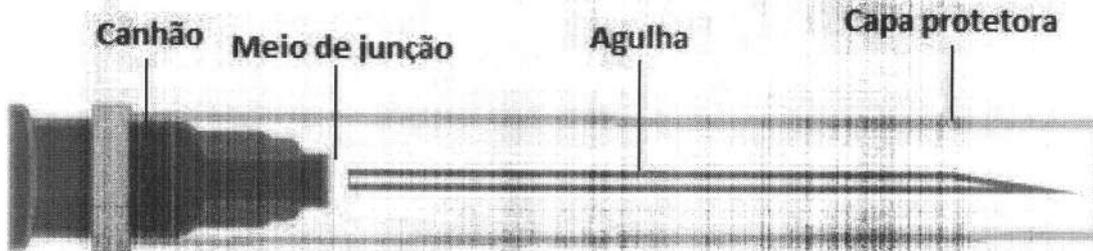
Data

20/09/2023

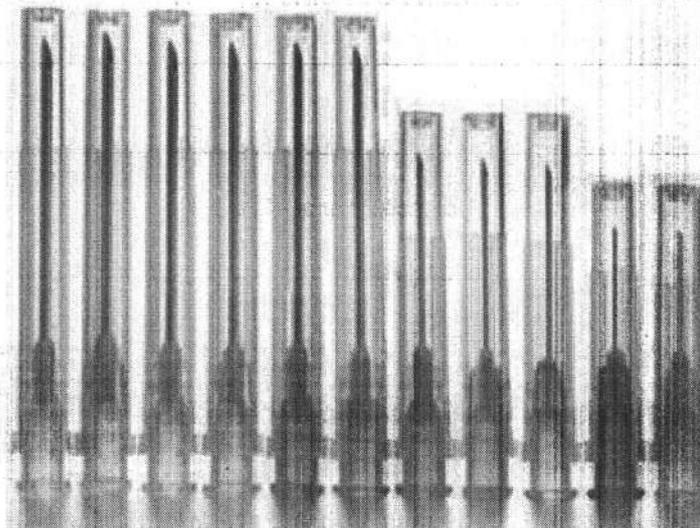
ITENS REVISADOS

Atualização dos modelos, atualização das normas, atualização da Simpro.

0.1 Desenho Técnico



0.2 Imagem do produto Agulha Hipodérmica



Data

20/09/2023

ITENS REVISADOS

Atualização dos modelos, atualização das normas, atualização da Simpro.



## PRODUTO

AGULHA HIPODERMICA

## DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: **Agulha hipodérmica descartável.**
- Marca: **TKL.**
- Artigo médico hospitalar **de uso único, estéril, descartável.**
- Produto fabricado em conformidade com a norma **ISO 7864:2020 Agulha Hipodérmica Estéril de uso único.**
- Classe: **II, produto isento de Certificado de Boas Prática de Fabricação – CBPF – por não se enquadrar nas classes dispostas na RDC 751/2022, Seção IV – Art. 24),** mas sujeito a Certificação Compulsória pelo INMETRO conforme RDC 3/2011 ANVISA e Portaria do INMETRO 503/2011.
- Composto por:
  - ✓ **Tampa da Agulha:** (Em Polipropileno - PP) é uma peça independente do corpo principal da agulha, protegendo e garantindo a integridade da agulha até o momento da utilização.
  - ✓ **Agulha:** *fixada ao canhão* é constituída em aço inoxidável grau médico tipo ABNT 304, conforme ABNT NBR 5601:2011, rígida, reta, lubrificada com silicone para facilitar o deslizamento na entrada e retirada da agulha minimizando traumas na penetração e permitindo a passagem do fluido sem obstruções, com ponta distal em bisel trifacetado que permite um corte mais preciso durante a punção;
  - ✓ **Canhão:** (Em Polipropileno - PP) é um componente de sustentação, rígido, projetado para fixar a agulha através do meio de junção: (Em Resina epóxi). Apresenta um conector Luer fêmea, conforme ISO nº 80369:2013, que garante a eficiência na conexão com os demais dispositivos médicos e detém uma codificação de cores para identificação dos tamanhos/ calibres, facilitando o manuseio durante o uso.
- Fabricado com matéria-prima: **Isenta de látex, atóxica, apirogênica e não contém de DEHP**
- Tipo de Esterilização: **Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO**
- Prazo de Validade: **Cinco** anos a partir da data de fabricação
- Classificação fiscal (N.C.M.): **9018.32.19**
- Registro Anvisa: **80288090042 → Vigente** (Em conformidade com a RDC 751/2022, Seção V, Art. 28, que dispensa os produtos sob regime de notificação da revalidação.)
- Certificado do Inmetro: **TNBR-29068, TNBR 29069, TNBR-29070, TNBR-29071, TNBR-29072.**

Data

20/09/2023

ITENS REVISADOS

Atualização dos modelos, atualização das normas, atualização da Simpro.



- Fabricante: **Zhejiang KangKang Medical-Devices Co. Ltd.**
- País de Origem: **China**

**EMBALAGEM**

- ✓ Embalagem primária: **Blister** individual em papel grau cirúrgico e filme plástico transparente, fechada por termosselagem, que garante a integridade física e barreira microbiana, além de apresentar a abertura tipo pétala que mantém a assepsia para o manuseio do produto.
- ✓ Embalagem secundária: Caixas em celulose que protege a embalagem primária e facilita o armazenamento e manuseio do produto.
- ✓ Embalagem terciária: Caixas em papelão que protegem os produtos durante o transporte.
- ✓ Rotulagem em conformidade com a RDC 751/2022, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, tipo de esterilização, data de fabricação e validade, número do lote e número de notificação do dispositivo médico (registro) na ANVISA.

**INDICAÇÃO DE USO**

A Agulha Hipodérmica Descartável é um instrumento oco, fino e pontiagudo. Indicadas para administração de fluidos medicinais (intradérmica, intramuscular e intravenosa) ou para a aspiração de fluidos para análises clínicas

**INSTRUÇÃO DE USO**

1 - Inspeccione a integridade da embalagem, se estiver aberta ou danificada, descarte-a; 2 - Abrir a embalagem conforme técnica asséptica (não tocar na cânula, bisel da agulha e interior do canhão); 3 - Expor o canhão da agulha e conectá-lo ao bico de seringa; 4 - Empurre o êmbolo da seringa no sentido do bico a fim de lubrificar a borracha de ajuste ou mobilizar o êmbolo; 5 - Remova a tampa de proteção da agulha para realização do procedimento; 6 - Inicie o procedimento de punção ou infusão de acordo com as normas técnicas da instituição; 7 - Descarte o material em uma caixa coletora de perfurocortantes.

Data

ITENS REVISADOS

20/09/2023

Atualização dos modelos, atualização das normas, atualização da Simpro.



MODELOS

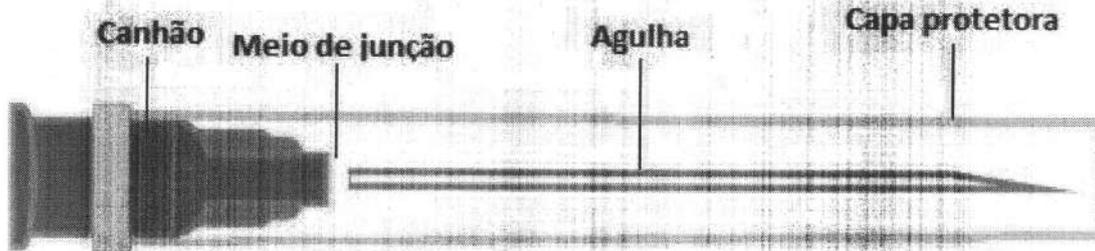
CÓDIGO INTERNO	CALIBRE	DIÂMETRO EXTERNO	COMPRIMENTO	TIPO DE PAREDE	BISEL	COR DO CANHÃO	CÓDIGO SIMPRO
01110-001	18G 1/2"	1,2mm	40mm	Fina	Trifacetado	Rosa	0335706
01110-002	21G 1"	0,8mm	25mm	Fina	Trifacetado	Verde	0335708
01110-003	21G 1 1/4"	0,8mm	30mm	Fina	Trifacetado	Verde	0335707
01110-004	22G 1 1/4"	0,7mm	30mm	Fina	Trifacetado	Preto	0335709
01110-005	22G 1"	0,7mm	25mm	Fina	Trifacetado	Preto	0335710
01110-006	25G 1"	0,50mm	25mm	Normal	Trifacetado	Laranja	0335711
01110-007	26G 1/2"	0,45mm	13mm	Normal	Trifacetado	Marrom	0335712
01110-008	24G 3/4"	0,55	20mm	Normal	Trifacetado	Violeta	0335713

IMAGEM

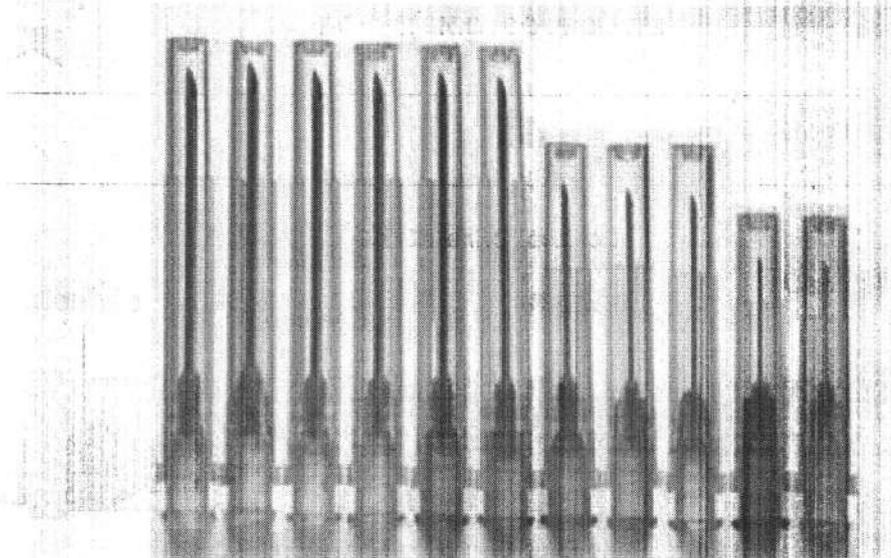
18G 1/2"	1,2mm	40mm	Fina	Trifacetado	Rosa	0335706
21G 1"	0,8mm	25mm	Fina	Trifacetado	Verde	0335708
21G 1 1/4"	0,8mm	30mm	Fina	Trifacetado	Verde	0335707
22G 1 1/4"	0,7mm	30mm	Fina	Trifacetado	Preto	0335709
22G 1"	0,7mm	25mm	Fina	Trifacetado	Preto	0335710
25G 1"	0,50mm	25mm	Normal	Trifacetado	Laranja	0335711
26G 1/2"	0,45mm	13mm	Normal	Trifacetado	Marrom	0335712
24G 3/4"	0,55	20mm	Normal	Trifacetado	Violeta	0335713

Data	ITENS REVISADOS
20/09/2023	Atualização dos modelos, atualização das normas, atualização da Simpro.

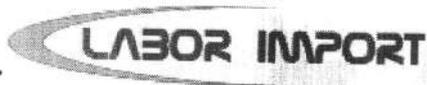
0.1 Desenho Técnico



0.2 Imagem do produto Agulha Hipodérmica



Data	ITENS REVISADOS
20/09/2023	Atualização dos modelos, atualização das normas, atualização da Simpro.



## INSTRUÇÃO DE USO DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA SOLIDOR SCALPS

### Cadastro / Registro M.S.:

10369460168

### Modelos Cadastrados:

Tamanhos: 19 G, 21 G, 23 G, 25 G e 27 G.

### Indicação de Uso:

O DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA SOLIDOR SCALPS é indicado para Infusão de fluidos e/ou soluções nutrição parenteral, administração de outras drogas, manter a correta hidratação e/ou desidratação em pacientes incapazes de administrar volumes suficientes de fluidos por via oral, nos processos de transfusão de sangue ou componentes sanguíneos ou coleta do mesmo. Ajuda no auxílio de conexões de seringas e equipos.

### Instrução de Uso:

1. Verificar a validade do produto e a integridade da embalagem, só abri-la em local adequado e condições assépticas de manipulação.
2. Selecionar o modelo e o tamanho apropriado do DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA SOLIDOR SCALPS
3. Cuidadosamente, selecionar e limpar o local no paciente onde a veia será puncionada. A assepsia pode ser feita com qualquer solução germicida, álcool, polvidine, clorexidina, etc.
4. Interrupção momentânea da circulação, no local a ser puncionado, através do uso de um garrote. Este procedimento é feito para facilitar o acesso venoso.
5. Puncão do acesso com as técnicas adequadas, soltura do garrote.
6. Retirar a tampa rosqueada protetora, o dispositivo se encherá de sangue.
7. Ligar o dispositivo ao conjunto de infusão imediatamente após a retirada da proteção. Caso o procedimento seja para coleta de sangue, conectar a seringa e aspirar o sangue.
8. Fixar o dispositivo na pele do paciente.
9. Cobrir a área da puncionada com um curativo estéril.
10. Drogas podem ser injetadas intermitentemente com a ajuda de uma seringa através do orifício de injeção após a remoção da tampa protetora.
11. A tampa protetora do orifício da injeção deve permanecer fechado quando não estiver sendo usado.
12. Descartar o produto após a utilização única no lixo hospitalar conforme as normas vigentes da autoridade sanitária local.

### Conservação, Armazenamento e Transporte:

- Manter o produto em ambiente limpo e seco, à temperatura ambiente ao abrigo da luz, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o artigo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem.
- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim boa frequência de limpeza e higienização; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto.
- Transportar o produto com cuidados necessários de forma a manter sua integridade. Os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destes e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.
- O produto deve ser manipulado por profissional legalmente habilitado e familiarizado com os procedimentos utilizados na área médico hospitalar.

### Advertência/Precaução:

- Não usar o produto caso seja constatada a violação da integridade do invólucro ou do seu conteúdo.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto.
- Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o tenham danificado ou restringido seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem.

- Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegro.
- Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. Recomenda-se então que o dispositivo seja descartado no lixo hospitalar.
- A esterilidade do artigo só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do artigo e este estiver dentro do prazo de validade.
- A tampa luer do dispositivo serve apenas como proteção até o momento da conexão a outro dispositivo. **Não serve como vedação.**
- Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser cercados do maiores cuidados, de modo a se evitar qualquer contaminação.
- O produto deve ser utilizado uma só vez, não sendo permitido em hipótese alguma seu reaproveitamento ou reesterilização.
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem individual.
- O produto deve ser utilizado de acordo com as instruções de uso.
- Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.
- Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.
- Os dispositivos não podem ser dobrados, redobrados, angulados, entalhados ou arranhados. Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio.
- As orientações fornecidas objetivam assegurar que os artigos permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua utilização. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio dos artigos. É importante que elas estejam familiarizadas com os procedimentos recomendados, afim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao artigo.

#### Validade:

3 anos.

#### Contraindicação:

Não se aplica

#### Importado e Distribuído:

Labor Import Com. Imp. Exp. Ltda

Rua Padre Damaso, 165, 173 e 187 - CEP: 06016-010 - Osasco - SP

**CNPJ:** 01.005.728/0001-79

**Filial:** CNPJ: 01.005.728/0011-40

**SAC:** 0800 6658007

**Resp. Técnica:** Luciana J. Lanzillo - CRF: 41067

#### Fabricante:

Anhui Easyway Medical Supplies Co.,LTD

Nº.737 East Jianshe Road, Tianchang, Anhui Province, 239300/China

Versão I resumida para divulgação no site da ANVISA em cumprimento a RDC nº 431/2020.

Labor Import © - Todos direitos reservados.

CNPJ: 01.005.728/0001-79 | Inscrição Estadual: 492.315.879.112 | Sede: Rua Padre Damaso, 165, 173, 187 | Osasco - SP | CEP: 06016-010 | Fone/SAC: (11) 3652-2525



## DADOS TÉCNICOS

- Cilindro transparente confeccionado em polipropileno;
- Agulha fixa confeccionada em aço inoxidável;
- Estéril;
- Para aplicação de insulinas de concentração U-100;
- A Seringa para Insulina com agulha fixa reduz o volume residual de insulina, proporcionando uma dosagem mais precisa;
- Oferece segurança, qualidade e conforto aos portadores de diabetes e profissionais da saúde;
- Lubrificadas, garantindo punção suave e reduzindo a pressão exigida durante a manipulação do dispositivo;
- A Seringa de Insulina Descartável Descarpack é indicada para aplicação de insulina pela via subcutânea e intradérmica em hospitais, clínicas, laboratórios, farmácias e domicílios;
- A Seringa de Insulina Descartável Descarpack atende as normas ABNT NBR ISO 8537:2020, ABNT NBR ISO 594-1:2003, a Portaria do INMETRO nº 503 de 29 de dezembro de 2011 e a Resolução RDC nº 27 de 14 maio de 2014.

## MODELOS DISPONÍVEIS

### Modelos

- 1 mL / 100 U.I com agulha fixa 12,7 x 0,33 mm (29G) - Embalada Unitariamente
- 1 mL / 100 U.I com agulha fixa 8,0 x 0,30 mm (30G) - Embalada Unitariamente
- 1 mL / 100 U.I com agulha fixa 8,0 x 0,30 mm (30G) - Embalagem Multipack\*
- 1 mL/100U.I com agulha fixa 31 G (6,0 x 0,25) mm - Embalagem Multipack\*
- 0,5 mL/ 50U.I com agulha fixa 30 G (8,0 x 0,30 mm) - Embalagem Multipack\*
- 0,5 mL/ 50U.I com agulha fixa 31 G (6,0 x 0,25 mm) - Embalagem Multipack\*

\*Seringas autoembaladas.

**Modelos com capacidade nominal de 1mL:** para aplicação de até 100UI de insulina. Graduação em unidades de insulina e intervalo de escala numerada a cada 10 unidades e graduada de 2 em 2 unidades.

**Modelos com capacidade nominal de 0,5 mL:** para aplicação de até 50UI de insulina. Graduação em unidades de insulina e intervalo de escala numerada a cada 5 unidades e graduada de 1 em 1 unidade.

## **MODELOS CADASTRADOS**

### **Modelos**

1 mL / 100 U.I com agulha fixa 12,7 x 0,33 mm (29G) - Embalada Unitariamente

1 mL / 100 U.I com agulha fixa 8,0 x 0,30 mm (30G) - Embalada Unitariamente

1 mL / 100 U.I com agulha fixa 8,0 x 0,30 mm (30G) - Embalagem Multipack\*

1 mL/100U.I com agulha fixa 29 G (13 x 0,33 mm) - Embalagem Multipack\*

1 mL/100U.I com agulha fixa 31 G (6,0 x 0,25) mm - Embalagem Multipack\*

0,5 mL/ 50U.I com agulha fixa 30 G (8,0 x 0,30 mm) - Embalagem Multipack\*

0,5 mL/ 50U.I com agulha fixa 31 G (6,0 x 0,25 mm) - Embalagem Multipack\*

\*Seringas autoembaladas.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descartável Descarpack - Embalada Unitariamente:

1. Identifique o material a ser utilizado durante a aplicação, de acordo com a orientação da receita médica;
2. Lave as mãos antes de preparar a injeção;
3. Abra a embalagem da seringa utilizando o local correto de abertura;
4. Retire o protetor da agulha e o protetor de haste e aspire o medicamento;
5. Realize antissepsia do local da aplicação com algodão e álcool 70%;
6. Ao final da injeção, descarte a seringa em local apropriado.

Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descartável Descarpack - Embalagem Multipack:

1. Identifique o material a ser utilizado durante a aplicação, de acordo com a orientação da receita médica;
2. Lave as mãos antes de preparar a injeção;
3. Abra a embalagem da seringa, e separe uma para o procedimento.
4. Mantenha as demais dentro de sua embalagem original, em local seco e fresco;
5. Retire o protetor da agulha e o protetor da haste e aspire o medicamento;
6. Realize antissepsia do local da aplicação com algodão e álcool 70%;
7. Ao final da injeção, descarte a seringa em local apropriado.

## **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Antes de utilizar leia atentamente as instruções de uso;
- Verificar cuidadosamente a integridade de cada embalagem primária antes do uso;
- Não utilizar caso a embalagem primária esteja violada;
- Produto esterilizado com Óxido de Etileno;
- Proibido reprocessar;
- Validade assegurada por 5 anos enquanto a embalagem não for danificada ou molhada;
- Para garantir a esterilidade do produto, antes do uso, cheque se o protetor da agulha e o protetor da haste estão bem conectados;
- Não utilizar a seringa caso os protetores estejam desconectados ou soltos;
- Produto médico-hospitalar de uso único;
- Após o uso descartar em local apropriado.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Não aplicável

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

As embalagens contendo os produtos devem ser armazenadas e transportadas em temperatura de 4 a 40°C, evitando exposição direta ao calor, luz e umidade. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo de validade estabelecido na rotulagem do produto. Para que isto aconteça, é preciso que os devidos cuidados de armazenagem e transporte sejam tomados.

## **CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

Não informamos métodos de limpeza e desinfecção pois o produto é de reprocessamento proibido de acordo com a RE nº 2605/2006. O descarte deste produto deve ser feito imediatamente após a utilização. Sugere-se o descarte do produto em recipiente próprio para perfurocortantes (grupo E de acordo com a RDC 222/2018).

## **INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO**

**Fabricante Responsável:** Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.

**Importado e Distribuído por:** Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda

**Notificação Anvisa:** 10330660080

**Responsável Técnica:** Beatriz Polezá – CRQ: 13101190



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI**  
CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 28 de FEVEREIRO de 2025

Ofício nº 132/2025-IMVN/SECSAÚDE

Ao Senhor.  
RAFAEL PANINI  
Pregoeiro Oficial.

**Assunto: Parecer conclusivo da documentação técnica/amostras – Pregão Eletrônico nº 192/2024.**

Prezado Senhor,

Em atendimento as determinações regidas pelo Edital n.º 19/2025, dos DOCUMENTOS COMPLEMENTARES – PÓS DISPUTA, do Pregão Eletrônico n.º 192/2024, cujo o objeto trata-se do Registro de preços para aquisição de materiais de uso médico hospitalar para coleta, infusão, terapias e perfurocortantes, destinados a atender as necessidades da Secretaria de Saúde.

Segue parecer conclusivo da comissão técnica nomeada pela portaria nº 41/2023, relativo à documentação técnica/amostra apresentada pela empresa YNEMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 51.740.794/0001-60, ora vencedora do **LOTE Nº 42** o referido certame:

**01 – RESULTADO DA AVALIAÇÃO:**

**1.1 – Documentação Técnica**

Após análise da documentação técnica apresentada pela empresa supracitada, esta comissão decide por **APROVAR** os referidos documentos, pois estão de acordo com o solicitado em edital.

Renata N. M. Serra  
Membro da Comissão

Marcela Cristina Magota  
Membro da Comissão

  
Igor Mathheus Viana Nogueira  
Membro da Comissão

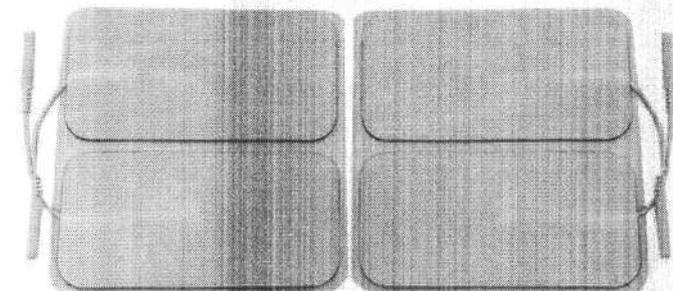


Arktus

Rua Antonio Victor Maximiano, 107 Bloco A, Parque Industrial II - 85825-900 - Santa Tereza do Oeste, Paraná  
CNPJ: 01.417.367/0001-78 - Arktus Indústria E Comércio de Produtos Para Saúde Ltda.  
Inscrição Estadual: 9034636866

0800 2008 022

PROPOSTA Nº 9115861



IP00573A - ELETRODO AUTOADESIVO 5X10 CM - ARKTUS  
Eletrodo Autoadesivo 5x10cm – 4 Unidades – Arktus

#### Características

- Eletrodo Autoadesivo - Arktus;
- Dimensões: 5x10 cm;
- Formato: Retangular;
- Reutilizável, de uso individual;
- Quantidade: 4 unidades;
- Emborrachado e autoadesivo;
- Compatível com cabo pino banana.

#### Diferenciais e Benefícios

- Dinâmico: Permite aplicação em regiões não anatômicas;
- Econômico: Dispensa a utilização de gel condutor e fita adesiva;
- Confiável: Ideal para uso com cabos de conexão tipo pino banana;
- Eficiente: Os eletrodos autoadesivos podem ser reutilizados no mesmo paciente, mais de uma vez;
- Confiável: Apesar de serem reutilizáveis, ainda mantém suas características elétricas e mecânicas praticamente inalteradas por longo período de uso.

#### Indicações

- Condução de corrente elétrica de baixa e média frequência como exemplo: Corrente Russa, Aussie, TENS, FES, Interferencial, Alta Voltagem, entre outras.