

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG: 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4032019

Modo de Disputa: Aberto

Menu Voltar Chat

Clique sobre o item para consultar ou efetuar o julgamento.

Para ver a descrição complementar do item clique sobre a descrição do item.

Item	Descrição do Item	Tratamento Diferenciado	Aplicabilidade Decreto 7174	Aplic. Preferência	Intenção de Recurso	Qtde Solicitada	Critério de Valor *	Situação do Item
1	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		60	47.313,6000	Item Deserto
2	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		120	67.560,0000	Realizar Julgamento
3	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		24	13.512,0000	Realizar Julgamento
4	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		24	13.512,0000	Realizar Julgamento
5	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		24	13.512,0000	Realizar Julgamento
6	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		60	18.000,0000	Item Deserto
7	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		60	47.313,6000	Item Deserto
8	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		60	214.800,0000	Realizar Julgamento
9	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		60	214.800,0000	Realizar Julgamento
10	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		120	11.697,6000	Realizar Julgamento
11	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		1.200	116.976,0000	Realizar Julgamento
12	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		720	70.185,6000	Realizar Julgamento
13	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		36	7.036,2000	Realizar Julgamento
14	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		36	7.036,2000	Realizar Julgamento
15	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		240	46.908,0000	Realizar Julgamento
16	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		120	23.454,0000	Item Deserto
17	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		360	70.362,0000	Realizar Julgamento
18	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		240	46.908,0000	Item Deserto
19	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		36	7.036,2000	Realizar Julgamento
20	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		60	11.727,0000	Realizar Julgamento
21	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		36	7.036,2000	Item Deserto
22	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		60	11.727,0000	Realizar Julgamento
23	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		120	23.454,0000	Realizar Julgamento
24	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		60	11.727,0000	Realizar Julgamento
25	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		240	46.908,0000	Realizar Julgamento
26	LENCO DE TECIDO	-	Não	Não		240	46.908,0000	Realizar Julgamento

27	<u>LENCO DE TECIDO</u>	-	Não	Não	240	46.908,0000	Item Deserto
28	<u>LENCO DE TECIDO</u>	-	Não	Não	408	79.743,6000	Realizar Julgamento
29	<u>LENCO DE TECIDO</u>	-	Não	Não	120	23.454,0000	Realizar Julgamento
30	<u>LENCO DE TECIDO</u>	-	Não	Não	120	23.454,0000	Item Deserto
31	<u>LENCO DE TECIDO</u>	-	Não	Não	120	23.454,0000	Realizar Julgamento
32	<u>LENCO DE TECIDO</u>	-	Não	Não	120	23.454,0000	Item Deserto
33	<u>LENCO DE TECIDO</u>	-	Não	Não	180	35.181,0000	Item Deserto
34	<u>LENCO DE TECIDO</u>	-	Não	Não	408	79.743,6000	Realizar Julgamento
35	<u>LENCO DE TECIDO</u>	-	Não	Não	240	46.908,0000	Item Deserto
36	<u>LENCO DE TECIDO</u>	-	Não	Não	36	7.036,2000	Realizar Julgamento
37	<u>LENCO DE TECIDO</u>	-	Não	Não	120	23.454,0000	Realizar Julgamento
38	<u>LENCO DE TECIDO</u>	-	Não	Não	120	23.454,0000	Realizar Julgamento
39	<u>LENCO DE TECIDO</u>	-	Não	Não	240	120.000,0000	Realizar Julgamento
40	<u>LENCO DE TECIDO</u>	-	Não	Não	12	3.894,1200	Item Deserto
41	<u>LENCO DE TECIDO</u>	-	Não	Não	12	3.894,1200	Item Deserto

(*) É necessário detalhar o item para saber qual o critério de valor que é utilizado: Estimado ou Referência ou Máximo Aceitável.

Tratamento Diferenciado Tipo I: Participação Exclusiva de ME/EPP

Tratamento Diferenciado Tipo II: Exigência de subcontratação de ME/EPP

Tratamento Diferenciado Tipo III: Cota para participação exclusiva de ME/EPP

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 2 - LENCO DE TECIDO

Qtde Solicitada: 120

Qtde Aceita: 0

Valor Estimado: R\$ 67.560,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
04.383.642/0001-78	 SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIAL EIRELI	120	15,0000	02/12/2019 09:23:19:303			
	Marca: LINE LIFE/ Shanghai K Fabricante: LINE LIFE/ Shanghai Kindly Enterprise Development G				Valor c/ Desconto: R\$ 57.426,0000		
<input checked="" type="radio"/>	Modelo / Versão: Fio-guia de PTFE						Consultar
	Descrição detalhada do objeto ofertado: <u>Cateter-guia 6F, curva para carótida - utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endovasculares intracranianos. ...</u>						
	Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)						
	Participou Convocação Desempate						
	Declaração ME/EPP/COOP: Não						
	ME/EPP: Não						
07.796.483/0001-21	 LIMINE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	120	7,0000	02/12/2019 09:21:51:123			
	Marca: BOSTON Fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION				Valor c/ Desconto: R\$ 62.830,8000		
<input checked="" type="radio"/>	Modelo / Versão: H965100420						Consultar
	Descrição detalhada do objeto ofertado: <u>Cateter-guia 6F, curva para carótida - utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endovasculares intracranianos. Anvisa Nº: 80005430399...</u>						
	Porte da Empresa: ME/EPP						
	Participou Convocação Desempate						
	Declaração ME/EPP/COOP: Sim						
	ME/EPP: Não						

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)



Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4032019

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 3 - LENCO DE TECIDO

Qtde Solicitada: 24

Qtde Aceita: 0

Valor Estimado: R\$ 13.512,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
04.383.642/0001-78	SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIAL EIRELI	24	10,0000	02/12/2019 09:20:25:030			

Marca: LINE LIFE/ Shanghai K

Fabricante: LINE LIFE/ Shanghai Kindly Enterprise Development G

Modelo / Versão: Fio-guia de PTFE

[Consultar](#)

Valor c/ Desconto:

R\$ 12.160,8000

Descrição detalhada do objeto ofertado:

Cateter-guia 7F, curva para carótida utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endova-sculares intracranianos. ...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou Convocação Desempate
Declaração ME/EPP/COOP: Não
ME/EPP: Não

07.796.483/0001-21	LIMINE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	24	6,0000	02/12/2019 09:19:14:147			
--------------------	--	----	--------	-------------------------	--	--	--

Marca: BOSTON

Fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Modelo / Versão: H965100430

Valor c/ Desconto:

R\$ 12.701,2800

Descrição detalhada do objeto ofertado:
Cateter-guia 7F, curva para carótida utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endova-sculares intracranianos. Anvisa Nº: 80005430399...

[Consultar](#)

Porte da Empresa: ME/EPP

Participou Convocação Desempate
Declaração ME/EPP/COOP: Sim
ME/EPP:
Tempo
Expirado

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)



Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 4 - LENCO DE TECIDO

Qtde Solicitada: 24

Qtde Aceita: 0

Valor Estimado: R\$ 13.512,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
07.796.483/0001-21	LIMINE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	24	6,0000	02/12/2019 10:16:56:313			

Marca: BOSTON

Fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Modelo / Versão: H965100440

Valor c/ Desconto:

R\$ 12.701,2800

[Consultar](#)

Descrição detalhada do objeto ofertado:

Cateter-guia 8F, curva para carótida - utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endovasculares intracranianos. Anvisa Nº: 80005430399...

Porte da Empresa: ME/EPP

Participou Convocação

Declaração ME/EPP/COOP: Sim **Desempate ME/EPP:** Enviou Lance

04.383.642/0001-78	SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIAL EIRELI	24	5,0000	02/12/2019 09:18:32:600		
--------------------	--	----	--------	-------------------------	--	--

Marca: LINE LIFE/ Shanghai K

Fabricante: LINE LIFE/ Shanghai Kindly Enterprise Development G

Valor c/ Desconto:

R\$ 12.836,4000

[Consultar](#)

Modelo / Versão: Fio-guia de PTFE

Cateter-guia 8F, curva para carótida - utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endovasculares intracranianos. ...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou Convocação

Declaração ME/EPP/COOP: Não **Desempate ME/EPP:** Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 5 - LENCO DE TECIDO

Qtde Solicitada: 24

Qtde Aceita: 0

Valor Estimado: R\$ 13.512,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
04.383.642/0001-78	 SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIAL EIRELI	24	0,0100	29/11/2019 16:02:50:370			

Marca: LINE LIFE/ Shanghai K

Fabricante: LINE LIFE/ Shanghai Kindly Enterprise Development G

Modelo / Versão: Fio-guia de PTFE

[Consultar](#)

**Valor c/
Desconto:**

R\$ 13.510,6488

Descrição detalhada do objeto ofertado:

Cateter-guia 9F, curva para carótida - utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endovasculares intracranianos. ...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou

Convocação

Desempate

Declaração ME/EPP/COOP: Não

ME/EPP: Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

■ Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4032019

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 8 - LENCO DE TECIDO

Qtde Solicitada: 60

Qtde Aceita: 0

Valor Estimado: R\$ 214.800,0000

Tratamento Diferenciado: –

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS EIRELI	60	2,2300	29/11/2019 17:36:42:357			
Marca: Cordis							
Fabricante: Cordis Corporation							
Modelo / Versão: Optease							
Descrição detalhada do objeto ofertado: <u>Filtro para veia cava inferior; podendo ser introduzido tanto por veia femoral como por veia jugular; cateter de liberação do tipo bainha e introdutor de 7 fr; diâmetro variando entre 18 e 28 mm Anvi...</u>							Consulta
Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)							
Declaração ME/EPP/COOP: Não							
	Participou Convocação Desempate						
	ME/EPP: Não						

Observações:

Caracteres restantes: 300

Menu [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)



Pregão Eletrônico

■ Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4032019

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 9 - LENCO DE TECIDO

Qtde Solicitada: 60

Qtde Aceita: 0

Valor Estimado: R\$ 214.800,0000

Tratamento Diferenciado:

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS	60	2,2300	29/11/2019 17:36:42:370			

Marsan: Cardio

Fabricante: Cardis Corporation

Modelo / Versão: Optance

**Valor c/
Desconto:**

R\$ 210.009,9600

Consultar

Descrição detalhada do objeto ofertado: Filtro para veia cava inferior; podendo ser introduzido tanto por veia femoral como por veia jugular. Cateter de liberação do tipo bainha e introdutor de 7 fr; diâmetro variando entre 28 e 35 mm Any..

Porte da Empresa: Demais (Diferente de MF/FPP)

Declaração ME/EPP/COOP: Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

Menu [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 10 - LENCO DE TECIDO

Qtde Solicitada: 120

Qtde Aceita: 0

Valor Estimado: R\$ 11.697,6000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
07.796.483/0001-21	LIMINE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	120	9,0000	02/12/2019 09:14:12:053			

Marca: MERIT MEDICAL

Fabricante: Merit Medical System, INC

Modelo / Versão: PSI-5F-23-035

Valor c/ Desconto:

R\$ 10.644,8160

[Consultar](#)

Descrição detalhada do objeto ofertado:

Introdutor valvulado, composto de femoral, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com comprimento de 23 cm e diâmetro de 5f; com dilatador e ...

Porte da Empresa: ME/EPP

Participou
Declaração ME/EPP/COOP: Sim
Convocação
Desempate
ME/EPP: Não

06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS EIRELI	-	120	7,6700	29/11/2019 17:36:42:387		
--------------------	---------------------------------	---	-----	--------	-------------------------	--	--

Marca: Cordis

Fabricante: Cordis Corporation

Modelo / Versão: INTRODUTOR AVANTI RADIAL

Valor c/ Desconto:

R\$ 10.800,3941

[Consultar](#)

Descrição detalhada do objeto ofertado:

Introdutor valvulado, composto de femoral, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com comprimento de 23 cm e diâmetro de 5f; com dilatador e ...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou
Declaração ME/EPP/COOP: Não
Convocação
Desempate
ME/EPP: Não

04.383.642/0001-78	SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIAL EIRELI		120	5,0000	02/12/2019 09:18:46:643		
--------------------	--	--	-----	--------	-------------------------	--	--

Marca: VALFLUX

Fabricante: VALFLUX BEIJING TARGET MEDICAL TECHNOLOGIES INC -

Modelo / Versão: Sistema Introdutor de Cateter

Valor c/ Desconto:

R\$ 11.112,7200

[Consultar](#)

Descrição detalhada do objeto ofertado:

Introdutor valvulado, composto de femoral, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com comprimento de 23 cm e diâmetro de 5f; com dilatador e ...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou
Declaração ME/EPP/COOP: Não
Convocação
Desempate
ME/EPP: Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4032019

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 11 - LENCO DE TECIDO **Qtde Solicitada:** 1.200 **Qtde Aceita:** 0 **Valor Estimado:** R\$ 116.976,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome Ofertada	Qtde	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
07.796.483/0001-21	LIMINE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	1200	35,0000	02/12/2019 10:17:31:010			

Marca: MERIT MEDICAL

Fabricante: Merit Medical System, INC

Modelo / Versão: PSI-5F-11-018/BR

**Valor c/
Desconto:**

R\$ 76.034,4000

[Consultar](#)

Descrição detalhada do objeto ofertado:

Introdutor valvulado, composto por conjunto introdutor vascular curto para punção radial, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com cobertura...

Porte da Empresa: ME/EPP

**Participou
Convocação**

Declaração ME/EPP/COOP: Sim **Desempate
ME/EPP:**
Enviou Lance

02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	1200	34,0000	02/12/2019 09:46:18:017	
--------------------	----------------------------	------	---------	-------------------------	--

**Valor c/
Desconto:**

R\$ 77.204,1600

[Consultar](#)

Marca: VALFLUX

Fabricante: VALFLUX GROUP

Modelo / Versão: INT RAD 5F

Descrição detalhada do objeto ofertado:

Introdutor valvulado, composto por conjunto introdutor vascular curto para punção radial, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com cobertura...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

**Participou
Convocação
Desempate
ME/EPP:** Não

04.383.642/0001-78	SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIAL EIRELI	1200	0,0100	29/11/2019 16:06:36:527	
--------------------	--	------	--------	-------------------------	--

**Valor c/
Desconto:**

R\$ 116.964,3024



[Consultar](#)

Marca: VALFLUX

Fabricante: VALFLUX BEIJING TARGET MEDICAL TECHNOLOGIES INC -

Modelo / Versão: Sistema Introdutor de Cateter

Descrição detalhada do objeto ofertado:

Introdutor valvulado, composto por conjunto introdutor vascular curto para punção radial, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com cobertura...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

**Participou
Convocação
Desempate
ME/EPP:** Não

Declaração ME/EPP/COOP: Não



OiAi, como posso ajudar ?

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)



OIÃi, como posso ajudar ?

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4032019

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 12 - LENCO DE TECIDO

Qtde Solicitada: 720

Qtde Aceita: 0

Valor Estimado: R\$ 70.185,6000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome Ofertada	Qtde	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
07.796.483/0001-21	LIMINE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	720	32,0000	02/12/2019 10:17:54:820			
02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	720	31,0000	02/12/2019 09:45:05:173			
06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS - EIRELI	720	7,6700	29/11/2019 17:37:44:267			
04.383.642/0001-78	SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIAL EIRELI	720	0,0100	29/11/2019 16:06:36:527			

Valor c/ Desconto:

Valor c/ Desconto:

R\$ 47.726,2080

R\$ 48.428,0640

[Consultar](#)



[Consultar](#)

[Consultar](#)

Marca: VALFLUX

Fabricante: VALFLUX BEIJING TARGET MEDICAL TECHNOLOGIES INC -

Modelo / Versão: Sistema Introdutor de Cateter

Descrição detalhada do objeto ofertado:

Introdutor Valvulado: Conjunto introdutor vascular curto para punção radial, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com cobertura hidrofílica...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Desconto:

R\$ 70.178,5815

Participou

Declaração ME/EPP/COOP: Não

Convocação

Desempate

ME/EPP: Não

Participou

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#)

[Recusar Proposta](#)

[Negociar Valor](#)

[Convocar Anexo](#)

[Encerrar Convocação](#)

[Em Análise](#)

[Chat](#)



Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 13 - LENCO DE TECIDO **Qtde Solicitada:** 36 **Qtde Aceita:** 0 **Valor Estimado:** R\$ 7.036,2000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome Ofertada	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	36	24,0000	02/12/2019 09:26:51:463			

Marca: ORIEN

Fabricante: LEPU MEDICAL

Modelo / Versão: CAT GUIA 6F

Valor c/ Desconto:

R\$ 5.347,5120

[Consultar](#)



Descrição detalhada do objeto ofertado:

Cateter-guia para angioplastia coronária curva multi-purpose 1, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120 cm...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Declaração ME/EPP/COOP: Não **Participou Convocação Desempate ME/EPP:** Não

06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS - EIRELI	36	23,0000	02/12/2019 09:26:45:340		
--------------------	-----------------------------------	----	---------	-------------------------	--	--

Marca: CORDIS

Fabricante: CORDIS CORPORATION

Modelo / Versão: CATETER GUIA VISTA BRITE

Valor c/ Desconto:

R\$ 5.417,8740

[Consultar](#)



Descrição detalhada do objeto ofertado:

Cateter-guia para angioplastia coronária curva multi-purpose 1, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120 cm Anvisa: 81356112299 ...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Declaração ME/EPP/COOP: Não **Participou Convocação Desempate ME/EPP:** Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 14 - LENCO DE TECIDO **Qtde Solicitada:** 36 **Qtde Aceita:** 0 **Valor Estimado:** R\$ 7.036,2000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	36	0,0100	30/11/2019 14:19:02:183			
Marca: ORIEN						Valor c/ Desconto:	
Fabricante: LEPU MEDICAL						R\$ 7.035,4964	
Modelo / Versão: CAT GUIA 6F							
Descrição detalhada do objeto ofertado: <u>Cateter-guia para angioplastia coronária curva multi-purpose 2, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120 cm 07.02.04.013-4...</u>							Consultar
Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)							
Declaração ME/EPP/COOP: Não							
Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não							

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 15 - LENCO DE TECIDO **Qtde Solicitada:** 240 **Qtde Aceita:** 0 **Valor Estimado:** R\$ 46.908,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome Ofertada	Qtde	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	240	23,0000	02/12/2019 09:22:11:933			

Marca: ORIEN

Fabricante: LEPU MEDICAL

Modelo / Versão: CAT GUIA 6F

Valor c/ Desconto:

R\$ 36.119,1600

[Consultar](#)



●

Descrição detalhada do objeto ofertado:

Cateter-guia para angioplastia coronária XB,
VODA, EBU ou similar, CURVA 3, com diâmetro
interno de 6F, e comprimento de 100 a 120 cm...

Participou

Declaração ME/EPP/COOP: Não

Convocação

Desempate

ME/EPP: Não

Participou

Declaração ME/EPP/COOP: Não

Convocação

Desempate

ME/EPP: Não

06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS - EIRELI	240	22,0000	02/12/2019 09:22:06:490			
--------------------	-----------------------------------	-----	---------	-------------------------	--	--	--

Marca: CORDIS

Fabricante: CORDIS CORPORATION

Modelo / Versão: CATETER GUIA VISTA BRITE

Valor c/ Desconto:

R\$ 36.588,2400

[Consultar](#)



●

Descrição detalhada do objeto ofertado:

Cateter-guia para angioplastia coronária XB,
VODA, EBU ou similar, CURVA 3, com diâmetro
interno de 6F, e comprimento de 100 a 120 cm
Anvisa: 81356112299 ...

Participou

Declaração ME/EPP/COOP: Não

Convocação

Desempate

ME/EPP: Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#)

[Voltar](#)

[Cancelar Item](#)

[Aceitar Proposta](#)

[Recusar Proposta](#)

[Negociar Valor](#)

[Convocar Anexo](#)

[Encerrar Convocação](#)

[Em Análise](#)

[Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 17 - LENCO DE TECIDO **Qtde Solicitada:** 360 **Qtde Aceita:** 0 **Valor Estimado:** R\$ 70.362,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome Ofertada	Qtde	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	360	23,0000	02/12/2019 09:22:43:227			

Marca: ORIEN

Fabricante: LEPU MEDICAL

Modelo / Versão: CAT GUIA 6F

Valor c/ Desconto:

R\$ 54.178,7400

[Consultar](#)



Participou
Declaração ME/EPP/COOP: Não
Convocação
Desempate
ME/EPP: Não

06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS - EIRELI	360	22,0000	02/12/2019 09:22:24:180		
--------------------	-----------------------------------	-----	---------	-------------------------	--	--

Marca: CORDIS

Fabricante: CORDIS CORPORATION

Modelo / Versão: CATETER GUIA VISTA BRITE

Valor c/ Desconto:

R\$ 54.882,3600

[Consultar](#)



Participou
Declaração ME/EPP/COOP: Não
Convocação
Desempate
ME/EPP: Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4032019

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 19 - LENCO DE TECIDO **Qtde Solicitada:** 36 **Qtde Aceita:** 0 **Valor Estimado:** R\$ 7.036,2000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS EIRELI	36	13,0200	29/11/2019 17:43:23:773			

Marca: CORDIS

Fabricante: CORDIS CORPORATION

Modelo / Versão: CATERER GUIA VISTA BRITE

Descrição detalhada do objeto ofertado:

Cateter-guia para angioplastia coronária XB, VODA, EBU ou similar, CURVA 3, com diâmetro interno de 7F, e comprimento de 100 a 120c
Anvisa: 81356112299 ...

[Consultar](#)

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

**Valor c/
Desconto:**

R\$ 6.120,0868

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

■ Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4032019

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 20 - LENCO DE TECIDO

Qtde Solicitada: 60

Qtde Aceita: 0

Valor Estimado: R\$ 11.727,0000

Tratamento Diferenciado:

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

Observações:

Caracteres restantes: 300

Menu [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

■ Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4032019

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 22 - LENCO DE TECIDO

Onde Solicitada: 60

Otde Aceita: 0

Valor Estimado: R\$ 11.727,0000

Tratamento Diferenciado:

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS EIRELI	60	13,0200	29/11/2019 17:47:45:993			
Marca: CORDIS							
Fabricante: CORDIS CORPORATION							
Modelo / Versão: CATETER GUIA VISTA BRITE							
Descrição detalhada do objeto ofertado: <u>Cateter-guia para angioplastia coronária XB, VODA ou similar, CURVA 4, com diâmetro interno de 7F, orifício lateral (SH) e comprimento de 100 a 120cm Anvisa: 81356112299 ...</u>							Consulta
Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)							
Declaração ME/EPP/COOP: Não	Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não						

Observações:

Caracteres restantes: 300

Menu [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 23 - LENCO DE TECIDO **Qtde Solicitada:** 120 **Qtde Aceita:** 0 **Valor Estimado:** R\$ 23.454,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome Ofertada	Qtde	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	120	23,0000	02/12/2019 09:22:38:560			

Marca: ORIEN

Fabricante: LEPU MEDICAL

Modelo / Versão: CAT GUIA 6F

Valor c/ Desconto:

R\$ 18.059,5800



Descrição detalhada do objeto ofertado:
Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatzer left 2, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120cm ...

[Consultar](#)

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou
Declaração ME/EPP/COOP: Não
Convocação
Desempate
ME/EPP: Não

06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS - EIRELI	120	22,0000	02/12/2019 09:22:32:443		
--------------------	-----------------------------------	-----	---------	-------------------------	--	--

Marca: CORDIS

Fabricante: CORDIS CORPORATION

Modelo / Versão: CATETER GUIA VISTA BRITE

Valor c/ Desconto:

R\$ 18.294,1200



Descrição detalhada do objeto ofertado:
Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatzer left 2, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120cm Anvisa: 81356112299 ...

[Consultar](#)

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou
Declaração ME/EPP/COOP: Não
Convocação
Desempate
ME/EPP: Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

■ Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4032019

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 24 - LENCO DE TECIDO Qtde Solicitada: 60 Qtde Aceita: 0 Valor Estimado: R\$ 11.727,0000

Tratamento Diferenciado:

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Decreto 9194: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS EIRELI	60	13,0200	29/11/2019 17:47:45:993			
Marca: CORDIS			Valor c/ Desconto:				
Fabricante: CORDIS CORPORATION							
Modelo / Versão: CATETER GUIA VISTA BRITE			R\$ 10.200,1446				
Descrição detalhada do objeto ofertado: <u>Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatzer left 3, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120cm Anvisa: 81356112299 ...</u>							Consultar
Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)							
			Participou				
			Convocação				
			Desempate				
Declaração ME/EPP/COOP: Não			ME/EPP: Não				

Observações:

Caracteres restantes: 300

Menu [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 25 - LENCO DE TECIDO **Qtde Solicitada:** 240 **Qtde Aceita:** 0 **Valor Estimado:** R\$ 46.908,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	240	0,0100	30/11/2019 14:33:27:193			
Marca: ORIEN			Valor c/ Desconto:				
Fabricante: LEPU MEDICAL			R\$ 46.903,3092				
Modelo / Versão: CAT GUIA 6F							
Descrição detalhada do objeto ofertado:							Consultar
<u>Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatzer right 1, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120 cm...</u>							
Porte da Empresa:	Demais (Diferente de ME/EPP)						
Declaração ME/EPP/COOP:	Não	Participou Convocação Desempate					
ME/EPP:	Não						

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4032019

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 25 - LENCO DE TECIDO **Qtde Solicitada:** 240 **Qtde Aceita:** 0 **Valor Estimado:** R\$ 46.908,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	240	0,0100	30/11/2019 14:33:27:193			
Marca: ORIEN			Valor c/ Desconto:				
Fabricante: LEPU MEDICAL			R\$ 46.903,3092				
Modelo / Versão: CAT GUIA 6F							
Descrição detalhada do objeto ofertado:							Consultar
<u>Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatzer right 1, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120 cm...</u>							
Porte da Empresa:	Demais (Diferente de ME/EPP)						
Declaração ME/EPP/COOP:	Não	Participou Convocação Desempate					
ME/EPP:	Não						

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 26 - LENCO DE TECIDO **Qtde Solicitada:** 240 **Qtde Aceita:** 0 **Valor Estimado:** R\$ 46.908,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome Ofertada	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	240	23,0000	02/12/2019 09:23:23:600			

Marca: ORIEN

Fabricante: LEPU MEDICAL

Modelo / Versão: CAT GUIA 6F

Valor c/ Desconto:

R\$ 36.119,1600



Descrição detalhada do objeto ofertado:
Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatzer right 2, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120cm ...

[Consultar](#)

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS - EIRELI	240	22,0000	02/12/2019 09:23:17:107		
--------------------	-----------------------------------	-----	---------	-------------------------	--	--

Marca: CORDIS

Fabricante: CORDIS CORPORATION

Modelo / Versão: CATETER GUIA VISTA BRITE

Valor c/ Desconto:

R\$ 36.588,2400



Descrição detalhada do objeto ofertado:
Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatzer right 2, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120cm Anvisa: 81356112299 ...

[Consultar](#)

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 28 - LENCO DE TECIDO **Qtde Solicitada:** 408 **Qtde Aceita:** 0 **Valor Estimado:** R\$ 79.743,6000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome Ofertada	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	408	25,0000	02/12/2019 09:30:31:370			

Marca: ORIEN

Fabricante: LEPU MEDICAL

Modelo / Versão: CAT GUIA 6F

Valor c/ Desconto:

R\$ 59.807,7000

[Consultar](#)



DINAMICA
HOSPITALAR
EIRELI

Participou
Declaração ME/EPP/COOP: Não
Convocação
Desempate
ME/EPP: Não

06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS - EIRELI	408	23,0000	02/12/2019 09:24:17:153		
--------------------	-----------------------------------	-----	---------	-------------------------	--	--

Marca: CORDIS

Fabricante: CORDIS CORPORATION

Modelo / Versão: CATETER GUIA VISTA BRITE

Valor c/ Desconto:

R\$ 61.402,5720

[Consultar](#)



LUMINAL
PRODUTOS
MEDICOS
-
EIRELI

Participou
Declaração ME/EPP/COOP: Não
Convocação
Desempate
ME/EPP: Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 29 - LENCO DE TECIDO

Qtde Solicitada: 120

Qtde Aceita: 0

Valor Estimado: R\$ 23.454,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome Ofertada	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	120	25,0000	02/12/2019 09:30:40:550			

Marca: ORIEN

Fabricante: LEPU MEDICAL

Modelo / Versão: CAT GUIA 7F

Valor c/ Desconto:

R\$ 17.590,5000

[Consultar](#)



Descrição detalhada do objeto ofertado:
Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins right 4, com diâmetro interno de 7F e comprimento de 100 a 120 cm...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Declaração ME/EPP/COOP: Não **Participou Convocação Desempate ME/EPP:** Não

06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS - EIRELI	120	23,0000	02/12/2019 09:24:23:073		
--------------------	-----------------------------------	-----	---------	-------------------------	--	--

Marca: CORDIS

Fabricante: CORDIS CORPORATION

Modelo / Versão: CATETER GUIA VISTA BRITE

Valor c/ Desconto:

R\$ 18.059,5800

[Consultar](#)



Descrição detalhada do objeto ofertado:
Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins right 4, com diâmetro interno de 7F e comprimento de 100 a 120 cm Anvisa: 81356112299 ...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Declaração ME/EPP/COOP: Não **Participou Convocação Desempate ME/EPP:** Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)



Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 31 - LENCO DE TECIDO **Qtde Solicitada:** 120 **Qtde Aceita:** 0 **Valor Estimado:** R\$ 23.454,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome Ofertada	Qtde	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	120	24,0000	02/12/2019 09:35:00:417			

Marca: ORIEN

Fabricante: LEPU MEDICAL

Modelo / Versão: CAT GUIA 7F

Valor c/ Desconto:

R\$ 17.825,0400



Descrição detalhada do objeto ofertado:
Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins left 3.5, com diâmetro interno de 7F e comprimento de 100 a 120 cm...

[Consultar](#)

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou
Declaração ME/EPP/COOP: Não
Convocação
Desempate
ME/EPP: Não

06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS - EIRELI	120	23,0000	02/12/2019 09:34:47:180		
--------------------	-----------------------------------	-----	---------	-------------------------	--	--

Marca: CORDIS

Fabricante: CORDIS CORPOTATION

Modelo / Versão: CATETER GUIA VISTA BRITE

Valor c/ Desconto:

R\$ 18.059,5800



Descrição detalhada do objeto ofertado:
Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins left 3.5, com diâmetro interno de 7F e comprimento de 100 a 120 cm Anvisa: 81356112299 ...

[Consultar](#)

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou
Declaração ME/EPP/COOP: Não
Convocação
Desempate
ME/EPP: Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 34 - LENCO DE TECIDO

Qtde Solicitada: 408

Qtde Aceita: 0

Valor Estimado: R\$ 79.743,6000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome Ofertada	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	408	24,0000	02/12/2019 09:35:06:473			

Marca: ORIEN

Fabricante: LEPU MEDICAL

Modelo / Versão: CAT GUIA 7F

Valor c/ Desconto:

R\$ 60.605,1360

[Consultar](#)



DINAMICA
HOSPITALAR
EIRELI

Participou
Declaração ME/EPP/COOP: Não
Convocação
Desempate
ME/EPP: Não

06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS - EIRELI	408	23,0000	02/12/2019 09:34:54:530			
--------------------	-----------------------------------	-----	---------	-------------------------	--	--	--

Marca: CORDIS

Fabricante: CORDIS CORPOTATION

Modelo / Versão: CATETER GUIA VISTA BRITE

Valor c/ Desconto:

R\$ 61.402,5720

[Consultar](#)



LUMINAL
PRODUTOS
MEDICOS
-
EIRELI

Participou
Declaração ME/EPP/COOP: Não
Convocação
Desempate
ME/EPP: Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4032019

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 36 - LENCO DE TECIDO **Qtde Solicitada:** 36 **Qtde Aceita:** 0 **Valor Estimado:** R\$ 7.036,2000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS EIRELI	36	13,0200	29/11/2019 17:50:44:160			

Marca: CORDIS

Fabricante: CORDIS CORPOTATION

Modelo / Versão: CATERER GUIA VISTA BRITE

Valor c/ Desconto:

R\$ 6.120,0868



Descrição detalhada do objeto ofertado:

Cateter-guia para angioplastia coronária curva jenkins left 5, com diâmetro interno de 6F e comprimento de 100 a 120cm Anvisa: 81356112299 ...

[Consultar](#)

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou Convocação Desempate
Declaração ME/EPP/COOP: Não **ME/EPP:** Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4032019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 37 - LENCO DE TECIDO

Qtde Solicitada: 120

Qtde Aceita: 0

Valor Estimado: R\$ 23.454,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome Ofertada	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	120	24,0000	02/12/2019 09:35:12:037			

Marca: ORIEN

Fabricante: LEPU MEDICAL

Modelo / Versão: CAT GUIA 7F

Valor c/ Desconto:

R\$ 17.825,0400

[Consultar](#)



Descrição detalhada do objeto ofertado:
Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins left 4, com diâmetro interno de 7F e comprimento de 100 a 120cm...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Declaração ME/EPP/COOP: Não **Participou Convocação Desempate ME/EPP:** Não

06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS - EIRELI	120	23,0000	02/12/2019 09:35:02:883		
--------------------	-----------------------------------	-----	---------	-------------------------	--	--

Marca: CORDIS

Fabricante: CORDIS CORPOTATION

Modelo / Versão: CATETER GUIA VISTA BRITE

Valor c/ Desconto:

R\$ 18.059,5800

[Consultar](#)



Descrição detalhada do objeto ofertado:
Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins left 4, com diâmetro interno de 7F e comprimento de 100 a 120cm Anvisa: 81356112299 ...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Declaração ME/EPP/COOP: Não **Participou Convocação Desempate ME/EPP:** Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4032019

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 38 - LENCO DE TECIDO **Qtde Solicitada:** 120 **Qtde Aceita:** 0 **Valor Estimado:** R\$ 23.454,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome Ofertada	Qtde	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
02.684.571/0001-18	DINAMICA HOSPITALAR EIRELI	120	24,0000	02/12/2019 09:35:19:543			

Marca: ORIEN

Fabricante: LEPU MEDICAL

Modelo / Versão: CAT GUIA 7F

Valor c/ Desconto:

R\$ 17.825,0400

Descrição detalhada do objeto ofertado:
Cateter-guia para angioplastia coronária curva IM (internal mammary), com diâmetro interno de 6F e comprimento de 100 a 120cm ...

[Consultar](#)

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

06.235.017/0001-04	LUMINAL PRODUTOS MEDICOS - EIRELI	120	23,0000	02/12/2019 09:35:10:870		
--------------------	-----------------------------------	-----	---------	-------------------------	--	--

Marca: CORDIS

Fabricante: CORDIS CORPOTATION

Modelo / Versão: CATETER GUIA VISTA BRITE

Valor c/ Desconto:

R\$ 18.059,5800

Descrição detalhada do objeto ofertado:
Cateter-guia para angioplastia coronária curva IM (internal mammary), com diâmetro interno de 6F e comprimento de 100 a 120cm Anvisa: 81356112299 ...

[Consultar](#)

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#) [Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4032019

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 39 - LENCO DE TECIDO

Qtde Solicitada: 240

Qtde Aceita: 0

Valor Estimado: R\$ 120.000,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 1,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (%)	Data do Último Lance	Perc. (%) Negociado	Situação Proposta	Anexo
04.383.642/0001-78	SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIAL EIRELI	240	8,0000	02/12/2019 09:29:23:697			

Marca: BLUE MEDICAL

Fabricante: BLUE MEDICAL DEVICES BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

Modelo / Versão: CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA

[Consultar](#)

Valor c/ Desconto:

R\$ 110.400,0000

Descrição detalhada do objeto ofertado:

Cateter balão over the wire (otw) para coronária; baixo perfil; semi-complacente, compatível com fio guia 0,014' e cateter guia 6 f; diâmetro: 1,5mm e 2 mm e com comprimento 15 e 20 mm. O diâmetro e ...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou

Convocação

Desempate

ME/EPP: Não

HYBRIDA	12.544.921/0001-02	PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	240	0,0200	29/11/2019 17:18:43:597		
---------	--------------------	----------------------------	-----	--------	-------------------------	--	--

Marca: biotronik

Fabricante: biotronik

Modelo / Versão: pantera pro

Valor c/ Desconto:

R\$ 119.976,0000

Descrição detalhada do objeto ofertado:

Cateter balão over the wire (otw) para coronária; baixo perfil; semi-complacente, compatível com fio guia 0,014' e cateter guia 6 f; diâmetro: 1,5mm e 2 mm e com comprimento 15 e 20 mm. O diâmetro e o...

[Consultar](#)

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Participou

Convocação

Desempate

ME/EPP: Não

Observações:

Caracteres restantes: 300

[Menu](#)

[Voltar](#)

[Cancelar Item](#)

[Aceitar Proposta](#)

[Recusar Proposta](#)

[Negociar Valor](#)

[Convocar Anexo](#)

[Encerrar Convocação](#)

[Em Análise](#)

[Chat](#)



À

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL/RO

PREGÃO ELETRÔNICO N°: 403/2019/SUPEL/RO

ITEM	DESCRÍÇÃO	UNID.	QTD.	REGISTRO ANVISA	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
11	Introdutor valvulado, composto por conjunto introdutor vascular curto para punção radial, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com cobertura hidrofílica, com comprimento de 11 cm e diâmetro 5f, com dilatador, fio guia 0,021 e com agulha de punção arterial	UNIDADE	1.200	80174300019	VALFLUX / VALFLUX GROUP	R\$ 97,47	R\$ 116.964,00

CENTO E DEZSEIS MIL, NOVECENTOS E SESSENTA E QUATRO REAIS

ITEM	DESCRÍÇÃO	UNID.	QTD.	REGISTRO ANVISA	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
12	Introdutor Valvulado: Conjunto introdutor vascular curto para punção radial, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com cobertura hidrofílica, com comprimento de 11cm, diâmetro 6f; com dilatador, fio-guia 0,021 e com agulha de punção arterial	UNIDADE	720	80174300019	VALFLUX / VALFLUX GROUP	R\$ 97,47	R\$ 70.178,40

SETENTA MIL, CENTO E SETENTA E OITO REAIS E QUARENTA CENTAVOS

ITEM	DESCRÍÇÃO	UNID.	QTD.	REGISTRO ANVISA	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
13	Cateter-guia para angioplastia coronária curva multi-purpose 1, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120 cm	UNIDADE	36	80102512217	ORIEN / LEPU MEDICAL	R\$ 195,44	R\$ 7.035,84

SETE MIL E TRINTA E CINCO REAIS E OITENTA E QUATRO CENTAVOS

ITEM	DESCRÍÇÃO	UNID.	QTD.	REGISTRO ANVISA	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
14	Cateter-guia para angioplastia coronária curva multi-purpose 2, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120 cm 07.02.04.013-4	UNIDADE	36	80102512217	ORIEN / LEPU MEDICAL	R\$ 195,44	R\$ 7.035,84

SETE MIL E TRINTA E CINCO REAIS E OITENTA E QUATRO CENTAVOS



ITEM	DESCRÍÇÃO	UNID.	QTD.	REGISTRO ANVISA	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
15	Cateter-guia para angioplastia coronária XB, VODA, EBU ou similar, CURVA 3, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120 cm	UNIDADE	240	80102512217	ORIEN / LEPU MEDICAL	R\$ 195,44	R\$ 46.905,60

QUARENTA E SEIS MIL, NOVECENTOS E CINCO REAIS E SESSENTA CENTAVOS

ITEM	DESCRÍÇÃO	UNID.	QTD.	REGISTRO ANVISA	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
17	Cateter-guia para angioplastia coronária XB, VODA, EBU ou similar, CURVA 4, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120.	UNIDADE	360	80102512217	ORIEN / LEPU MEDICAL	R\$ 195,44	R\$ 70.358,40

SETENTA MIL, TREZENTOS E CINQUENTA E OITO REAIS E QUARENTA CENTAVOS

ITEM	DESCRÍÇÃO	UNID.	QTD.	REGISTRO ANVISA	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
23	Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatz left 2, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120cm	UNIDADE	120	80102512217	ORIEN / LEPU MEDICAL	R\$ 195,44	R\$ 23.452,80

VINTE E TRÊS MIL, QUATROCENTOS E CINQUENTA E DOIS REAIS E OITENTA CENTAVOS

ITEM	DESCRÍÇÃO	UNID.	QTD.	REGISTRO ANVISA	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
25	Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatzer right 1, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120 cm	UNIDADE	240	80102512217	ORIEN / LEPU MEDICAL	R\$ 195,44	R\$ 46.905,60

QUARENTA E SEIS MIL, NOVECENTOS E CINCO REAIS E SESSENTA CENTAVOS

ITEM	DESCRÍÇÃO	UNID.	QTD.	REGISTRO ANVISA	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
26	Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatzer right 2, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120cm	UNIDADE	240	80102512217	ORIEN / LEPU MEDICAL	R\$ 195,44	R\$ 46.905,60

QUARENTA E SEIS MIL, NOVECENTOS E CINCO REAIS E SESSENTA CENTAVOS

ITEM	DESCRÍÇÃO	UNID.	QTD.	REGISTRO ANVISA	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
28	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins right 4, com diâmetro interno de 6F e comprimento de 100 a 120 cm	UNIDADE	408	80102512217	ORIEN / LEPU MEDICAL	R\$ 195,44	R\$ 79.739,52

SETENTA E NOVE MIL, SETECENTOS E TRINTA E NOVE REAIS E CINQUENTA E DOIS CENTAVOS



ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QTD.	REGISTRO ANVISA	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
29	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins right 4, com diâmetro interno de 7F e comprimento de 100 a 120 cm	UNIDADE	120	80102512217	ORIEN / LEPU MEDICAL	R\$ 195,44	R\$ 23.452,80
VINTE E TRÊS MIL, QUATROCENTOS E CINQUENTA E DOIS REAIS E OITENTA CENTAVOS							

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QTD.	REGISTRO ANVISA	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
31	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins left 3.5, com diâmetro interno de 7F e comprimento de 100 a 120 cm	UNIDADE	120	80102512217	ORIEN / LEPU MEDICAL	R\$ 195,44	R\$ 23.452,80
VINTE E TRÊS MIL, QUATROCENTOS E CINQUENTA E DOIS REAIS E OITENTA CENTAVOS							

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QTD.	REGISTRO ANVISA	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
34	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins left 4, com diâmetro interno de 6F e comprimento de 100 a 120 cm	UNIDADE	408	80102512217	ORIEN / LEPU MEDICAL	R\$ 195,44	R\$ 79.739,52
SETENTA E NOVE MIL, SETECENTOS E TRINTA E NOVE REAIS E CINQUENTA E DOIS CENTAVOS							

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QTD.	REGISTRO ANVISA	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
37	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins left 4, com diâmetro interno de 7F e comprimento de 100 a 120cm	UNIDADE	120	80102512217	ORIEN / LEPU MEDICAL	R\$ 195,44	R\$ 23.452,80
VINTE E TRÊS MIL, QUATROCENTOS E CINQUENTA E DOIS REAIS E OITENTA CENTAVOS							

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QTD.	REGISTRO ANVISA	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
38	Cateter-guia para angioplastia coronária curva IM (internal mammary), com diâmetro interno de 6F e comprimento de 100 a 120cm	UNIDADE	120	80102512217	ORIEN / LEPU MEDICAL	R\$ 195,44	R\$ 23.452,80
VINTE E TRÊS MIL, QUATROCENTOS E CINQUENTA E DOIS REAIS E OITENTA CENTAVOS							

VALOR TOTAL DA PROPOSTA R\$ 689.032,32

SEISCENTOS E OITENTA E NOVE MIL E TRINTA E DOIS REAIS E TRINTA E DOIS CENTAVOS



VALIDADE DA PROPOSTA: 90 (NOVENTA) DIAS CORRIDOS A PARTIR DA ABERTURA DESTE PREGÃO ELETRÔNICO;

DECLARAMOS, para os devidos fins, QUE CONSIDERAMOS, NA FORMULAÇÃO DOS CUSTOS DA PROPOSTA DE PREÇOS: 1) o valor do produto; 2) os tributos (impostos, taxas, contribuições); 3) fretes; 4) seguros; 5) os encargos sociais e trabalhistas incidentes; e 6) outros que incidam ou venham a incidir sobre o preço a ser ofertado.

REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS DECORRENTE DESTA LICITAÇÃO:

NOME: EUDES SANTOS DE FIGUERÊDO

NACIONALIDADE: BRASILEIRO

ESTADO CIVIL: CASADO EM COMUNHÃO PARCIAL DE BENS

FUNÇÃO: DIRETOR

ENDEREÇO RESIDENCIAL: RUA GUEDES PEREIRA, 100 – APTO. 901 – CASA AMARELA – RECIFE-PE – CEP: 52.0.0-

CPF (com cópia): Nº 485.402.264-72

R.G./ÓRGÃO EXPEDIDOR (com cópia): Nº 3.128.502 SSP – PE

E-MAIL: andre@dinamicape.com.br / comercial3@dinamicape.com.br

DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA:

BANCO Nº: 104

NOME DO BANCO: CAIXA ECONOMICA FEDERAL

AGÊNCIA Nº: 2348

NOME DA AGÊNCIA: AGÊNCIA ILHA DO LEITE

CONTA CORRENTE Nº: 4242-3 OP: 003

PRAÇA DE PAGAMENTO: RECIFE-PE

RECIFE, 28 DE NOVEMBRO DE 2019

REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA
DINAMICA HOSPITALAR

02.684.571/0001-18
DINÂMICA HOSPITALAR.
Rua Capitão José da Luz, 115 - Sala 601, Edif. Bela Rio 1
Coelhos CEP: 50.070-540
Recife/PE

Orien™

Guiding Catheter CE

http://en.lepumedical.com/productList_details.html?productID=Catheters1

PRODUCT FEATURES

ORDERING INFORMATION



PRODUCT FEATURES



- Flat wire braided middle layer offers outstanding flexibility and excellent kink resistance.
- 1:1 torque for easy operation and accurate placement.
- Robust secondary curve provides great backup support and curve retention.
- Soft and flexible tip minimizes the damage to the vessel wall.
- PTFE internal wall provides smooth lumen to ensure the excellent trackability.
- Large lumen guarantees the good performance for kissing balloon.

ORDERING INFORMATION

ORDERING INFORMATION

Right Coronary Curves					
Curve Type	Catalogue No.	Distal End Shape	Catheter O.D.	Length (mm)	
Judkins Right	CL5JR35	JR 3.5	SF	100	
	CL5JR40	JR 4.0			
	CL5JR45	JR 4.5			
	CL5JR50	JR 5.0			
	CL6JR35	JR 3.5			
	CL6JR40	JR 4.0	SF		
	CL6JR45	JR 4.5			
	CL6JR50	JR 5.0			
	CL7JR35	JR 3.5	7F	100	
	CL7JR40	JR 4.0			
Amplatz Right	CL7JR45	JR 4.5			
	CL7JR50	JR 5.0			
	CL6AR10	AR 1.0	SF	100	
	CL6AR20	AR 2.0			
	CL7AR10	AR 1.0	SF		
Amplatz Right	CL7AR20	AR 2.0			
	CL7AR10	AR 1.0	7F		
	CL7AR20	AR 2.0			

Left Coronary Curves					
Curve Type	Catalogue No.	Distal End Shape	Catheter O.D.	Length (mm)	
Judkins Left	CL5JL30	JL 3.0	SF	100	
	CL5JL35	JL 3.5			
	CL5JL40	JL 4.0			
	CL5JL45	JL 4.5			
	CL5JL50	JL 5.0			
	CL6JL30	JL 3.0			
	CL6JL35	JL 3.5			
	CL6JL40	JL 4.0	SF		
	CL6JL45	JL 4.5			
	CL6JL50	JL 5.0			
Judkins Curved Left	CL7JL30	JL 3.0	SF	100	
	CL7JL35	JL 3.5			
	CL7JL40	JL 4.0			
	CL7JL45	JL 4.5			
	CL7JL50	JL 5.0			
	CL6JCL30	JCL 3.0			
	CL6JCL35	JCL 3.5			
	CL6JCL40	JCL 4.0	SF		
	CL6JCL45	JCL 4.5			
	CL6JCL50	JCL 5.0			
Amplatz Left	CL7JCL30	JCL 3.0	SF	100	
	CL7JCL35	JCL 3.5			
	CL7JCL40	JCL 4.0			
	CL7JCL45	JCL 4.5			
	CL7JCL50	JCL 5.0			
	CL5AL30	AL 3.0	SF	100	
	CL5AL35	AL 3.5			
	CL5AL40	AL 4.0			
	CL5AL45	AL 4.5			
	CL5AL50	AL 5.0			
Extra Backup	CL6AL30	AL 3.0	SF	100	
	CL6AL35	AL 3.5			
	CL6AL40	AL 4.0			
	CL6AL45	AL 4.5			
	CL6AL50	AL 5.0			
	CL7AL30	AL 3.0	SF		
	CL7AL35	AL 3.5			
	CL7AL40	AL 4.0			
	CL7AL45	AL 4.5			
	CL7AL50	AL 5.0			
Extra Backup	CL5XB30	XB 3.0	SF	100	
	CL5XB35	XB 3.5			
	CL5XB40	XB 4.0			
	CL6XB30	XB 3.0			
	CL6XB35	XB 3.5			
	CL6XB40	XB 4.0	SF		
	CL6XB45	XBLAD 3.5			
	CL7XB30	XB 3.0	SF		
	CL7XB35	XB 3.5			
	CL7XB40	XB 4.0			
	CL7XB45	XBLAD 3.5			

Note: More CE and OEM distal shapes are available.

Please contact us for detailed information in your country.

Inflation Device Kit

Anvisa: 80174309007



The inflation device is designed to inflate and deflate PTCA balloon or other interventional accessories, also monitor pressure during PTCA operation.



Models

MODEL	(ATM)	VOLUME
VGAI25C	30	20ml



Seldinger Needle

Anvisa: 80174300020



The SELDINGER Needle is designed to build percutaneous access during diagnostic and therapeutic procedures. It is indicated as a sharpened needle tip for less penetration force in diagnostic and therapeutic procedures.

Models

REF.	Gauge	Needle Diameter (mm)	Lenght (mm)
VGSN03	18	1.20	70 with wings
VGSN03A	18	1.20	70 without wings
VGSN06	21	0.80	45 without wings



PRODUCT CATALOGUE

INTERVENTIONAL ACCESSORIES



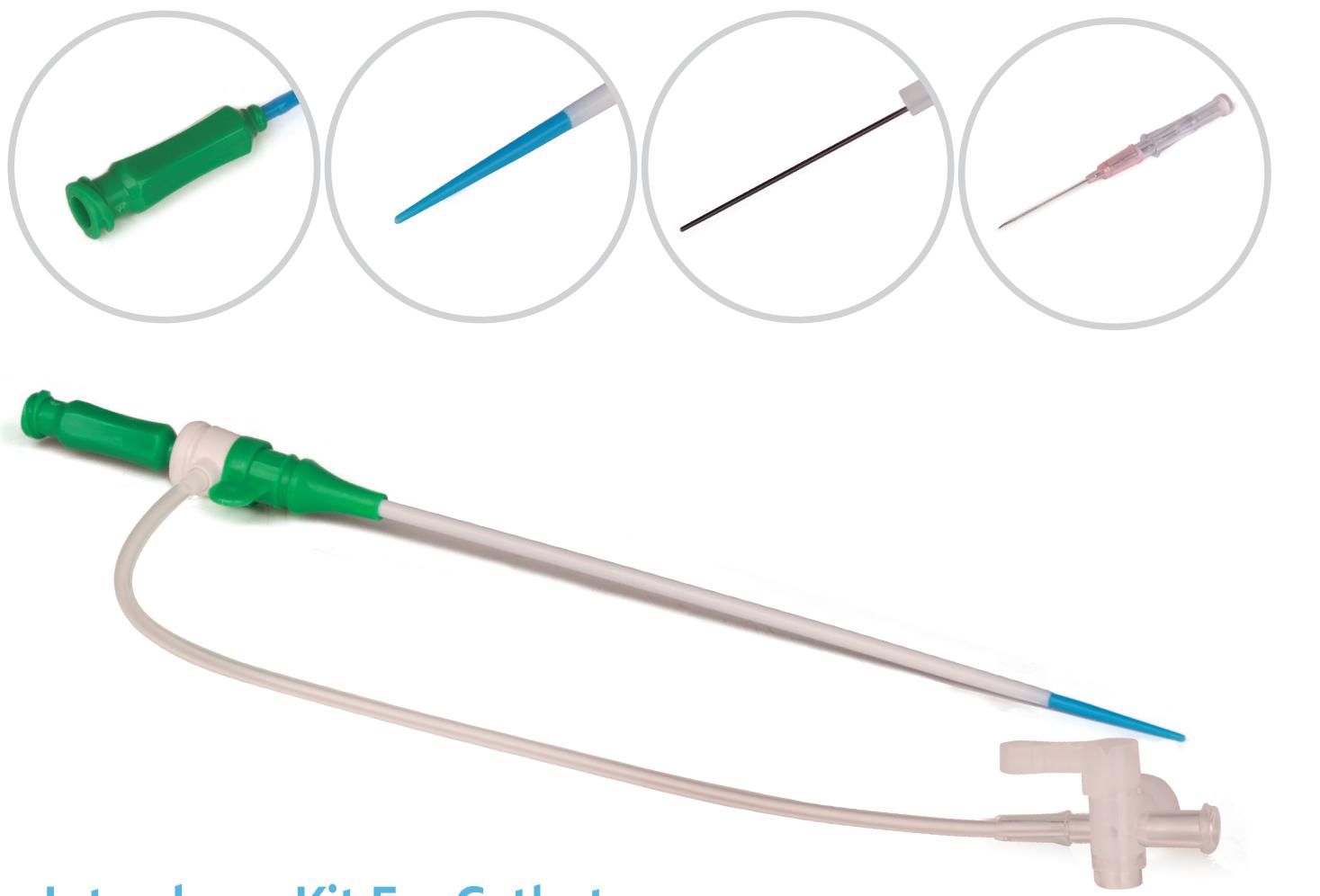
site: www.valfluxusa.com
email: sales@valfluxusa.com

DISTRIBUIDOR NO BRASIL

Rua Ce. Joaquim Cunha Bastos, Qd. 23, Lt. 01
Ed. Mercês, Sala 08, St. Criméia Leste
CEP: 74660-070 - Goiânia - GO - Brasil

Fone: +55 (62) 3091-6442
+55 (62) 3203-3388
www.valflux.com.br





Introducer Kit For Catheter

Anvisa: 80174300019



The Introducer Kit is used for insertion of percutaneous catheters into the peripheral system, and may be via femoral or radial.

- Smooth transition from dilator to sheath, reduces puncture resistance and provides easy, non-traumatic insertion;
- Folds and is flexible without breaking;
- Minimizes the possibility of damaging fabric by inserting, advancing or removing the sheath. Provides smoother vessel access even through hard-to-reach locations;

Models

MODEL	DIAMETER	LENGTH	NEEDLE	GUIDEWIRE DIAMETER
VGCTR03	5F	110	21	0.021
VGCTR03A	5F	160	21	0.021
VGCTR04	6F	110	21	0.021
VGCTR04A	6F	160	21	0.021
VGHIS00	4F	110	20	0.021
VGHIS01	5F	110	18	0.038
VGHIS02	6F	110	18	0.038
VGHIS03	7F	110	18	0.038
VGHIS04	8F	110	18	0.038



Manifolds

Anvisa: 80174300017



Manifold is indicated for the directional control of fluid material and to provide access ports for the administration of solutions. The most common use includes pressure monitoring, intravenous fluid administration, and transfusion.

- Ports: 2/3/4
- Pressure: 500 psi
- Type On
- Sterilization: ETO



Models

MODEL	PORTS	PRESSURE
VGAM0201	2	500 psi
VGAM0301	3	500 psi
VGAM0401	4	500 psi



High Pressure Tubing

Anvisa: 80174300018



- High-pressure transparent material.
- Material: Polycarbonate, Polyamide, Polyurethane and Silicone.
- 1200 psi pressure resistance (with rotating connectors): 30cm, 60cm, 90cm, 120cm, 150cm, 180cm.

Models

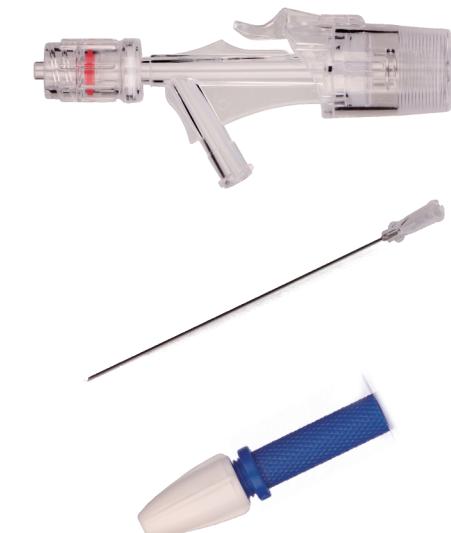
MODEL	PRESSURE	LENGTH OF TUBE (CM)
VGPMT0501	1200 psi	30
VGPMT0502	1200 psi	60
VGPMT0503	1200 psi	90
VGPMT0504	1200 psi	120
VGPMT0505	1200 psi	150
VGPMT0509	1200 psi	180

Y Connector Kit

Anvisa: 80174300016



The Y Connector Kit is a Disposable Interventional Accessory. The Kit comes with a 1Y Connector, 1 Insertion Tool and 1 Torque Device. The Insertion tool is capable of directing the Guide Wire when inserted protecting the vascular system against ruptures. The Torque Device is used to rotate the already inserted Guide Wire, facilitating the surgical procedure performed by the physician.



- Body Material: Polycarbonate
- Sterilization: ETO

Models

MODEL	TYPE
VGYCK113F	Push-Click



CE0086

ORIEN™
Cateter Guia

Instruções de uso

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

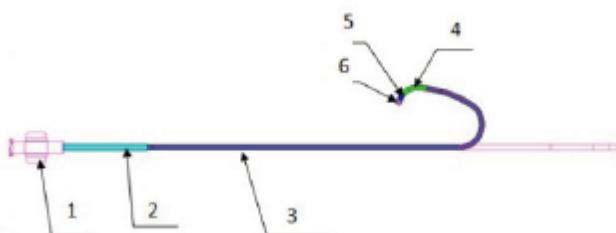
1. NOME DO PRODUTO

Nome Comum: Caterter Guia

Nome fantasia: Orien

2. BREVE INTRODUÇÃO SOBRE OS PRODUTOS

Este produto é composto por um corpo principal e uma base de tubo, em que o corpo principal do cateter é montado no tubo composto feito com três camadas de materiais. A camada interna é feita de PTFE, a camada intermediária é composta por uma grade de malha de aço inoxidável e a camada externa é feita de PEBAK. A base do tubo é feita de PA12 (Nylon12).



1.Base do tubo 2.tubo protetor 3.corpo principal 4.extremidade proximal do tubo
5.extremidade distal do tubo 6.ponta

3. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Cateter OD DF (mm)	5(1,67)	6(2,0)	7 (2,33)
Comprimento Real L do cateter (mm)		100	
Diâmetro interno do cateter Polegada (mm)	0,056(1,4)	0,070 (1,75)	0,078 (2,0)

4. INDICAÇÕES

O cateter guia descartável é aplicável à punção percutânea e é usado para fornecer uma passagem de intervenção para instrumentos médicos e para introduzir equipamentos de intervenção/diagnóstico no sistema vascular periférico coronário dentro do vaso sanguíneo.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Este produto ainda não tem contraindicação especial e suas contraindicações para o uso clínico são as mesmas que as de diagnóstico intervencional intravascular e operações de tratamento, ou seja, pacientes com contraindicações relacionadas à tendência de sangramento, úlcera péptica ativa e agentes antiplaquetários, bem

como terapia anticoagulante.

6. INSTRUÇÕES

1. Abra a embalagem, tire o cateter guia e confirme que a embalagem do produto ainda não foi aberta e a embalagem não foi danificada.

Aviso: De qualquer forma, o cateter guia danificado deve ser substituído por um novo. O Cateter guia danificado não deve ser usado.

2. Antes de usar o produto, lave seu lúmen com solução salina heparinizada.
3. Introduza o cateter guia no sistema vascular através da tecnologia de intervenção percutânea.
4. Ao conectar-lo ao braço lateral da válvula hemostática no centro do cateter guia, ajuste a operação de lavagem contínua com solução salina heparinizada.

Observe: Sugere-se que a operação de lavagem contínua com solução salina heparinizada seja mantida entre o cateter guia e qualquer lúmen que esteja atravessando pelo menos.

5. De acordo com as indicações do raio-X, empurre o cateter guia através do fio guia ou do introdutor até atingir a posição esperada.
6. Antes de injetar um agente de contraste ou outros instrumentos guia nos vasos sanguíneos, tire o fio guia ou o introdutor.

7. PRECAUÇÕES E AVISOS

- Este dispositivo deverá ser usado uma única vez. NÃO reesterilize e/ou reutilize, pois isso pode comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inapropriado.
- Este produto deve ser armazenado em ambientes ao abrigo de luz, secos e limpos sem a presença de qualquer gás corrosivo.
- Não use a embalagem se estiver aberta ou danificada.
- Use antes do prazo de validade
- Não esterilize repetidamente.
- Não o exponha a solvente orgânico.
- Antes de usá-lo, identifique se a especificação, formato e estado do cateter cumprem com os requisitos desta operação.
- Favor interromper a operação se for encontrada uma forte resistência ao seu uso e não continue até que a causa da resistência seja identificada. Se o motivo da resistência não for confirmado, favor remover o cateter.

- Se condição de emaranhamento, ao torcer o cateter guia excessivamente, o cateter poderá ser danificado, e este dano poderá causar a quebra do cateter. Se ocorrer um emaranhamento sério durante o processo de utilização do cateter guia, retire o sistema inteiro (cateter guia, fio-guia e introdutor da bainha do cateter).
- Durante todo o processo de utilização do cateter, as operações de inserção, remoção do cateter devem ser realizadas sob a orientação de raio-X.
- Deve-se ter cuidado ao usá-lo de modo a evitar danos causados ao sistema vascular durante a no caminho de inserção do cateter guia. Já que vasos sanguíneos pequenos podem ser bloqueados pelo cateter guia, deve-se tomar cuidado para evitar o bloqueio completo do fluxo sanguíneo.
- Para cateteres guia com grandes lúmens, a força exercida no injetor durante o processo da injeção será menor.
- Durante o transporte, o produto deve ser protegido de qualquer umidade, luz solar, altas temperaturas, grande pressão e choque.
- O cateter guia contém metal, não use com qualquer objeto inapropriado (e.x. MRI).

8 COMPLICAÇÕES

Deve ser operado por profissionais médicos que receberam treinamento em cirurgias percutâneas/instrução de intervenção do cateter guia e não devem ser executados por médicos que não estão familiarizados com possíveis complicações. Complicações podem ser causadas durante a operação ou a qualquer momento após as mesmas. Possíveis complicações incluem, mas não estão limitadas a:

- Embolia respiratória
- Hematoma no local da punção
- Infecção
- Perfuração da parede dos vasos sanguíneos
- Aneurisma de dissecção coronariana
- Isquemia causada por espasmo
- Bradicardia
- Lesão da artéria coronária
- Isquemia causada por expansão a longo prazo
- Náusea e vômito
- Oclusão total da artéria coronária
- Arteriorrhesis (ruptura da artéria)

- Palpitações
- Infarto agudo do miocárdio
- Hemorragia
- Morte
- Angina instável

9 PEÇAS DE CONEXÃO

- Bainha arterial
- Cateter de dilatação por balão PTCA
- Solução Salina Normal Heparinizada Estéril (HepNS)
- Fio guia com um tamanho adequado
- Seringa
- Meio de contraste apropriado (e.x. mistura estéril 50:50 de um meio de contraste e solução salina).
- Tubo de extensão de alta pressão
- Coletor (3 configurações mínimas)
- Álcool

* As peças de conexão e acessórios descritos não são vendidas na mesma embalagem e não fazem parte do cateter guia.

10 REMOÇÃO E DESCARTE DO PRODUTO

A remoção e eliminação do produto somente deve ser realizada por médicos que tenham recebido treinamento adequado, de acordo com a norma ISO 12891-1 e conforme as leis e regulamentos locais.

EXPLICAÇÃO SOBRE OS SÍMBOLOS

SÍMBOLOS	DESCRÍÇÃO
	Número de Catálogo
	Número de lote
	Válido até
	Esterilizado por óxido de etileno
	Produto de uso único/ Não Reutilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Limite de temperatura
	Atenção. Consulte as instruções para o uso.
	Consulte as instruções de utilização
	Fabricante Legal
	Representante autorizado na comunidade europeia
	Não reesterilizar

 **Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.**

No. 37 ChaoqianRoad,Changping District

Beijing 102200, P.R. China

[Tel:+86-10-80120666](tel:+86-10-80120666)

Fax:+86-10-80120600

Website: er.lepumedical.com

 **Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.**

De Marne 118,8701 MC Bolsward,The Netherlands

Tel:+31-515-573399

Fax:+31-515-760020

Importado e distribuido por:**VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.**

Rua Batataes nº 391, conj. 11, 12, 13º andar – Jardim Paulista.

CEP: 01423-010 – São Paulo

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Tel: +55 (11) 3885-7633

Resp. Técnica: Cristiane Aparecida Oliveira Aguirre – CRF-SP 21079

Registro ANVISA/MS nº

CE-GC-012 Rev.01

Representante Legal

Vera Lúcia Rosas

Responsável Técnica

Cristiane Aparecida Oliveira Aguirre
CRF-SP 21079



DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL

ALVARÁ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA MUNICIPAL

VALIDADE ATÉ :

31 / 12 / 2019

Nº 309389

O Departamento de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde, de acordo com a legislação vigente e, tendo em vista a regularização funcional da empresa : VALFLUX COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA Atividades:

DISTRIBUIR PRODUTOS PARA SAÚDE
COM. VAREJ. PRODUTOS PARA SAÚDE
IMPORTAR PRODUTOS PARA SAÚDE
TRANSPORTAR PRODUTOS PARA SAÚDE

com sede a: R CORONEL JOAQUIM CUNHA BASTOS N. 197 QD. 23
LT. 1/23 SET CRIMEIA LESTE SALA 08, N 197
no município de Goianira e sob a responsabilidade técnica de:

ELISA CATARINA BEZE PEIXOTO
CRF 7986
E TENDO COMO REPRESENTANTE LEGAL: AZENCLEVER DA SILVA

CNPJ/CPF: 3.872.497/0001-26 Insc. Municipal: 163.183-7

OBS.:

concede alvará de autorização sanitária para o exercício de 2019.

Goianira, 10 DE JANEIRO DE 2019

observações:

- 1-DUAM PAGO EM 08/01/2019
- 2-Este documento deverá ser fixado em local visível ao público.
- 3-Este documento poderá ser cassado a qualquer momento, se constatadas irregularidades no estabelecimento.
- 4-EXPEDIDO POR: 861871


Dagoberto L. S. Costa
Diretor DVISAM
Decreto 213/2017

Diretoria de Vigilância
Sanitária e Ambiental

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Dir. Vig. Sanitária e Ambiental

Raphael Cavalcante Calixto,

Gerência Cadastro e Licenc. Sanitário

Gerência de Cadastro e

Licenciamento Sanitário



CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2019

Consulte via leitor de QRCode



Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crfgo.org.br

CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO

1FAA63C3832BB31328F6F648EB41AED4

CADASTRO NO CRF SOB O
1078300

VALIDADE
31/03/2020

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
VALFLUX COM.MAT.HOSP.LTDA

NOME FANTASIA
VALFLUX

TIPO DE ESTABELECIMENTO
OUTRAS DISTRIBUIDORAS

NATUREZA DE ATIVIDADE
DISTR.EQUIP.HOSPITALARES E CORRELATOS

ENDEREÇO
R.CEL.JOAQUIM CUNHA BASTOS N.197 Q.23 L.01/23 SL.08

CNPJ
03.872.497/0001-26

LOCALIDADE
ST.CRIMEIA LESTE

CIDADE - UF
GOIANIA-GO

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 18:00	*****				

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	7986	ELISA CATARINA BEZE PEIXOTO	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta

***** 08:00 às 12:00 *****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS - CRF-GO

Goiânia, 15 de Fevereiro de 2019

Farm. Lorena Baia de Oliveira Alencar

PRESIDENTE DO CRF-GO

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Famácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

CNPJ

03.872.497/0001-26

Endereço Completo

RUA CORONEL JOAQUIM CUNHA BASTOS N° 197, SALA 08, QD 23, LOTE 01/23 - CRIMÉIA LESTE CEP: 74.660-070 - GOIÂNIA/GO

Telefone

(62) -3091-6442

Responsável Técnico

ELISA CATARINA BEZE PEIXOTO

Responsável Legal

AZENCLEVER DA SILVA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.01.743-0 (P583HL2XHWHY)

Data do Cadastro

30/10/2003

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.044147/2003-11

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Exportar

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Transportar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

[Voltar](#)

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.688, DE 3 DE JULHO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006;

considerando o art. 2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: ZENILDA PIRES OZKAN ME

ENDEREÇO: RUA MANOEL SEVERINO DE OLIVEIRA Nº 515 - SALA 106

BAIRRO: LAGOA DA CONCEIÇÃO CEP: 88062120 - FLORIANÓPOLIS/SC

CNPJ: 07.124.305/0001-54

PROCESSO: 25024.000045/2009-02

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa encaminhou a documentação solicitada na exigência Nº 753039/09 de 20/04/2009, porém não cadastrou os dados do novo Responsável Técnico no site da ANVISA, bem como não enviou a documentação do mesmo, impossibilitando a realização do cadastro por parte do técnico analista. Portanto a empresa deverá peticionar um novo pedido de Autorização de Funcionamento, encaminhando toda documentação pertinente, inclusive as referentes ao novo RT.

EMPRESA: ARMAZENS NAIF LTDA.

ENDEREÇO: RUA DR. ASSIS 407

BAIRRO: CIDADE VELHA CEP: 66020010 - BELÉM/PA

CNPJ: 04.908.554/0001-42

PROCESSO: 25351.310336/2009-12

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferimento com base no parágrafo único do art. 2º e art. 5º da RDC Nº 204/2005, tendo em vista a empresa ter apresentado documentação divergente do requerido, uma vez que no Contrato Social e no CNPJ não consta a atividade de comércio varejista de produtos para a saúde, no formulário de petição foi requerido o armazenamento de medicamentos e o fracionamento de correlatos, no Certificado de Regularidade emitido pelo CRF a empresa está caracterizada como Drogaria e o relatório de inspeção refere-se apenas a produtos farmacêuticos.

EMPRESA: MMHC MATERIAL MEDICO HOSPITALAR CAPI-XABA LTDA ME

ENDEREÇO: RUA JOSE MALTA, 67 SALA 201

BAIRRO: FRADINHOS CEP: 29042480 - VITÓRIA/ES

CNPJ: 03.973.778/0001-75

PROCESSO: 25351.324940/2009-16

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: indeferimento tendo em vista a empresa já possuir autorização de funcionamento (AFE 8.05.181-3) para a atividades de distribuir produtos para a saúde (correlatos), e que é concedida apenas uma autorização para cada classe de atividade, não há como se conceder a autorização pleiteada.

EMPRESA: REALMED - COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA

ENDEREÇO: RUA DA MOURARIA, Nº 11

BAIRRO: NAZARÉ CEP: 40040090 - SALVADOR/BA

CNPJ: 05.038.634/0001-57

PROCESSO: 25351.039132/2009-18

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Considerando a natureza dos produtos, os quais não são destinados ao público em geral e sim a serviços de saúde ou profissionais, e tendo em vista as definições de comércio varejista e de comércio atacadista conforme Resolução CONCLA Nº 3, de 16/05/2007, a atividade pretendida não se caracteriza como comércio varejista. A empresa deverá peticionar solicitação de Autorização de Funcionamento para a atividade de distribuição (Atacadista).

EMPRESA: CLÍNICA DIETÉTICA LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA DAS FLORES, Nº 304

BAIRRO: JARDIM CUIABÁ CEP: 78043172 - CUIABÁ/MT

CNPJ: 01.240.677/0001-60

PROCESSO: 25351.337559/2009-27

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Considerando a natureza dos produtos, os quais não são destinados ao público em geral e sim a serviços de saúde ou profissionais, e tendo em vista as definições de comércio varejista e de comércio atacadista conforme Resolução CONCLA Nº 3, de 16/05/2007, a atividade pretendida não se caracteriza como comércio varejista. A empresa deverá peticionar solicitação de Autorização de Funcionamento para a atividade de distribuição.

EMPRESA: DENTAL OTTONAVES LTDA

ENDEREÇO: RUA C-209, QD.525, LT.23, N.381

BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 74270220 - GOIÂNIA/GO

CNPJ: 33.541.640/0001-68

PROCESSO: 25351.323820/2009-64

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: indeferimento tendo em vista petição no código de assunto com fato gerador incorreto (860 PRODUTOS PARA SAÚDE - (AFE) - para Comércio Varejista de Produtos), uma vez que pelos documentos acostados ao processo

trata-se de Distribuidora de correlatos, com atividade de comércio atacadista.

EMPRESA: TRANSMED TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA

ENDEREÇO: RUA DONA YARA AZEVEDO MALTA DE SÁ QD. 26 LT. 07 Nº 229

BAIRRO: CONJ. RES. PALMARES CEP: 74775024 - GOIÂNIA/GO

CNPJ: 06.948.515/0001-02

PROCESSO: 25351.808569/2008-96

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Pelo não cumprimento da Notificação de Exigência Nº 693422/08, exarada em 18/12/2008, conforme determina o Art. 7º da Resolução 204/2005, visto que até o momento não foi cadastrado o Responsável Legal da empresa - Zanone Alves de Carvalho - no site da ANVISA.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.689, DE 3 DE JULHO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006,

considerando o art. 2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Cosméticos constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: MOPH COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

ENDEREÇO: RUA CAMPOS BELOS, S/N - QUADRA 95, LOTE 04

BAIRRO: SETOR JARDIM LUZ CEP: 74915400 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO

CNPJ: 09.055.466/0001-69

PROCESSO: 25351.391707/2008-21 AUTORIZ/MS: 2.04747.4

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS

EXPEDIR: COSMÉTICOS

EXPORTAR: COSMÉTICOS

FABRICAR: COSMÉTICOS

FRACIONAR: COSMÉTICOS

REEMBALAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: COMPANHIA NACIONAL DE ALCOOL

ENDEREÇO: RUA MERGHENTALER Nº 232, 6º ANDAR CONJ. 61 A

BAIRRO: VILA LEOPOLDINA CEP: 05311030 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 60.881.299/0001-62

PROCESSO: 25001.006024/82 AUTORIZ/MS: 2.00654.7

ATIVIDADE/CLASSE

EMBALAR: COSMÉTICO

EXPORTAR: COSMÉTICO

FABRICAR: COSMÉTICO

IMPORTAR: COSMÉTICO

PRODUZIR: COSMÉTICO

EMPRESA: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

ENDEREÇO: AV. VEREADOR JOSÉ DINIZ, Nº 3300, CJ. 307, ED W. CENTER 4

BAIRRO: CAMPO BELO CEP: 04604000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 03.580.620/0001-35

PROCESSO: 25351.022197/00-52 AUTORIZ/MS: 2.03070.8

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICO

DISTRIBUIR: COSMÉTICO

EXPORTAR: COSMÉTICO

IMPORTAR: COSMÉTICO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.690, DE 3 DE JULHO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria Nº 354, de 2006,

considerando o art. 2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: IN LINE MEDICAL DO BRASIL LTDA

ENDEREÇO: RUA LEOPOLDINA REGO 198, SALA 305

BAIRRO: RAMOS CEP: 21021520 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 05.164.092/0001-69

PROCESSO: 25351.105909/2006-06

AUTORIZ/MS: P2W4HYW59X78 (8.03318.5)

ATIVIDADE/CLASSE

DISTRIBUIR: CORRELATO

IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

ENDEREÇO: RUA CORONEL JOAQUIM CUNHA BASTOS Nº 197, SALA 08, QD 23, LOTE 01/23

BAIRRO: CRIMÉIA LESTE CEP: 74660070 - GOIÂNIA/GO

CNPJ: 03.872.497/0001-26

PROCESSO: 25351.044147/2003-11

AUTORIZ/MS: P583HL2XWHY (8.01743.0)

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPORTAR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS

TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PROKINETICS TECNOLOGIA ORTOPÉDICA LTDA ME

ENDEREÇO: RUA SÃO CARLOS 51

BAIRRO: VILA RAMACOTTI CEP: 13276134 - VALINHOS/SP

CNPJ: 07.668.172/0001-87

PROCESSO: 25351.292609/2006-40

AUTORIZ/MS: G9M6WX26WW0 (8.03354.9)

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATO

DISTRIBUIR: CORRELATO

EXPEDIR: CORRELATO

EXPORTAR: CORRELATO

IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: KONDELS - COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA ME

ENDEREÇO: RUA DOM OTTON MOTTA Nº 357 SALA A

BAIRRO: CENTRO CEP: 37160000 - CAMPOS GERAIS/MG

CNPJ: 05.637.593/0001-15

PROCESSO: 25351.012714/2004-43

AUTORIZ/MS: U025WX93W86 (8.01923.1)

ATIVIDADE/CLASSE

DISTRIBUIR: CORRELATO

IMPORTAR: CORRELATO

REEMBALAR: CORRELATO

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ

04.718.143/0001-94

Endereço Completo

RUA BATATAES, Nº 391, 1º ANDAR - CONJUNTOS 11, 12 E 13 - JARDIM PAULISTA CEP: 01.423-010 - SÃO PAULO/SP

Telefone

(11) 3885-7633

Responsável Técnico

CRISTIANE AP. DE OLIVEIRA AGUIRRE

Responsável Legal

VERA LUCIA ROSAS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.01.025-1

Data do Cadastro

27/03/2002

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.007168/0241

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Importar**

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhos de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhos de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Nome do Estabelecimento:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

CNPJ:

04718143000194

Razão Social:

VR MEDICAL IMP DIST PROD MED LTDA

Endereço:

R BATATAES 391 CONJ 11 AO 13 JD PAULISTA

Município:

SAO PAULO - SP

Ramo de Atividade:

DIST PROD SAUDE/COSM/SAN DOMIS

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 07:30h às 17:30

(Intervalo Das 12:00h às 14:00h)

Rotina2: (Sex) Das 08:00h às 17:00

Responsável Técnico Titular

Dra. CRISTIANE AP DE OLIVEIRA AGUIRRE

FARMACÊUTICO

CRF:

21079

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 07:30h às 17:30

(Intervalo Das 12:00h às 14:00h)

Rotina2: (Sex) Das 08:00h às 17:00

(Intervalo Das 12:00h às 14:00h)

Outros Profissionais Substitutos

Dra. SHEYLA CHIRNEV PIRES

FARMACÊUTICO

CRF:

28398

Horário de Assistência:

Rotina: ()

Certificamos que este estabelecimento de saúde está registrado no CRF-SP, em consonância com os artigos 1º da Lei nº 6.839/80 e 24 da Lei nº 3.820/60 e possui assistência farmacêutica integral, nos termos da Lei nº 13.021/2014 ou da MP nº 2.190-34/2001.

1 - Este documento deve ser afixado em lugar bem visível ao público.

2 - Por ocasião de mudança no horário de assistência, bem como de dados do estabelecimento, este deverá ser retirado pelo responsável técnico interessado e devolvido ao Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, requerendo as devidas alterações.

3 - Na constatação de qualquer irregularidade, o fiscal do CRF-SP, no exercício da sua função é obrigado a retirar a Certidão do estabelecimento e devolvê-la ao CRF-SP.

4- Esta Certidão terá validade até **29 DE JANEIRO DE 2.020**, exceto se sofrer qualquer alteração de dados quando perderá a validade e deverá ser observado item 2.

SÃO PAULO, 29 DE JANEIRO DE 2.019

Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcos Machado Ferreira
CRF-SP: 32635

ANEXO

EMPRESA: AEROMIL TAXI AEREO LTDA
ENDEREÇO: AV JORGE CURI, 550 - BLOCO E PARTE
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22775001 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 39.488.093/0007-76
PROCESSO: 25351.215428/2017-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: OM EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES EIRELI-ME
ENDEREÇO: largo possidônio rocha , 40
BAIRRO: centro CEP: 49400000 - LAGARTO/SE
CNPJ: 26.664.831/0001-51
PROCESSO: 25351.225447/2017-06
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: LOGGICA CARGAS LTDA
ENDEREÇO: RUA DESEMBARGADOR CONTINENTINO, 131
BAIRRO: CAIÇARAS CEP: 30770180 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 09.204.054/0001-43
PROCESSO: 25351.239300/2017-13
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: AGOSTINHO CIRILLO HIGIENE EPP
ENDEREÇO: Rua Sabatino Nastari, 48
BAIRRO: TATUAPE CEP: 03081040 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.653.841/0001-11
PROCESSO: 25351.228557/2017-28
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto nos artigos 15º e 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: D DA SILVA ALVES - ME
ENDEREÇO: praça nações unidas, 40-a
BAIRRO: centro CEP: 45836000 - ITAMARAJU/BA
CNPJ: 21.729.895/0001-70
PROCESSO: 25351.226676/2017-42
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto nos artigos 15º e 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: KLEY HERTZ SA INDUSTRIA E COMERCIO
ENDEREÇO: rua santa monica 1701
BAIRRO: parque industrial san jose CEP: 06715865 - COTIA/SP
CNPJ: 92.695.691/0002-94
PROCESSO: 25351.227392/2017-43
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: Yolanda logística, armazéns, transportes e serviços gerais ltda.
ENDEREÇO: Rodovia BR 101 - Sul, 2977, Km 93,4
BAIRRO: Ponte dos Carvalhos CEP: 54510000 - CABO DE SANTO AGOSTINHO/PE
CNPJ: 01.994.008/0001-83
PROCESSO: 25351.228174/2017-46
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 A empresa já possui AFE vigente, Nº 8.13270-5, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99. A empresa deve solicitar alteração por ampliação de atividade no processo nº 25351.830130/2016-94.

EMPRESA: NOVA KEFFA DISTRIBUIDORA EIRELI-ME
ENDEREÇO: avenida roberto silveira 146/156
BAIRRO: centro CEP: 28570000 - ITAOCARA/RJ
CNPJ: 17.573.954/0001-96
PROCESSO: 25351.219526/2017-51
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
ENDEREÇO: Avenida Engenheiro Billings, no. 1729
BAIRRO: Jaguaré CEP: 05321010 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 33.009.945/0001-23
PROCESSO: 25351.222632/2017-60
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: NUTRIR COM DE PROD NUTRICIONAIS E HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM TORRES 653
BAIRRO: JOAQUIM TAVORA CEP: 60135130 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 23.025.775/0001-17
PROCESSO: 25351.227931/2017-61

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: Moraes Franco Serviços Auxiliares de transporte aereo ltda
ENDEREÇO: Rua Francisco glicério, 154
BAIRRO: centro CEP: 13970140 - ITAPIRA/SP
CNPJ: 86.976.487/0003-20
PROCESSO: 25351.216998/2017-78

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: cirurgica alto feliz comercio atacadista eireli me
ENDEREÇO: rua jovino euzebio pacheco nº 270
BAIRRO: alto feliz CEP: 88905026 - ARARANGUÁ/SC
CNPJ: 26.716.461/0001-59
PROCESSO: 25351.226661/2017-95

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

PROCESSO: 25351.226659/2017-96
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: Moraes Franco Serviços Auxiliares de transporte aereo ltda
ENDEREÇO: Rua Francisco glicério, 154
BAIRRO: centro CEP: 13970140 - ITAPIRA/SP
CNPJ: 86.976.487/0003-20
PROCESSO: 25351.216861/2017-99

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.275, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
 MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: B2O IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE COSMETICOS E PERFUMES LTDA
ENDEREÇO: AV ACESSO RODOVIARIO S/N QUADRA 09: MODULOS 02 E 03, SALA T1
BAIRRO: TIMS CEP: 29161376 - SERRA/ES
CNPJ: 14.049.505/0011-27
PROCESSO: 25351.299749/2013-68 AUTORIZ/MS: 2.06893.1

ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: POLYSEND IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME

ENDERECO: ESTRADA DA LAGOINHA, Nº 501 BLOCO 3
BAIRRO: LAGOA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 21.921.393/0001-46
PROCESSO: 25351.455284/2015-80 AUTORIZ/MS: 2.08210.3
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.276, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
 MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: BANDEIRA & CAVALCANTI INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: AV GOVERNADOR PAULO PESSOA GUERRA S/N LOTE 06 QUADRADAC
BAIRRO: TIMBO CEP: 53520820 - ABREU E LIMA/PE
CNPJ: 07.046.464/0001-88
PROCESSO: 25351.340579/2005-12 AUTORIZ/MS: 2.04077.0
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: S A PHARMACOS E COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DO TURISMO, 8090, BLOGO 01, G1
BAIRRO: TARUMÁ CEP: 69041010 - MANAUS/AM
CNPJ: 04.302.688/0001-15
PROCESSO: 25351.220115/2002-30 AUTORIZ/MS: 2.03538.6
ATIVIDADE/CLASSE:
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS EFFE S LTDA
ENDEREÇO: R CELSO CLAUDIO SEGATT, N 599
BAIRRO: DISTRITO INDL. ANGELINO PILATT CEP: 99150000 - MARAU/RS
CNPJ: 07.337.846/0001-60
PROCESSO: 25025.068482/2006-41 AUTORIZ/MS: 2.04305.7
ATIVIDADE/CLASSE:
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BSB-DF TRANSPORTES DE CARGAS LTDA-ME
ENDEREÇO: AC ADE CONJUNTO 27 LOTE 28/29
BAIRRO: ÁGUAS CLARAS CEP: 71991140 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 08.944.556/0001-48
PROCESSO: 25351.354939/2016-76 AUTORIZ/MS: 2.08900.7
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: LUZ INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI - EPP
ENDEREÇO: Rua José Luiz da Rocha s/n
BAIRRO: Câmara CEP: 29164252 - SERRA/ES
CNPJ: 35.964.998/0001-29
PROCESSO: 25000.030003/96-88 AUTORIZ/MS: 2.02442.9
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: MAXIMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: R RIO GRANDE DO SUL, 2919 QUADRA 37 LOTE 18
BAIRRO: JARDIM BELO HORIZONTE CEP: 78705570 - RONDONÓPOLIS/MT
CNPJ: 11.931.502/0001-52



PROCESSO: 25351.432140/2014-41 AUTORIZ/MS: 1.10946.5
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BSB-DF TRANSPORTES DE CARGAS LTDA-ME
ENDEREÇO: AC ADE CONJUNTO 27 LOTE 28/29
BAIRRO: ÁGUAS CLARAS CEP: 71991140 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 08.944.556/0001-48
PROCESSO: 25351.155049/2015-81 AUTORIZ/MS: 1.13765.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DPA - distribuidora paulista de artigos medicos Itda. - EPP
ENDEREÇO: avenida fagundes filho, 361 Conj.55
BAIRRO: vila monte alegre CEP: 04304000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 18.580.188/0001-50
PROCESSO: 25351.619389/2013-04 AUTORIZ/MS:
6H01189069M6 (8.10015.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: UP MED DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA BARÃO DE AGUA BRANCA Nº 426
BAIRRO: IMBIRIBEIRA CEP: 51160300 - RECIFE/PE
CNPJ: 26.048.385/0001-50
PROCESSO: 25351.582639/2016-08 AUTORIZ/MS:
0W71LWLWY6Y22 (8.14589.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BIOFOCUS NEGÓCIOS E DESENVOLVIMENTO FARMACÉUTICO LTDA
ENDEREÇO: Av. Professor Mário Werneck, nº 2170, sala 905
BAIRRO: Buritis CEP: 30575180 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 10.964.145/0001-66
PROCESSO: 25351.607226/2013-17 AUTORIZ/MS:
K8M97M9L6HHL (8.09924.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: VISUAL COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: R FLUORINA, 1106
BAIRRO: PARAISO CEP: 30270380 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 02.362.983/0001-31
PROCESSO: 25351.662156/2010-17 AUTORIZ/MS: P6223LL23482 (8.07320.6)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RV MEDICAL SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: AV ANTONINO DIAS BASTOS 763 SOBRELOJA
BAIRRO: Centro CEP: 18130351 - SÃO ROQUE/SP
CNPJ: 18.979.485/0001-72
PROCESSO: 25351.723043/2013-18 AUTORIZ/MS: 34116710LH12 (8.10153.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BSB-DF TRANSPORTES DE CARGAS LTDA-ME
ENDEREÇO: AC ADE CONJUNTO 27 LOTE 28/29
BAIRRO: ÁGUAS CLARAS CEP: 71991140 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 08.944.556/0001-48
PROCESSO: 25351.704493/2011-20 AUTORIZ/MS: K22851194934 (8.08174.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MULTIVISION COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: RUA DAS PALMEIRAS 795, SALAS 901 E 902 ED PALM CENTER
BAIRRO: SANTA LÚCIA CEP: 29056210 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 18.365.875/0001-52
PROCESSO: 25351.675765/2013-37 AUTORIZ/MS: 4W0147328539 (8.10070.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: LIFETRONIK MEDICAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA
ENDEREÇO: SIA TR 03, LOTES 625 A 695, BL C SALAS 218 E 220
BAIRRO: SETOR DE INDUSTRIA CEP: 71200030 - GUARÁ/DF
CNPJ: 11.668.411/0001-76
PROCESSO: 25351.058363/2011-40 AUTORIZ/MS:
UL9XH73L0752 (8.07261.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA DOIS, S/N, QUADRA 008, LOTE 008, SALA 02
BAIRRO: CIVIT I CEP: 29168030 - SERRA/ES
CNPJ: 05.343.029/0002-70
PROCESSO: 25351.569355/2012-45 AUTORIZ/MS:
ULY48550H487 (8.09604.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA LUIS EDUARDO MAGALHAES S/N
BAIRRO: AVARIO CEP: 44096486 - FEIRA DE SANTANA/BA
CNPJ: 10.970.887/0019-23
PROCESSO: 25351.018835/2016-46 AUTORIZ/MS:
PXM92YW53479 (8.13649.6)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: WYCA MED - COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: R PEDRO DOMINGOS DA SILVA 110
BAIRRO: TABULEIRO DO MARTINS CEP: 57081075 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 11.382.932/0001-62
PROCESSO: 25351.476587/2010-57 AUTORIZ/MS:
KX5XH9W42XY4 (8.07064.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: M R BIOMEDICA RIO PRETO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MURCHID HOMSI, 2313
BAIRRO: JARDIM SANTA MARIA CEP: 15080210 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 74.289.828/0001-48
PROCESSO: 25351.294687/2007-60 AUTORIZ/MS:
0934HL2M491M (8.04000.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDIEXPORT COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE GETÚLIO VARGAS, 3810
BAIRRO: ÁGUA VERDE CEP: 80240041 - CURITIBA/PR
CNPJ: 10.394.359/0001-44
PROCESSO: 25023.026337/2009-74 AUTORIZ/MS: P479310205L6 (8.06336.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA BATATAES, Nº 391, 1º ANDAR - CONJUNTOS 11, 12 E 13
BAIRRO: JARDIM PAULISTA CEP: 01423010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 04.718.143/0001-94
PROCESSO: 25351.007168/02-41 AUTORIZ/MS: 8.01025.1
ATIVIDADE/CLASSE
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DIMALAB ELETROONICS DO BRASIL EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA SALINAS, Nº 709, CASA
BAIRRO: FLORESTA CEP: 31015365 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 02.472.743/0001-90
PROCESSO: 018670104 AUTORIZ/MS: 8.00601.2

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: GOLDEN QUÍMICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SETE DE SETEMBRO, Nº 863
BAIRRO: CANABARRO CEP: 95890000 - TEUTÔNIA/RS
CNPJ: 03.512.312/0001-72
PROCESSO: 25351.164500/2007-02 AUTORIZ/MS: 3.03541.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: C R DOS SANTOS FABRICA DE PRODUTOS DE LIMPEZA ME
ENDEREÇO: R PIRABA, 1642
BAIRRO: SETOR INDUSTRIAL CEP: 76870248 - ARIQUEMES/RO
CNPJ: 06.318.952/0001-34
PROCESSO: 25351.424604/2009-04 AUTORIZ/MS: 3.04172.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: VISUAL COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: R FLUORINA, 1106
BAIRRO: PARAISO CEP: 30270380 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 02.362.983/0001-31
PROCESSO: 25351.079287/2012-21 AUTORIZ/MS: 3.05521.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.277, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: FREITAS E LABEGALINI LTDA
ENDEREÇO: RUA DONIZETE APARECIDO PEDROSO DE SOUZA Nº 100 - BR
BAIRRO: PQ. IND. JOSE FERRO CEP: 16700000 - GUARAPES/SP
CNPJ: 07.053.843/0001-03
PROCESSO: 25351.144460/2017-05 AUTORIZ/MS: 2.09319.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: vilfra importação e exportação eireli - epp
ENDEREÇO: avenida dos engenheiros 1384
BAIRRO: castelo CEP: 31840480 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 10.318.592/0001-48
PROCESSO: 25351.219588/2017-10 AUTORIZ/MS: 2.09321.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: MD RIO COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: rodovia washington luiz, 2569
BAIRRO: vila são luis CEP: 25055009 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 26.943.773/0001-03
PROCESSO: 25351.215422/2017-31 AUTORIZ/MS: 2.09315.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE



PREFEITURA DE
SÃO PAULO
SAÚDE

SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA EM SAÚDE

SÃO PAULO

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Nº CMVS: 355030801-469-000157-1-7

DATA DE VALIDADE: 10/02/2020

NOTA: ESTE DOCUMENTO CONTÉM 2 PÁGINA(S)

Nº PROCESSO:	PA1392117	Data do Protocolo: 28/07/2017
Nº PROTOCOLO:		
SUBGRUPO:	DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA	
AGRUPAMENTO:	COMÉRCIO ATACADISTA DE DIVERSAS CLASSES DE PRODUTOS	
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	4693-1/00 Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários	
OBJETO LICENCIADO:	ESTABELECIMENTO	

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL:	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	CNPJ ALBERGANTE:
CNPJ / CPF:	04.718.143/0001-94	
LOGRADOURO:	Rua R BATATAES	NÚMERO: 391
COMPLEMENTO:	CJ 11, 12 E 13	
BAIRRO:	JARDIM PAULISTA	
MUNICÍPIO:	SÃO PAULO	UF: SP
CEP:	01423-010	
PÁGINA DA WEB:		

RESPONSÁVEL LEGAL: VERA LÚCIA ROSAS	CONSELHO REGIONAL: N/A
CPF: 77237455834	UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: CRISTIANE APARECIDA DE OLIVEIRA AGUIRRE	CONSELHO REGIONAL: CRF
CPF: 15732631844	UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: SHEYLA CHIRNEV PIRES	CONSELHO REGIONAL: CRF
CPF: 25933581810	UF: SP

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Nº CMVS: **355030801-469-000157-1-7**

DATA DE VALIDADE: **10/02/2020**

ATIVIDADES AUTORIZADAS E CLASSES DE PRODUTOS - Indústria / Importadora / Exportadora / Farmácia de Manipulação

CLASSE DE PRODUTO:

CORRELATO/PRODUTO PARA SAÚDE

IMPORTAR

COSMÉTICO

IMPORTAR

PERFUME

IMPORTAR

PRODUTO DE HIGIENE

IMPORTAR

SANEANTE DOMISSANITÁRIO

IMPORTAR

CATEGORIA:

LIMPEZA GERAL - DETERGENTES
LIMPEZA GERAL - FINALIZADORES
LIMPEZA GERAL - LIMPADORES
PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA - DESINFETANTES
PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA - ESTERILIZANTES
PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA - FUNGICIDAS
PERFUMES
PRODUTOS DE HIGIENE
COSMÉTICOS
COSMÉTICOS
OUTROS COSMÉTICOS
OUTROS COSMÉTICOS
ACESSÓRIOS
BOLSA DE SANGUE
EQUIPAMENTOS
INSTRUMENTOS
MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL
MATERIAL OU ARTIGO IMPLANTÁVEL
PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO ""IN VITRO""

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO PAULO CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU(S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME(M) CUMPRIR A LEGISLAÇÃO VIGENTE E OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADOS, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO(S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO

SÃO PAULO

08/08/2017

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

Código de Validação: 1502402109577

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.072, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições de cancelamento de registro ou cadastro a pedido da empresa, relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo, considerando que os registros/cadastros já se encontram expirados ou cancelados.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Nº do Processo	Nº do Expediente	Nome Comercial	Nº do Registro
07326871000220	MICROMEDICAL IMPLANTES DO BRASIL LTDA	25351071304200868	0269402196	STENT CORONÁRIO COM RAPAMICINA FIREBIRD	80299570005

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.073, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ES) / EXPEDIENTE(S)

ACÚSTICA ORLÂNDI - INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS AUDIOLÓGICOS LTDA / 02.956.189/0001-16
Imitancômetro
25351.124978/2019-25 / 80100819002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0189735197
Sistema de Campo Livre
25351.124998/2019-04 / 80100810006
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0189710191
Audiômetro Diagnóstico
25351.124976/2019-36 / 80100819001
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0189731194
Processamento Auditivo
25351.125012/2019-13 / 80100819003
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0189745194

AMARAL & CIA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 25.037.775/0001-62
SOLUÇÃO DE LIMPEZA PARA EQUIPAMENTO DE HEMATOLOGIA PROKAN
25351.140312/2019-14 / 81492110013
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0214276197

ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 02.699.256/0001-64
Kit Insuflador
25351.112700/2019-13 / 10407990070
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0170510195

Biomédtech do Brasil Produtos Médicos e Diagnósticos Ltda / 13.016.094/0001-39
Solução de Limpeza Iontech/CBS 300/400/500
25351.727158/2018-17 / 81154840013
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 1017415180

BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA / 27.011.022/0001-03
Instrumentais Bi-Blade Stellaris Elite - Vitrectomia Combinada
25351.856289/2018-01 / 80136060370
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde / 1209332187
Instrumentais Bi-Blade Stellaris Elite - Vitrectomia Posterior
25351.856309/2018-35 / 80136060369
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde / 1209357182

BRAILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 52.828.936/0001-09
insuflador de balão
25351.129641/2019-12 / 10159030108
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0196382191

BRIC LÓGÍSTICA E SERVÍCIOS LTDA / 04.986.398/0001-38
Tubo de Suprimento de Oxigênio Descartável Hospitalat
25351.092226/2019-98 / 80504540011
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0139426196

CEIT COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA / 40.175.705/0001-64
Sensores para monitoramento de débito cardíaco - Cheetah
25351.022234/2019-77 / 10234409020
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0034234193

COMÉRCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 00.142.916/0001-86
Círculo Universal Descartável para Pressão Respiratória Positiva Intermittente
25351.844274/2018-91 / 10342600072
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 1190540189

Círculo Ventilatório Pediátrico Descartável
25351.844341/2018-78 / 10342600073
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 1190628186

Círculo Ventilatório Neonatal Descartável
25351.844346/2018-09 / 10342600074
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 1190674180

Círculo Universal Descartável Adulto para Ventilador Mecânico
25351.844427/2018-09 / 10342600075
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 1190811184

CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. / 13.532.259/0001-25
OWL FACET DENERVATION SET (10cm)
25351.102828/2019-61 / 80859840194
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0155444191

DELLAMED COMÉRCIO DE ARTIGOS HOSPITALARES EIRELLI - EPP / 11.666.105/0001-09
Guincho D5000 - Elevador Manual Hidráulico para Acamados
25351.124965/2019-56 / 80795959003
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0189674191

EASY EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS EIRELI - EPP / 03.440.703/0001-29
Micromotor Endodôntico para preparação de canal com localizador apical
25351.115217/2019-82 / 80104140008
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0174396191
Localizador Apical
25351.115223/2019-30 / 80104149002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0174404196

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Conjunto de fios das derivações de ECG
25351.119814/2019-86 / 80071260396
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0181845197

GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA / 03.142.794/0001-16
Color Fast
25351.119818/2019-64 / 80022230198
8434 - IVD - Cadastro de produto nacional / 0181854196

HANDLE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 54.756.242/0001-39
Cateter de Drenagem Malecot Universa® com Conjunto Introdutor UMCS-12-30
25351.112059/2019-03 / 10330710117
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0169389193
Cateter de Drenagem Malecot Universa® com Conjunto Introdutor UMCS-14-30
25351.112037/2019-05 / 10330710116
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0169318194
Cateter de Drenagem Malecot Universa® com Conjunto Introdutor UMCS-10-30
25351.111981/2019-05 / 10330710115
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0169248195
Cateter de Drenagem Malecot Universa® com Conjunto Introdutor UMCS-16-30
25351.111928/2019-05 / 10330710114
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0169158197
Cateter de Drenagem Malecot Universa® com Conjunto Introdutor UMCS-8-30
25351.111895/2019-06 / 10330710113
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0169141191

HORTRON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ELETRÔNICOS LTDA-ME / 13.459.890/0001-46
KIT ARTROSCOPIA DE ATM HORTRON
25351.119877/2019-32 / 81288540012
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0181942199

IMPLANTEC COMÉRCIO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA LTDA / 08.510.528/0001-12
CENTRÍFUGA PRF
25351.803561/2018-41 / 80505289001
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1128293182

KASVI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 13.324.282/0001-24
Centrifuga para Micro-Hematórito
25351.103040/2019-01 / 80884880026
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0155735195

LAB MEDICAL SOLUÇÕES INSTRUMENTOS CIRURGICOS HOSPITALARES LTDA - ME / 11.457.262/0001-04
MORCELADOR LAPAROSCÓPICO LINA XCISE
25351.135552/2019-05 / 80693240013
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0206430198

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Cyto-Set Infusion
25351.755910/2018-10 / 80136990921
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1058984188

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
TERMÔMETRO DIGITAL INFRAVERMELHO
25351.103035/2019-06 / 80686360222
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0155728192

MED CONSULTÓRIO E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - ME / 23.000.972/0001-81
Família de Reagente e Calibradores ST AIA-PACK FSH (Hormônio Folículo Estimulante)
25351.121677/2019-01 / 81298810052
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0184373191
Família de Reagente e Calibradores ST AIA-PACK PRL (Prolactina)
25351.121611/2019-07 / 81298810051
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0184282196

med 7 prodotos hospitalares Itda epp / 08.140.941/0001-32
Eletrodo Agulha EMG Descartável Friendship Medical
25351.135541/2019-17 / 80386680003
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0206377198

MEDHAUS COMÉRCIO PRÓDUTOS HOSPITALARES EIRELI - ME / 23.611.514/0001-89
CADEIRA PARA HEMODIALISE MEDHAUS
25351.795163/2018-44 / 81318210006
80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1114861186
MESA GINECOLÓGICA MEDHAUS
25351.795179/2018-57 / 81318210007
80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1114878181
CADEIRA DE RODAS MEDHAUS

25351.732722/2018-13 / 81318210005
 80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1025579186
 MÉDICO DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - EPP / 08.049.999/0001-75
 KIT CÂNULA NIMBUS GOLD COM PONTA DUPLA EXPOSTA
 25351.129740/2019-96 / 81420890016
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0196595196
 MÉDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35
 Elétrodo de Agulha Concêntrica Neuroline Ambu®
 25351.061736/2019-13 / 80047300701
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0094571194
 CPAP de Bolhas
 25351.701985/2018-72 / 80047300702
 80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde / 0979015182
 MÉDTRONIC COMÉRCIAL LTDA / 01.772.798/0001-52
 Extractor de tubo de inserção de matriz esterilizada STar
 25351.116241/2019-39 / 10339190816
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0175878191
 MÓBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
 GenoType NTM-DR
 25351.053867/2019-05 / 80502070074
 8002 - IVD - Registro de produto importado / 0082688199
 GenoType MTBC
 25351.053870/2019-07 / 80502070075
 8002 - IVD - Registro de produto importado / 0082693197
 M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. / 12.568.799/0001-04
 Chave Catraca Plenum
 25351.053849/2019-45 / 81684340003
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0082629194
 NEURO TECNOLOGIA DA AMERICA LATINA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 19.632.287/0001-09
 KIT DE MNIO MONOPOLAR - TIREÓIDE
 25351.593248/2018-90 / 81210770040
 80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0821877183
 KIT de MNIO Bipolar - Tireóide
 25351.593260/2018-02 / 81210770041
 80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0821891189
 OLIMED MATERIAIS HOSPITALAR LTDA. / 03.033.589/0001-12
 LUVA CIRÚRGICA DE LÁTEX COM PÓ - GLOMED
 25351.089717/2019-51 / 80273450026
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0135588191
 Omron Healthcare Brasil Industria e Comercio de Produtos Medicos Ltda / 10.345.462/0005-28
 Inalador Compressor e Aspirador Nasal
 25351.134092/2019-90 / 81669220008
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0203810192
 OTTO BOCK DO BRASIL TECNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89
 Família de Equipamentos de Membro Inferior Polior
 25351.133100/2019-81 / 10292010078
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0202422195
 PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
 Sistema de Ultrassom Lumify
 25351.812208/2018-52 / 10216710372
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1142699183
 QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20
 RNeasy DSP FFPE Kit
 25351.100424/2019-32 / 10322250088
 8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0151681197
 RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15
 PRESERVATIVO JONTEX EXTRA LUBRIFICADO
 25351.072791/2018-58 / 80774900067
 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0103420181
 OLLA MENTA PRESERVATIVO LUBRIFICADO FLAVORIZADO
 25351.072792/2018-01 / 80774900068
 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0103441183
 ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
 Família Cobas Zika
 25351.718388/2018-01 / 10287411372
 8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 1003985183
 SOUTELLI INDÚSTRIA E COMERCIO EIRELI - ME / 15.224.228/0001-32
 plexr
 25351.022178/2019-71 / 81312380002
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0034152195
 SUPLIMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 00.071.799/0001-07
 Auto refratômetro com topógrafo de córnea
 25351.844429/2018-90 / 10364099021
 8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1190816185
 VOLMED BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA - ME / 20.137.275/0001-89
 Mini Câulas de Microdebridagem OT Volmed
 25351.593188/2018-13 / 81130100027
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0821781185
 VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
 CATETER GUIA ORIEN
 25351.397334/2018-73 / 80102512217
 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0565656187
 XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME / 08.493.791/0001-40
 Serena
 25351.132991/2019-58 / 80422159001
 8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0202197198

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.074, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
 NOME COMERCIAL
 NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
 PETIÇÃO(ES) / EXPEDIENTE(S)

Agilent technologies brasil Itda / 03.290.250/0001-00
 Corante Dako
 25351.551630/2016-64 / 80000230050
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0218632192
 MARCADOR DE CARCINOMA DO TRATO GASTROINTESTINAL
 25351.551555/2016-29 / 80000230035
 8444 - IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV) / 1205482188
 ALAMAR TECNICO CIENTIFICA LTDA / 48.044.358/0001-42
 MEIOS DE CULTURA, SUPLEMENTOS E DISPOSITIVOS DIFERENCIAIS DESTINADOS À IDENTIFICAÇÃO DE MICROORGANISMOS POR MEIOS DE TESTES BIOQUÍMICOS
 25351.635617/2009-50 / 80049120086
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0243748191
 ALERE S/A / 50.248.780/0001-61
 FAMÍLIA URISED ANALISADORES DE URINA
 25351.123756/2015-19 / 10071770845
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 1210874180
 Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
 SISTEMA DE FIXAÇÃO CÉRVICO-TORÁCICO POSTERIOR - PERLA®
 25351.325798/2018-88 / 81000030076
 80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0314599199
 AUTÔSUTURADO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
 SURGICLIP APPLICADOR DE CLIP DESCARTAVEL COM CLIP DE TITANIO AUTO SUTURE
 25000.004171/99-98 / 10349000100
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0889707187
 BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
 ARCTIC SUN - EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA
 25351.644893/2013-71 / 80689090025
 80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de partes e acessórios / 0154341195
 ARCTIC SUN - EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA
 25351.644893/2013-71 / 80689090025
 80020 - EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de fabricante ou local de fabricação / 0154348192
 ARCTIC SUN - EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA
 25351.644893/2013-71 / 80689090025
 80018 - EQUIPAMENTO - Alteração de software / 0154369195
 ARCTIC SUN - EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA
 25351.644893/2013-71 / 80689090025
 80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0154338195
 BAUMER S/A / 61.374.161/0001-30
 Instrumental Cirúrgico Baumer com conexão a equipamento
 25351.339766/2017-16 / 10345500143
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0969000180
 BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
 EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO PARA HEMOCULTURA BACTEC-F
 25000.001306/96-66 / 10033430112
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0281664194
 BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials
 25351.120642/2017-09 / 10033430739
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0180538190
 BIODINÂMICA QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA / 84.833.888/0001-33
 HYDROSEALER
 25351.620699/2011-18 / 10298550130
 80156 - MATERIAL - Alteração de informações do relatório técnico em registro de material de uso médico / 0100224194
 BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40
 Injetor Ulrich CTmotion
 25351.244205/2017-38 / 10355870313
 8064 - EQUIPAMENTO - Alteração do nome comercial, denominação do código (part number) ou modelo comercial / 0129470199
 BIOMÉDICAL PRÓDUTOS CIENTÍFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A / 19.848.316/0001-66
 Stellarex Cateter Balão para Angioplastia
 25351.761978/2018-20 / 10256400060
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0315181196
 BIOMERIUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
 VIDAS T4 (T4)
 25000.018621/95-97 / 10158120138
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0000829190
 VIDAS FT3
 25000.030666/96-75 / 10158120185
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0000827193
 VIDAS T3 (T3)
 25000.018817/95-17 / 10158120148
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0000841199
 FAMÍLIA PREVI COLOR GRAM
 25351.076966/2009-14 / 10158120619
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0226001198
 BIÓSENSÓR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 00.008.354/0001-82
 Sistema Performer HT
 25351.397616/2015-25 / 10324290043



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ	04.718.143/0001-94	Autorização	8.01.025-1
Produto	CATETER GUIA ORIEN		

Modelo Produto Médico

5F: CL5AL075; CL5AL10; CL5AL20; CL5JL35; CL5JL40; CL5JL45; CL5JL50; CL5JR35; CL5JR40; CL5AR10; CL5AR20; CL5XB30; CL5XB35; CL5XB40. 6F: CL6AL075; CL6AL10; CL6AL20; CL6JL35; CL6JL40; CL6JL45; CL6JL50; CL6JR35; CL6JR40; CL6AR10; CL6AR20; CL6XB30; CL6XB35; CL6XB40; CL6XBLAD35; CL6XBC30; CL6XBC35. 7F: CL7AL075; CL7AL10; CL7AL20; CL7JL35; CL7JL40; CL7JL45; CL7JL50; CL7JR35; CL7JR40; CL7AR10; CL7AR20; CL7XB30; CL7XB35; CL7XB40; CL7XBLAD35.

Nome Técnico	CATETER GUIA INTRAVASCULAR
Registro	80102512217
Processo	25351.397334/2018-73
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	29/04/2029

[Voltar](#)

Instruções para Uso

INTRODUTOR PARA CATETER

Cadastro ANVISA nº: 80174300019

Leia todas as Instruções, Precauções e Advertências antes de usar.

1. DESCRIÇÃO DOS PRINCÍPIOS FÍSICOS E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E AÇÃO.

O Introdutor para Cateter é utilizado para inserção de cateteres por punção percutânea no sistema periférico, podendo ser por via femoral e/ou radial. Eles possuem no máximo 21,8cm não tendo nenhum alcance ao vasos do sistema nervoso central e/ou cardíaco.

Bainha + Dilatador:

Dilatador: PP – Polipropileono

Dilatador: ABS - Acrilonitrila butadieno estireno

Bainha Externa: FEP - Etileno propileno fluorado

Protetor: PU - Poliuretano

Bainha Interna: Poliéster

Encaixe da Agulha: Aço Inoxidável 304

Válvula Hemostática: Silicone grau médico

Tampa Protetora: Poliéster

Tubo Extensor: PVC – Policloreto de Vinila

Stopcock:PC – Policarbonato

Fio Guia: Aço Inoxidável 304

Agulha de Punção:

Tubo: Aço Inoxidável 304

Hub: ABS - Acrilonitrila butadieno estireno

Tudo de Proteção: PE – Polietileno

2. APRESENTAÇÃO, ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DIMENSÕES.

INTRODUTOR PARA CATETER			
REF	TIPO	VIA DE ACESSO	COR
VGCTR03	5F	RADIAL	CINZA
VGCTR03A	5F	RADIAL	CINZA
VGCTR04	6F	RADIAL	VERDE
VGCTR04A	6F	RADIAL	VERDE
VGHIS00	4F	FEMORAL	VERMELHO
VGHIS01	5F	FEMORAL	CINZA
VGHIS02	6F	FEMORAL	VERDE
VGHIS03	7F	FEMORAL	LARANJA
VGHIS04	8F	FEMORAL	AZUL

3. CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO, MANIPULAÇÃO, TRANSPORTE E LIMPEZA

As condições de armazenamento e transporte são:

Armazenar abaixo de 35°C e umidade relativa abaixo de 60%. Mantenha o produto seco e afastado da incisão direta de luz solar. Manter o produto livre da incisão direta da luz solar. (uma vez que o produto não tem nenhum ingrediente ativo a luz ou o calor não causa alterações prejudiciais ao seu funcionamento, contudo deve ser evitado sua exposição direta à solar.)

O produto deve ser manuseado de acordo com regras de manuseio de produtos estéreis. Pode ser descartado por Trituração ou outro método de acordo com a legislação sanitária local após a utilização. a própria embalagem do produto ajuda a protegê-lo contra danos no seu manuseio.

4. ADVERTÊNCIAS

Leia atentamente as instruções antes de usar o produto.

- Não reutilizar ou reesterilizar. A integridade estrutural e/ou funcional pode ser prejudicada ao realizar limpeza, reesterilização ou reúso e pode causar reações adversas aos pacientes. Deste modo, a Valfux não deverá ser responsabilizada por qualquer dano ou custo direto ou consequencial resultante do reúso deste produto.
- Inspecione a embalagem antes de usar.
- Utilizar o dispositivo antes da data de vencimento que aparece no rótulo da embalagem.
- Não use o dispositivo se o pacote estiver aberto ou danificado.
- Não usar com contrastes Etiodol ou Lipiodol ou outro meio de contraste que possa ter esses componentes.

5. CONTRAINDIÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Nenhum.

6. PRECAUÇÕES

- Conservar em local seco, fresco e ao abrigo da incidência direta da luz solar;
- Não usar se embalagem estiver aberta ou danificada
- Usar antes da data do vencimento
- Exposição à temperaturas maiores que 54°C podem danificar a bainha do cateter e os demais componentes do kit;
- Não expor às solventes orgânicas, tais como álcool
- Em caso de aumento da resistência ao inserir o produto ou um dispositivo intravascular através do introdutor, investigar a causa antes de continuar. Se

Instruções para Uso

não conseguir determinar e corrigir a causa, descontinuar o procedimento e retirar o kit.

7. PREPARAÇÃO PARA USO

Verifique antes de usar: Primeiramente verifique a embalagem e não a use se a mesma estiver danificada; depois abra a embalagem, verifique a aparência e confirme que não há nenhum defeito como componentes quebrados ou soltos antes de usar.

8. INSTRUÇÕES PARA USO

1 - Identificar o local da punção e realizar a assepsia do local. Aplicar a anestesia conforme orientação clínica;

2 - Retire da embalagem todos os componentes do Introdutor para Cateter sempre mantendo a assepsia;

3 - Utilize solução salina para enxaguar todos os componentes. Depois de enxaguar a linha de extensão da porta lateral com a torneira aberta, feche a torneira para evitar o retorno do sangue por ocasião da inserção no vaso;

4 - Insira o dilatador na bainha através da válvula de hemostasia, gire o dilatador para que ele se trave com o introdutor.

Cuidado: o dilatador deve alcançar a posição para travar o introdutor para evitar danos ao inserir no vaso. O dilatador deve ser bloqueado com o introdutor por segmento, caso contrário, pare de usar e substitua um novo

5 - Puncione a agulha seldinger no vaso a 45 graus. Ao segurar a agulha seldinger, coloque o fio guia através da agulha.

Cuidado: não avance o fio do guia se houver resistência. Descubra a causa da resistência antes de continuar o processo.

6 - Segure o fio guia no local para remover a agulha seldinger. Mantenha a pressão no local até que o conjunto introdutor/dilatador seja colocado.

7 - Use gaze para limpar o sangue (se houver) no fio guia, em seguida, coloque a gaze no local da punção para evitar sangramento.

8 - Insira o introdutor/dilatador através do fio guia no vaso. Avance o introdutor/dilatador para dentro do vaso com movimento rotativo. Manter o conjunto próximo à pele após introduzido;

9 - Depois de posicionado, segure a bainha, remova cuidadosamente o dilatador e direcione fio para deixar a bainha no vaso.

10 - Use a seringa para conectar com a torneira para aspirar da linha de extensão da porta lateral, removendo qualquer bolha de ar que tenha se formado. Depois disso, enxague (esguiche) a porta lateral com solução salina. Feche a torneira para

manter o conteúdo esguichado na linha de extensão da porta lateral;

11 - Insira os fios-guia ou o cateter, de acordo com a necessidade clínica, na bainha.

Cuidado: segure a bainha no lugar ao inserir, posicionar ou remover o catéter e ao diminuir a velocidade do fio-guia.

12 - Remova a bainha após o término do procedimento.

9. ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE REPARAÇÃO

Não há garantia expressa ou implícita, inclusive sem limitação de qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação ou para um propósito particular, no(s) produto(s) da VALFLUX GROUP LLC descrito nesta publicação. Em nenhuma circunstância VALFLUX GROUP LLC deverá ser responsabilizada por qualquer dano direto, incidental ou consequential resultante do uso anormal do produto, exceto nos casos especificamente previstos por lei. Nenhuma pessoa está autorizada a comprometer VALFLUX GROUP LLC com qualquer representação ou garantia, exceto na forma aqui especificamente estabelecida.

IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO NO BRASIL:

VALFLUX COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

CNPJ 03.873.497/0001-26 AUTOR. FUNC. ANVISA:

P583HL2XHWHY

CADASTRO ANVISA: 80174309007

RESPONSÁVEL TÉCNICA: DRA. ELISA CATARINA BEZE PEIXOTO
CRFGO 7986

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR NO BRASIL: 55-62-3091-6442

RUA CORONEL CUNHA BASTOS N° 197 LT. 01/23 SL. 8 SETOR CRIMÉIA LESTE Goiânia/GO CEP:74660-070.

FABRICANTE:

VALFLUX GROUP, LLC.

ENDEREÇO DE REGISTO.: 2003 WEST CYPRESS CREEK RD, SUIT 109, FORT LAUDERDALE, FL 33309, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

AZENCLEVER DA SILVA

PRESIDENTE

ELISA CATARINA BEZE PEIXOTO

FARMACÊUTICA-BIOQUÍMICA

CRFGO 7986



FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 100 determinações: 1 x 100 testes (9.5 mL) B2M Humana Tampão de Reação (R1)/1 x 100 testes (22 mL) B2M Humana Reagente Látex (R2)/2 x 1.0 mL B2M Humana Controle Baixo/2 x 1.0 mL B2M Humana Controle Elevado/6 x 1 mL B2M Humana Calibradores 1- 6
 CLASSE : II 81161410055
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS
 25351.573166/2015-58
ACID WASHING SOLUTION
 FABRICANTE : TOKYO BOEKI MACHINERY LTD. - JAPÃO
 1 x 500 mL
 CLASSE : I 81161410056
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
SUBCLASSE DE IMUNOGLOBULINA G 25351.573177/2015-05
IgG3 Kit (IM)
 FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 58 determinações: 1 x 3.4 mL Reagente IgG3 Humana/1 x 3.0 mL IgG3 (IM) Acelerador de Reação/ 6 x 1.0 mL IgG3 (IM) Humana Calibradores 1-6/ 1 x 1 mL Soro Controle Baixo de Subclasse de IgG Humana / 1 x 1 mL Soro Controle Elevado de Subclasse de IgG Humana.
 CLASSE : II 81161410057
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
COMPLEMENTO DE COMPONENTE C3/C3C
 25351.573187/2015-11
Human Complement C3 NL Bindarid Kit
 FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 42 testes: 3 x Placas Bindarid Complemento C3 Humano NL/ 1 x 8 Seccionadores de Gel de Agarose/ 3 x 0.5 mL Calibradores Complemento C3 Humano NL / 1 x 5mL Solução BSA 7%/ 1 x 0.5 mL Soro Controle Complemento C3 e C4 Humano NL.
 CLASSE : II 81161410058
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
CADEIA KAPPA/LAMBDA 25351.535995/2015-95
Freelite Human Lambda Free Kit (IM)
 FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 100 determinações: 2 x 3,5 mL de Reagente lambda livre humana (100 testes) / 1 x 3,0 mL de Reagente suplementar lambda livre humana (100 testes) / 6 x 1,0 mL de Calibrador lambda livre humana (1-6) / 1 x 1,5 mL de Controle lambda livre humana / 1 x 1,5 mL de Controle elevado lambda livre humana
 CLASSE : II 81161410059
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
CADEIA KAPPA/LAMBDA 25351.535999/2015-08
Freelite Human Lambda Free Kit (for use on the SPAPLUS)
 FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 100 determinações: 1 x 4,0 mL de Reagente lambda livre humana (100 testes) / 1 x 6,0 mL de Reagente suplementar lambda livre humana (100 testes) / 6 x 1,0 mL de Calibrador lambda livre humana (1-6) / 1 x 1,5 mL de Controle lambda livre humana / 1 x 1,5 mL de Controle elevado lambda livre humana
 CLASSE : II 81161410060
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
COMPLEMENTO DE COMPONENTE C1Q 25351.574027/2015-09
Human Complement C1q NL Bindarid Kit
 FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 42 testes: 3 x Placas Bindarid Complemento C1q Humano NL/ 1 x 8 Seccionadores de Gel de Agarose/ 3 frascos Calibrador Complemento C1q Humano NL (lofilizados) / 1 x 5mL Solução BSA 7%/ 1 frasco Soro Controle Complemento C1q Humano NL (lofilizado)/ 1 x 5 mL Água destilada.
 CLASSE : II 81161410061
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
CADEIA KAPPA/LAMBDA 25351.574089/2015-61
Freelite Kappa Free Kit (B)
 FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 100 determinações: 1 x 25 mL Reagente Suplementar Kappa Livre Humana (R1) / 2 x 4,0 mL Reagente Kappa Livre Humana (R2)/ 2 x 1,5 mL Padrão Kappa Livre Humana / 1 x 1,0 mL Controle Kappa Livre Humana / 1 x 1,0 mL Controle Elevado Kappa Livre Humana
 CLASSE : II 81161410062
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL 25351.574110/2015-08
SPAPLUS SAMPLE DILUENT 1
 FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 6 x 200 determinações (6 x 60 mL)
 CLASSE : I 81161410063

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
COMPLEMENTO DE COMPONENTE INATIVADOR C1 25351.574210/2015-12
Human C1 Inactivator Functional Activity Bindarid Kit
 FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 42 testes: 3 x Placas Bindarid C1 Inativador Humano F.A./ 1 x 8 Seccionadores de Gel de Agarose/ 2 frascos C1 Inativador Humano F.A. Controle Normal (lofilizado)/2 frascos C1 Inativador Humano F.A. Controle Anormal (lofilizado)/ 4 frascos Gamaglobulina agregada pelo calor (lofilizada).
 CLASSE : II 81161410064
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
CADEIA KAPPA/LAMBDA 25351.535987/2015-21
Freelite Human Lambda Free Kit (T)
 FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 100 determinações: 2 x 2,0 mL de Reagente lambda livre humana (100 testes) / 1 x 3,0 mL de Reagente suplementar lambda livre humana (100 testes) / 2 x 1,0 mL de Padrão lambda livre humana / 1 x 1,5 mL de Controle lambda livre humana / 1 x 1,5 mL de Controle elevado lambda livre humana
 CLASSE : II 81161410065
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
SUBCLASSE DE IMUNOGLOBULINA G 25351.536005/2015-45
Human IgG2 Kit (for SPAPLUS)
 FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 100 determinações: 1 x 4,0 mL de Antisoro IgG2 Humana (100 testes) / 6 x 1,0 mL de IgG2 Humana Calibradores 1-6 / 2 x 1,0 mL de Soro Controle Baixo de Subclasse de IgG2 humana / 2 x 1,0 mL de Soro Controle de Subclasse de IgG2 humana / 1 x 30,5 mL de IgG2 Humana Tampão de Reação (100 testes).
 CLASSE : II 81161410066
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
SUBCLASSE DE IMUNOGLOBULINA G 25351.573102/2015-31
IgG2 Kit (IM)
 FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 58 determinações: 1 x 2,5mL Human IgG2 Antiserum/ 6 x 1,0 mL Human IgG2 (IM) Calibrator 1-6 / 1 x 1mL Human IgG Subclass Low Control Serum/ 1 x 1mL Human IgG Subclass High Control Serum.
 CLASSE : II 81161410067
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
SUBCLASSE DE IMUNOGLOBULINA G 25351.573109/2015-24
IgG1 Kit (IM)
 FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 58 determinações: 1 x 2,5mL Human IgG1 Antiserum/ 6 x 1,0 mL Human IgG1 (IM) Calibrator 1-6 / 1 x 1mL Human IgG Subclass Low Control Serum/ 1 x 1mL Human IgG Subclass High Control Serum..
 CLASSE : II 81161410068
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
SUBCLASSE DE IMUNOGLOBULINA G 25351.573133/2015-15
IgG4 Kit (IM)
 FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 58 determinações: 1 x 3,4 mL Reagente IgG4 Humana/1 x 3,0 mL IgG4 (IM) Acelerador de Reação/ 6 x 1.0 mL IgG4 (IM) Humana Calibradores 1-6/ 1 x 1 mL Soro Controle Baixo de Subclasse de IgG Humana / 1 x 1 mL Soro Controle Elevado de Subclasse de IgG Humana.
 CLASSE : II 81161410069
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
BETA 2-MICROGLOBULINA 25351.573140/2015-50
Human B2 Microglobulin Urine Kit for SPAPLUS
 FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 100 determinações: 1 x 100 testes B2M Humana Tampão de Reação (R1)/1 x 100 testes B2M Humana - Urina - Reagente Látex (R2)/2 x 1,0 mL B2M Humana - Urina - Controle Baixo/2 x 1,0 mL B2M Humana - Urina - Controle Elevado/6 x 1 mL B2M Humana Calibradores 1- 6
 CLASSE : II 81161410070
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
IMUNOGLOBULINA E 25351.573150/2015-71
Human IgE for Use on SPAPLUS
 FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 100 determinações: 1 X 100 testes IgE Humana Tampão de Reação (R1). / 1 x 100 testes IgE Humana Reagente Látex (R2)/ 6 x 1 mL IgE Humana Calibradores 0 - 5 (lofilizados)./ 1 x 1,0 mL IgE Humana Controle Baixo./ 1 x 1,0 mL IgE Humana Controle Elevado. Médio./ 1 x 1,0 mL IgE Humana Controle Elevado.
 CLASSE : II 81161410071

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade

CADEIA KAPPA/LAMBDA 25351.573173/2015-92

Freelite Lambda Free Kit (B)

FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
 100 determinações: 1 x 25 mL Reagente Suplementar Lambda Livre Humana (R1) / 2 x 4,0 mL Reagente Lambda Livre Humana (R2)/ 2 x 1,5 mL Padrão Lambda Livre Humana / 1 x 1,0 mL Controle Lambda Livre Humana / 1 x 1,0 mL Controle Elevado Lambda Livre Humana

CLASSE : II 81161410072

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS 25351.574056/2015-29

SPAPLUS WEEKLY WASH PROTOCOL AND BOTTLES

FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO

6 frascos vazios (para 6 x 130 determinações)

CLASSE : I 81161410073

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade

COMPLEMENTO DE COMPONENTE INATIVADOR C1 25351.652006/2015-38

Human C1 Inactivator Functional Activity Bindarid Combi Kit

FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO

2 x Placas Bindarid C1 Inativador Humano F.A/ 1 x 8 Seccionadores de Gel de Agarose/ 1 frascos C1 Inativador Humano F.A. Controle Normal (lofilizado)/1 frascos C1 Inativador Humano F.A. Controle Anormal (lofilizado)/ 2 frascos Gamaglobulina agregada pelo calor (lofilizada). 1 x Placas Bindarid C1 Inativador Humano / 3 frascos C1 Inativador Humano Calibradores A-C (lofilizado) / 1 x 5 mL Solução BSA 7%/ 1 frasco C1 Inativador Humano Controle (lofilizado) / 1 x 5 mL de água destilada.

CLASSE : II 81161410074

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade

CADEIA KAPPA/LAMBDA 25351.654770/2015-62

Freelite Human Lambda Free Kit (for use on the SPAPLUS) - I

FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO

100 determinações: 1 x 4,0 mL de Reagente lambda livre humana (100 testes) / 1 x 6,0 mL de Reagente suplementar lambda livre humana (100 testes) / 6 x 1,0 mL de Calibrador lambda livre humana (1-6) / 1 x 1,5 mL de Controle lambda livre humana / 1 x 1,5 mL de Controle elevado lambda livre humana

CLASSE : II 81161410075

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade

CADEIA KAPPA/LAMBDA 25351.654850/2015-33

Freelite Human Kappa Free Kit (for use on the SPAPLUS) - I

FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO

100 determinações: 1 x 4,0 mL de Reagente kappa livre humana (100 testes) / 1 x 6,0 mL de Reagente suplementar kappa livre humana (100 testes) / 6 x 1,0 mL de Calibrador kappa livre humana (1-6) / 1 x 1,5 mL de Controle kappa livre humana / 1 x 1,5 mL de Controle elevado kappa livre humana

CLASSE : II 81161410076

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade

CADEIA KAPPA/LAMBDA 25351.654850/2015-33

Freelite Human Kappa Free Kit (for use on the SPAPLUS) - I

FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO

100 determinações: 1 x 4,0 mL de Reagente kappa livre humana (100 testes) / 1 x 6,0 mL de Reagente suplementar kappa livre humana (100 testes) / 6 x 1,0 mL de Calibrador kappa livre humana (1-6) / 1 x 1,5 mL de Controle elevado kappa livre humana

CLASSE : II 81161410077

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade

RESSERV COMÉRCIO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA ME 8.02132-5

Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas

25351.183938/2018-34

MYTHIC ANALISADORES HEMATOLÓGICOS

FABRICANTE : ORPHEE SA - SUÍÇA

MYTHIC 22

MYTHIC 22 AL

MYTHIC 22 CT

CLASSE : II 80213250726

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados

Nº de Processos : 154 -

Total de Empresas : 4 -

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.246, DE 17 DE MAIO DE 2018

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

TI340.0002.006 - Template para Placa Curva Longa 4 x 4 Furos; TI340.0002.007 - Template para Placa L Direita Curva 19 x 5 Furos; TI340.0002.008 - Template para Placa L Direita Curva 21 x 6 Furos; TI340.0002.009 - Template para Placa L Direita Curva 23 x 7 Furos; TI340.0002.010 - Template para Placa L Direita Reta 19 x 5 Furos; TI340.0002.011 - Template para Placa L Direita Reta 21 x 6 Furos; TI340.0002.012 - Template para Placa L Direita Reta 23 x 7 Furos; TI340.0002.013 - Template para Placa L Esquerda Curva 19 x 5 Furos; TI340.0002.014 - Template para Placa L Esquerda Curva 21 x 6 Furos; TI340.0002.015 - Template para Placa L Esquerda Curva 23 x 7 Furos; TI340.0002.016 - Template para Placa L Esquerda Reta 19 x 5 Furos; TI340.0002.017 - Template para Placa L Esquerda Reta 21 x 6 Furos; TI340.0002.018 - Template para Placa L Esquerda Reta 23 x 7 Furos; TI340.0002.019 - Template para Placa Orbital 04 Furos; TI340.0002.020 - Template para Placa Orbital 08 Furos; TI340.0002.021 - Template para Placa Orbital 12 Furos; TI340.0002.022 - Template para Placa Orbital 16 Furos; TI340.0002.023 - Template para Placa Reta Curta 04 Furos; TI340.0002.024 - Template para Placa Reta Curta 06 Furos; TI340.0002.025 - Template para Placa Reta Curta 08 Furos; TI340.0002.026 - Template para Placa Reta Curta 10 Furos; TI340.0002.027 - Template para Placa Reta Curta 12 Furos; TI340.0002.028 - Template para Placa Reta Curta 14 Furos; TI340.0002.029 - Template para Placa Reta Curta 16 Furos; TI340.0002.030 - Template para Placa Reta Curta 18 Furos; TI340.0002.031 - Template para Placa Reta Curta 20 Furos; TI340.0002.032 - Template para Placa Reta Longa 04 Furos; TI340.0002.033 - Template para Placa Reta Longa 06 Furos; TI340.0002.034 - Template para Placa U Curva 5 x 19 x 5 Furos; TI340.0002.035 - Template para Placa U Curva 6 x 21 x 6 Furos; TI340.0002.036 - Template para Placa U Curva 7 x 23 x 7 Furos; TI340.0002.037 - Template para Placa U Reta 5 x 19 x 5 Furos; TI340.0002.038 - Template para Placa U Reta 6 x 21 x 6 Furos; TI340.0002.039 - Template para Placa U Reta 7 x 23 x 7 Furos; TI340.0002.040 - Template para Placa V 3 x 3 Furos; TI340.0002.041 - Template para Placa V 4 x 4 Furos;

CLASSE : I 81118460040

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

8.01743-0

Sistema Introdutor de Cateter 25351.152603/2018-74

INTRODUTOR PARA CATETER

FABRICANTE : VALFLUX GROUP, LLC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

VGCTR03: Introdutor Hidrofílico -5F - Bainha de 110mm - Dilatador de 170mm - Agulha 21 gauge - Fio Guia 0.021 x 45cm - Radial; VGCTR03A: Introdutor Hidrofílico -5F - Bainha de 160mm - Dilatador de 218mm - Agulha 21 gauge - Fio Guia 0.021 x 45cm - Radial; VGCTR04: Introdutor Hidrofílico 6F - Bainha de 110mm - Dilatador de 170mm - Agulha 21 gauge - Fio Guia 0.021 x 45cm - Radial; VGCTR04A: Introdutor Hidrofílico -6F - Bainha de 160mm - Dilatador de 218mm - Agulha 21 gauge - Fio Guia 0.021 x 45cm - Radial; VGHIS00: Introdutor Hidrofílico 4F - Bainha de 110mm - Dilatador de 170mm - Agulha 20 gauge - Fio Guia 0.021 x 45cm - Femoral; VGHIS01: Introdutor Hidrofílico 5F - Bainha de 110mm - Dilatador de 170mm - Agulha 18 gauge - Fio Guia 0.038 x 45cm - Femoral; VGHIS02: Introdutor Hidrofílico 6F - Bainha de 110mm - Dilatador de 170mm - Agulha 18 gauge - Fio Guia 0.038 x 45cm - Femoral; VGHIS03: Introdutor Hidrofílico 7F - Bainha de 110mm - Dilatador de 170mm - Agulha 18 gauge - Fio Guia 0.038 x 45cm - Femoral; VGHIS04: Introdutor Hidrofílico 8F - Bainha de 110mm - Dilatador de 170mm - Agulha 18 gauge - Fio Guia 0.038 x 45cm - Femoral

CLASSE : II 80174300019

80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1

Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.228267/2018-48

KIT DE INSTRUMENTAIS PARA EXTENSÃO

FABRICANTE : MEDACTA INTERNATIONAL S.A. - SUÍÇA

MODELOS: Extension instrument set - 11.00102: Componentes 77.11.0116 - Espaçador tibial #1-6 - 17mm; 77.11.0117 - Espaçador tibial #1-6 - 20mm; 77.11.0060 - Haste de extensão tibial para teste primário; 77.11.0168 - Adaptador em cone para espaçador tibial.

CLASSE : II 80102512042

80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado

Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.228311/2018-10

KIT INSTRUMENTAL CONVENCIONAL PRIMÁRIO GMK

FABRICANTE : MEDACTA INTERNATIONAL S.A. - SUÍÇA

MODELOS: GMK Primary - Convencional set- 11.00004: Componentes 77.11.0001 - 6º bloco para posicionador de corte distal; 77.11.0002 - Posicionador de corte distal; 77.11.0089 - Palpador de tibia 2/9mm; 77.11.0090 - Suporte para o palpador de tibia; 77.11.0088 - Gancho para guia extramedular; 77.11.0087 - Haste proximal do guia extramedular; 77.11.0086 - Haste distal do guia extramedular; 77.11.0062 - Amarração para o tornozelo; 77.11.0084 - Grampo do maléolo; 77.11.0085 - Suporte deslizante para guia extramedular; 77.11.0181 - FS - Referência anterior a corpo móvel; 77.11.0182 - FS - Suporte de condilo; 77.11.0183 - FS - Ponteira; 77.11.0190 - FS - Guia para referência posterior 0°; 77.11.0193 - FS - Guia para referência posterior 3°; 77.11.0195 - FS - Guia para referência posterior 5°; 77.11.0029 - Haste IM; 77.11.0624 - Gancho para guia IM; 77.11.0625 - 5º bloco para posicionador de corte distal.

CLASSE : II 80102512043
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado

Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.242640/2018-73

KIT INSTRUMENTAL PRIMÁRIO TIBIAL GMK STD-PS

FABRICANTE : MEDACTA INTERNATIONAL S.A. - SUÍÇA

MODELOS: GMK Primary Tibial FIXED STD-PS Set S1 - 11.00021: Componentes 77.11.0048 - Pino PS; 77.11.0049 - Eixo estabilizado postero; 77.11.0311 - Pastilha de teste fixa STD-PS S1 - 10mm; 77.11.0312 - Pastilha de teste fixa STD-PS S1 - 14mm; 77.11.0021 - Placa de base do teste tibial S1; 77.11.0091 - Quilha de teste S1-2; GMK Primary Tibial FIXED STD-PS Set S2 - 11.00022: Componentes 77.11.0048 - Pino PS; 77.11.0049 - Eixo estabilizado postero; 77.11.0321 - Pastilha de teste fixa STD-PS S2 - 10mm; 77.11.0322 - Pastilha de teste fixa STD-PS S2 - 14mm; 77.11.0022 - Placa de base do teste tibial S2; 77.11.0091 - Quilha de teste S1-2; GMK Primary Tibial FIXED STD-PS Set S3 - 11.00023: Componentes 77.11.0048 - Pino PS; 77.11.0049 - Eixo estabilizado postero; 77.11.0331 - Pastilha de teste fixa STD-PS S3 - 10mm; 77.11.0332 - Pastilha de teste fixa STD-PS S3 - 12mm; 77.11.0333 - Pastilha de teste fixa STD-PS S3 - 14mm; 77.11.0023 - Placa de base do teste tibial S3; 77.11.0092 - Quilha de teste S3-4; GMK Primary Tibial FIXED STD-PS Set S4 - 11.00024: Componentes 77.11.0048 - Pino PS; 77.11.0049 - Eixo estabilizado postero; 77.11.0341 - Pastilha de teste fixa STD-PS S4 - 10mm; 77.11.0342 - Pastilha de teste fixa STD-PS S4 - 12mm; 77.11.0034 - Pastilha de teste fixa STD-PS S4 - 14mm; 77.11.0024 - Placa de base do teste tibial S4; 77.11.0092 - Quilha de teste S3-4; GMK Primary Tibial FIXED STD-PS Set S5 - 11.00025: Componentes 77.11.0048 - Pino PS; 77.11.0049 - Eixo estabilizado postero; 77.11.0351 - Pastilha de teste fixa STD-PS S5 - 10mm; 77.11.0352 - Pastilha de teste fixa STD-PS S5 - 12mm; 77.11.0035 - Pastilha de teste fixa STD-PS S5 - 14mm; 77.11.0025 - Placa de base do teste tibial S5; 77.11.0093 - Quilha de teste S5-6; GMK Primary Tibial FIXED STD-PS Set S6 - 11.00026: Componentes 77.11.0048 - Pino PS; 77.11.0049 - Eixo estabilizado postero; 77.11.0361 - Pastilha de teste fixa STD-PS S6 - 10mm; 77.11.0362 - Pastilha de teste fixa STD-PS S6 - 12mm; 77.11.0036 - Pastilha de teste fixa STD-PS S6 - 14mm; 77.11.0026 - Placa de base do teste tibial S6; 77.11.0093 - Quilha de teste S5-6.

CLASSE : II 80102512044

80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado

WATANABE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP 8.14969-8

INCUBADORA PARA GAMETAS E EMBRIÕES 25351.223404/2018-58

Incubadora de Bancada para Maturação de Gametas e Embriões

FABRICANTE : WATANABE COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA - BRASIL EVE

CLASSE : I 81496989001

8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Nacional

WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA 8.02019-6

Kit Cirúrgico 25351.172565/2018-76

KIT UNIVERSAL DE CAMPOS CIRÚRGICOS ESTÉRIL PLUS

ESPÉCIAL WINNER

FABRICANTE : WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA - BRASIL

PMC-0301: 1 campo superior (275 x 120 cm), 2 campos laterais (192 x 110 cm) e 1 campo inferior (192 x 190 cm); PMC-0302: 1 campo superior (200 x 180 cm), 2 campos laterais (196 x 100 cm) e 1 campo inferior (220 x 196 cm); CLASSE : I 80201960261

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

ZAREK DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI 8.04461-4

CATETER INTRAVASCULAR DE MICROPERFUSÃO 25351.167632/2018-31

CATETER BARTY

FABRICANTE : ZHEJIANG BARTY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Z-HH1-06125> Z-HH3-04060> Z-HH3-04065> Z-HH3-04080> Z-HH3-04090> Z-HH3-04100> Z-HH3-04110> Z-HH3-05060> Z-HH3-05065> Z-HH3-05080> Z-HH3-05090> Z-HH3-05100> Z-HH3-05110> Z-HH3-05125> Z-HH3-06060> Z-CO3-04080> Z-CO3-04090> Z-CO3-04100> Z-CO3-04110> Z-CO3-04125> Z-CO3-05060> Z-CO3-05065> Z-CO3-05080> Z-CO3-05090> Z-CO3-05100> Z-CO3-05110> Z-CO3-05125> Z-CO3-06060> Z-CO3-06065> Z-CO3-06080> Z-CO3-06090> Z-CO3-06100> Z-CO3-06110> Z-CO3-06125> Z-HH1-04060> Z-HH1-04065> Z-HH1-04070> Z-HH1-04080> Z-HH1-04090> Z-HH1-04100> Z-HH1-04110> Z-HH1-05060> Z-HH1-05065> Z-HH1-05070> Z-HH1-05080> Z-HH1-05090> Z-HH1-05100> Z-HH1-05110> Z-HH1-05125> Z-HH1-06060> Z-HH1-06065> Z-HH1-06080> Z-HH1-06110> Z-REU-05110> Z-REU-06110> Z-REU-07110> Z-REU-08110> Z-REU-09110> Z-REU-04060> Z-REU-04065> Z-REU-04110> Z-REU-05060> Z-REU-05065> Z-REU-06060> Z-REU-06065> Z-REU-07060> Z-REU-08060> Z-REU-09060> Z-REU-04090> Z-REU-04100> Z-REU-05100> Z-REU-06100> Z-REU-07100> Z-REU-08100> Z-REU-09100> Z-REU-04125> Z-REU-05125> Z-REU-06125> Z-REU-07125> Z-REU-08125> Z-REU-09125> Z-REU-04140> Z-REU-05140> Z-REU-06140> Z-REU-07140> Z-REU-08140> Z-REU-09140> Z-REU-04150> Z-REU-05150> Z-REU-06150> Z-REU-07150> Z-REU-08150> Z-REU-09150> Z-REU-04160> Z-REU-05160> Z-REU-06160> Z-REU-07160> Z-REU-08160> Z-REU-09160> Z-REU-04170> Z-REU-05170> Z-REU-06170> Z-REU-07170> Z-REU-08170> Z-REU-09170> Z-REU-04180> Z-REU-05180> Z-REU-06180> Z-REU-07180> Z-REU-08180> Z-REU-09180> Z-REU-04190> Z-REU-05190> Z-REU-06190> Z-REU-07190> Z-REU-08190> Z-REU-09190> Z-REU-04200> Z-REU-05200> Z-REU-06200> Z-REU-07200> Z-REU-08200> Z-REU-09200> Z-REU-04210> Z-REU-05210> Z-REU-06210> Z-REU-07210> Z-REU-08210> Z-REU-09210> Z-REU-04220> Z-REU-05220> Z-REU-06220> Z-REU-07220> Z-REU-08220> Z-REU-09220> Z-REU-04230> Z-REU-05230> Z-REU-06230> Z-REU-07230> Z-REU-08230> Z-REU-09230> Z-REU-04240> Z-REU-05240> Z-REU-06240> Z-REU-07240> Z-REU-08240> Z-REU-09240> Z-REU-04250> Z-REU-05250> Z-REU-06250> Z-REU-07250> Z-REU-08250> Z-REU-09250> Z-REU-04260> Z-REU-05260> Z-REU-06260> Z-REU-07260> Z-REU-08260> Z-REU-09260> Z-REU-04270> Z-REU-05270> Z-REU-06270> Z-REU-07270> Z-REU-08270> Z-REU-09270> Z-REU-04280> Z-REU-05280> Z-REU-06280> Z-REU-07280> Z-REU-08280> Z-REU-09280> Z-REU-04290> Z-REU-05290> Z-REU-06290> Z-REU-07290> Z-REU-08290> Z-REU-09290> Z-REU-04300> Z-REU-05300> Z-REU-06300> Z-REU-07300> Z-REU-08300> Z-REU-09300> Z-REU-04310> Z-REU-05310> Z-REU-06310> Z-REU-07310> Z-REU-08310> Z-REU-09310> Z-REU-04320> Z-REU-05320> Z-REU-06320> Z-REU-07320> Z-REU-08320> Z-REU-09320> Z-REU-04330> Z-REU-05330> Z-REU-06330> Z-REU-07330> Z-REU-08330> Z-REU-09330> Z-REU-04340> Z-REU-05340> Z-REU-06340> Z-REU-07340> Z-REU-08340> Z-REU-09340> Z-REU-04350> Z-REU-05350> Z-REU-06350> Z-REU-07350> Z-REU-08350> Z-REU-09350> Z-REU-04360> Z-REU-05360> Z-REU-06360> Z-REU-07360> Z-REU-08360> Z-REU-09360> Z-REU-04370> Z-REU-05370> Z-REU-06370> Z-REU-07370> Z-REU-08370> Z-REU-09370> Z-REU-04380> Z-REU-05380> Z-REU-06380> Z-REU-07380> Z-REU-08380> Z-REU-09380> Z-REU-04390> Z-REU-05390> Z-REU-06390> Z-REU-07390> Z-REU-08390> Z-REU-09390> Z-REU-04400> Z-REU-05400> Z-REU-06400> Z-REU-07400> Z-REU-08400> Z-REU-09400> Z-REU-04410> Z-REU-05410> Z-REU-06410> Z-REU-07410> Z-REU-08410> Z-REU-09410> Z-REU-04

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	03.872.497/0001-26	Autorização	8.01.743-0
Produto	INTRODUTOR PARA CATETER		

Modelo Produto Médico

VGCTR03: Introdutor Hidrofílico -5F - Bainha de 110mm - Dilatador de 170mm - Agulha 21 gauge - Fio Guia 0.021 x 45cm - Radial; VGCTR03A: Introdutor Hidrofílico -5F - Bainha de 160mm - Dilatador de 218mm - Agulha 21 gauge - Fio Guia 0.021 x 45cm - Radial; VGCTR04: Introdutor Hidrofílico 6F - Bainha de 110mm - Dilatador de 170mm - Agulha 21 gauge - Fio Guia 0.021 x 45cm - Radial; VGCTR04A: Introdutor Hidrofílico -6F - Bainha de 160mm - Dilatador de 218mm - Agulha 21 gauge - Fio Guia 0.021 x 45cm - Radial; VGHIS00: Introdutor Hidrofílico 4F - Bainha de 110mm - Dilatador de 170mm - Agulha 20 gauge - Fio Guia 0.021 x 45cm - Femoral; VGHIS01: Introdutor Hidrofílico 5F - Bainha de 110mm - Dilatador de 170mm - Agulha 18 gauge - Fio Guia 0.038 x 45cm - Femoral; VGHIS02: Introdutor Hidrofílico 6F - Bainha de 110mm - Dilatador de 170mm - Agulha 18 gauge - Fio Guia 0.038 x 45cm - Femoral; VGHIS03: Introdutor Hidrofílico 7F - Bainha de 110mm - Dilatador de 170mm - Agulha 18 gauge - Fio Guia 0.038 x 45cm - Femoral; VGHIS04: Introdutor Hidrofílico 8F - Bainha de 110mm - Dilatador de 170mm - Agulha 18 gauge - Fio Guia 0.038 x 45cm - Femoral

Nome Técnico	Sistema Introdutor de Cateter
Registro	80174300019
Processo	25351.152603/2018-74
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: VALFLUX GROUP, LLC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)



Hybrida Produtos Hospitalares Ltda

Barão do Triunfo / 3540

Marco / Belém /PA

CNPJ : 12.544.921/0001-02 / IE : 153119187

Tel : (91) - 3257 - 5160

Pag. 1

Rondonia Secretaria de Estado da Saude

Rondonia Secretaria

Processo nº: 403/2019

Modalidade: Pregão Eletrônico

Tipo Licitação: Pregão Eletrônico

A

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES- SUPEL/RO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 403/2019

PROPOSTA DE PREÇO

Pregão: 403/2019
Abertura: 02/12/1990
Fornecedor: Hybrida Produtos Hospitalares Ltda
CNPJ: 12.544.921/0001-02
Inscr. Est.: 153119187
Endereço: Barão do Triunfo, 3540 -
Bairro: Marco
Cep: 66095-055 **Cidade:** Belém
Telefone: 91 3257-5160

Proposta:
E-Mail: LICITACAO@HYBRIDAHOSPITALA

Estado: PA

IT.ED.	DESCRÍÇÃO	UNID	QUANT	VL. UNIT	VL. TOTAL
39	REF.: 000000000000393291 - Cateter Balão Coronário Pantera Pro - 1.25/10 Cateter balão over the wire (otw) para coronária; baixo perfil; semi-complacente, compatível com fio guia 0,014 e cateter guia 6 f; diâmetro: 1,5mm e 2 mm e com comprimento 15 e 20 mm. O diâmetro e o comprimento serão informados pela unidade hospitalar no momento da solicitação Fabricante: Biotronik SE E CO. KG NÚMERO DO REGISTRO: 80224390255 VALOR UNITÁRIO: R\$ 500,00 (Quinhentos Reais) VALOR TOTAL: R\$ 120.000,00 (Cento e Vinte Mil Reais)	UN	240	500,00	120.000,00

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA: R\$ 120.000,00 (Cento e Vinte Mil Reais)

VALIDADE DA PROPOSTA:

PRAZO DE PAGAMENTO:

PRAZO DE VALIDADE DOS MATERIAIS:

PRAZO DE ENTREGA:

VALIDADE DO CONTRATO:

IPI:

FRETE:

DADOS BANCÁRIOS:



Hybrida Produtos Hospitalares Ltda

Barão do Triunfo / 3540

Marco / Belém /PA

CNPJ : 12.544.921/0001-02 / IE : 153119187

Tel : (91) - 3257 - 5160

Pag. 2

-O prazo de validade dos produtos não poderá ser inferior a 12 (doze) meses.

-O prazo para substituição dos itens danificados que estejam dentro do prazo de validade será de no máximo de 30 (trinta) dias.

- A primeira entrega dos materiais deverá ocorrer conforme solicitação da Unidade de Saúde, com indicação do quantitativo, no prazo máximo de 30 dias,

ATENCIOSAMENTE,

ALEXSANDRA DE
SOUZA ARAUJO
RIBEIRO:63031230230

Assinado de forma digital por
ALEXSANDRA DE SOUZA
ARAUJO RIBEIRO:63031230230
Dados: 2019.11.29 17:10:03
-03'00'

Hybrida Produtos Hospitalares Ltda
ALEXSANDRA RIBEIRO
3307579
SÓCIA PROPRIETÁRIA



**Comércio e importação de
produtos hospitalares**

Trav. Barão do Triunfo 3540 sl 401/402/409
Cep 66.095-055

A dinâmica agora é híbrida.

Em 2019 a marca Dinâmica hospitalar completa 9 anos de existência. Foram 9 anos de trabalho, competência e grandes resultados.

No ano de 2018, buscamos o registro do nome **dinâmica hospitalar** junto ao INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) para o uso exclusivo do nome no mercado, mas detectamos que o nome fantasia já havia sido registrado por outra organização. E para fortalecer nossa identidade de forma exclusiva e única, vamos mudar de nome mas tendo sempre o mesmo compromisso que sempre tivemos e continuaremos a ser referência no comércio de produtos hospitalares.

A **dinâmica hospitalar** agora é **hybrida hospitalar** e começa um novo ciclo para continuar a ser a mesma empresa, só que ainda melhor.

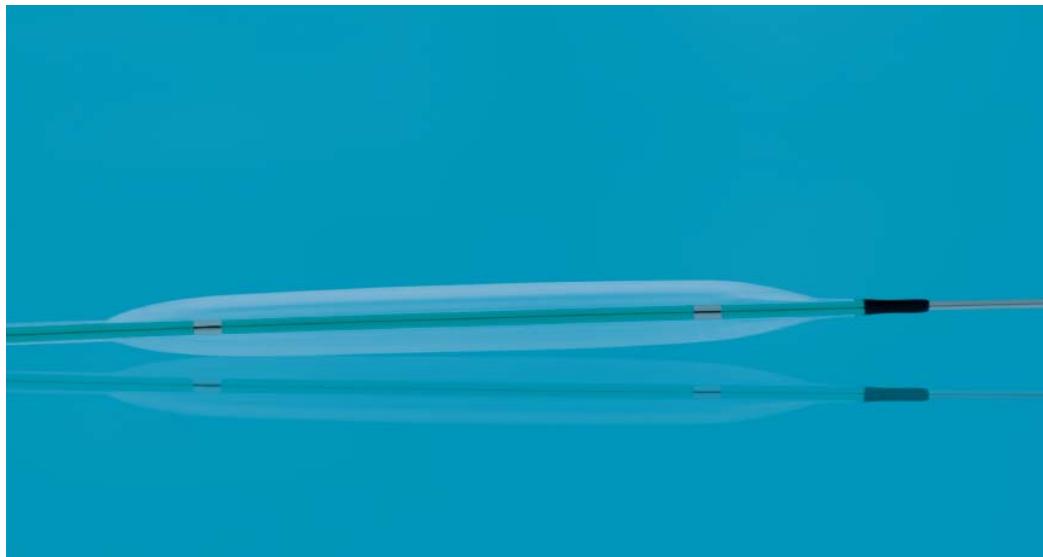
Ass: **Eduardo Ribeiro** | Diretor executivo

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIA PANTERA PRO



PANTERA PRO

Cateter de Dilatação Coronária



STERILE EO ② !

Registro ANVISA N°:

Responsável Técnico:

Zolmo de Oliveira Júnior – CREA/SP: 0601869029
Rogério Quiarim Zarza – CREA/SP: 0601812032

Fabricado por:

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse, 6
8180, Bülach/Suíça

Importado por:

BIOTRONIK Comercial Médica Ltda.
Rua dos Inocentes, 506
04764-050, São Paulo/SP
Tel.: (+55 11) 5694 7755
Fax: (+55 11) 5694 7776
CNPJ: 50.595.271/0001-05

INSTRUÇÕES DE USO

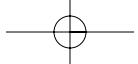
Conteúdo

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIA PANTERA PRO

As informações aqui apresentadas são de caráter declaratório, podendo o texto final ter formatação diferente.

Este Modelo de Instruções de Uso é aplicável aos modelos do CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIA PANTERA PRO, descritos abaixo:

Modelo	Número de Catálogo (REF)	Diâmetro Nominal do Balão (mm)	Comprimento Nominal do Balão (mm)	Comprimento Útil (cm)
Pantera Pro 1.25/6	393289	1,25	6	140
Pantera Pro 1.5/6	393290	1,5	6	140
Pantera Pro 1.25/10	393291	1,25	10	140
Pantera Pro 1.5/10	393292	1,5	10	140
Pantera Pro 2.0/10	393293	2,0	10	140
Pantera Pro 2.5/10	393294	2,5	10	140
Pantera Pro 3.0/10	393295	3,0	10	140
Pantera Pro 3.5/10	393296	3,5	10	140
Pantera Pro 4.0/10	393297	4,0	10	140
Pantera Pro 1.25/15	393298	1,25	15	140
Pantera Pro 1.5/15	393299	1,5	15	140
Pantera Pro 2.0/15	393300	2,0	15	140
Pantera Pro 2.5/15	393301	2,5	15	140
Pantera Pro 3.0/15	393302	3,0	15	140
Pantera Pro 3.5/15	393303	3,5	15	140
Pantera Pro 4.0/15	393304	4,0	15	140
Pantera Pro 1.25/20	393305	1,25	20	140
Pantera Pro 1.5/20	393306	1,5	20	140
Pantera Pro 2.0/20	393307	2,0	20	140
Pantera Pro 2.5/20	393308	2,5	20	140
Pantera Pro 3.0/20	393309	3,0	20	140
Pantera Pro 3.5/20	393310	3,5	20	140
Pantera Pro 4.0/20	393311	4,0	20	140
Pantera Pro 2.0/25	393312	2,0	25	140
Pantera Pro 2.5/25	393313	2,5	25	140
Pantera Pro 3.0/25	393314	3,0	25	140
Pantera Pro 3.5/25	393315	3,5	25	140
Pantera Pro 4.0/25	393316	4,0	25	140
Pantera Pro 2.0/30	393317	2,0	30	140
Pantera Pro 2.5/30	393318	2,5	30	140
Pantera Pro 3.0/30	393319	3,0	30	140
Pantera Pro 3.5/30	393320	3,5	30	140
Pantera Pro 4.0/30	393321	4,0	30	140



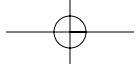
Pantera Pro

Coronary Dilatation Catheter
Koronární dilatační kateetr
Koronart dilatationskateter
Dilatatiekatheter voor coronairarteriën
Sepelvaltimon laajennuskatetri
Cathéter de dilatation coronaire
Koronardilatationskatheter
Καθετήρας διαστολής στεφανιδιών
Szívkoszorúér-tágító katéter
Catetere per dilatazione coronarica
Koronardilatasjonskateter
Cewnik rozszerzający do naczyń wieńcowych
Cateter de dilatação coronária
Катетер для баллонного расширения коронарных артерий
Catéter de dilatación coronaria
Koronar dilatationskateter
Koroner Dilatasyon Kateteri

STERILE EO (2) !

Caution: Federal (USA) law
restricts this device to sale
by or on the order of a
physician.

 **BIOTRONIK**
excellence for life



Português

Descrição

O cateter de dilatação coronária Pantera Pro (doravante denominado cateter Pantera Pro) foi concebido para a dilatação de segmentos estenóticos em artérias coronárias ou enxertos de bypass. O balão de dilatação foi concebido para enchimento até um diâmetro e comprimento conhecidos a pressões de enchimento recomendadas [consultar Tabela de complacência (Compliance Chart)]. Existem dois marcadores radiopacos, um na extremidade proximal e outro na extremidade distal da parte cilíndrica do balão, para facilitar a visualização fluoroscópica e o posicionamento do cateter. As versões de diâmetro do balão de 1,25 mm* e 1,5 mm possuem um marcador único posicionado no meio da parte cilíndrica do balão. A extremidade proximal do cateter tem um orifício Luer fêmea único para enchimento/esvaziamento do balão. O comprimento de trabalho do Pantera Pro é de 140 cm. A haste proximal do cateter é um hipotubo e a parte distal do cateter é uma haste flexível. A superfície do cateter é revestida conforme descrito na tabela 1 abaixo:

Superfícies de revestimento dos tamanhos de cateteres Pantera Pro:

Segmento (mm)	Tipo de revestimento
Balão [Ø 1.25* – 2.00]	Hidrófilo
Balão [Ø 2.50 – 4.0]	Hidrofóbico
Haste distal	Hidrófilo
Haste proximal	Hidrofóbico

O lúmen do fio guia começa na ponta do cateter e termina no orifício de saída do mesmo, a 29 cm da extremidade distal. O Pantera Pro é compatível com fios guia de 0,014 polegadas (0,36 mm) de diâmetro e cateteres guia com um diâmetro interior \geq 0,056 polegadas (1,42 mm; 5 Fr). Além disso, no caso de procedimentos de tratamento de estenoses em bifurcações com balões, utilize dois cateteres Pantera Pro com diâmetros dos balões não superiores a 3,5 mm dentro de um cateter guia com um diâmetro interior \geq 0,070 polegadas (1,78 mm; 6 Fr). Para indicar quando a ponta do cateter sai do cateter guia, a haste do hipotubo tem marcadores de saída a 92 cm (técnica braquial) e a 102 cm (técnica femoral) da extremidade distal do cateter Pantera Pro.

Apresentação

Estéril. Não pirogênico. O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno.

NÃO use se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se alguma da informação fornecida estiver pouco clara ou danificada.

Conteúdo

- Um (1) Pantera Pro numa saqueta selada de abertura fácil.
- Umas (1) Instruções de utilização.
- Uma (1) Tabela de complacência (Compliance Chart).

Conservação

- Conserve num local fresco, seco e ao abrigo da luz
- Manter em local seco
- Manter afastado da luz solar

Indicações de utilização

O cateter Pantera Pro está indicado para dilatação com balão da zona estenótica de uma artéria coronária ou enxerto de bypass para estenose, visando aumentar a perfusão miocárdica. O cateter Pantera Pro [diâmetro do balão 2,0 mm – 4,0 mm] está também indicado para a expansão após a colocação de stents expansíveis por balão.

Nota: Foi realizado o teste de expansão do stent após a expansão em banco de ensaios com o sistema de stent coronário PRO-Kinetic Energy. Todos os stents devem ser expandidos de acordo com as indicações e instruções de utilização do fabricante.

Contra-indicações

Todas as contra-indicações gerais para a angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) são também contra-indicações para este dispositivo.

As contra-indicações para este dispositivo e para PTCA são, em geral:

- Lesões que não se podem alcançar ou tratar com o sistema.
- Vaso alvo é a artéria coronária esquerda desprotegida principal.
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa.

Além disso, aplicam-se todas as contra-indicações relacionadas com o procedimento, conforme descrito em linhas de orientação nacionais e internacionais das respectivas associações médicas.

Advertências

- Este dispositivo foi concebido e destina-se a uma única utilização. NÃO reesterilize nem reutilize. A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial de infecções no paciente ou no utilizador. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer o material essencial e as características de concepção, resultando em falhas no dispositivo. A BIOTRONIK não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes resultantes da reesterilização ou reutilização.
- NÃO use a embalagem estiver aberta ou danificada ou se alguma da informação fornecida estiver oculta ou danificada.
- NÃO exponha o cateter a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool.
- Para reduzir a possibilidade de embolia gasosa no vaso, utilize apenas um meio de enchimento do balão adequado (por ex., mistura 50:50 por volume de meio de contraste e soro fisiológico). Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- NÃO utilize o cateter caso não possa manter-se o vácuo, dado que isso indica uma falha do sistema.
- Quando o cateter estiver no organismo, deve ser manipulado sob visualização com fluoroscopia de alta qualidade.
- NÃO aperte o cateter mais do que uma (1) volta completa.
- NÃO faça avançar nem recuar o cateter a menos que o balão seja totalmente esvaziado sob vácuo. Se detectar resistência durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. O avanço forçado pode resultar numa lesão e/ou laceração no vaso ou em separação do fio guia ou do cateter de dilatação. Nesse caso, pode ser necessário recuperar os fragmentos.
- NÃO exceda a pressão nominal de rotura (PNR). A pressão nominal de rotura baseia-se nos resultados do teste *in vitro*. É obrigatória a utilização de um dispositivo de controlo da pressão para se evitar o excesso de pressão.
- Para reduzir o potencial de lesões nos vasos, o diâmetro do balão cheio não deve ultrapassar o diâmetro original do vaso proximal e distal à lesão. Quando for realizado um procedimento de tratamento de estenoses em bifurcações com balões, certifique-se de que os tamanhos combinados dos dois balões cheios não excede o diâmetro do vaso.
- A PTCA em pacientes que não sejam candidatos aceitáveis para cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária requer uma ponderação especial, incluindo possível apoio hemodinâmico durante a PTCA, pois o tratamento desta população de pacientes acarreta um risco especial.

Precauções

- Antes do procedimento, o cateter deve ser examinado para se verificar a funcionalidade e garantir que os tamanhos e forma são adequados para o procedimento específico no qual vai ser utilizado. Deve ser dada especial atenção ao selecionar os tamanhos do cateter adequados quando é realizado o procedimento de tratamento de estenoses em bifurcações com balões.
- Só médicos com formação e conhecimento minucioso na realização de angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) devem usar o sistema de cateteres.
- Tenha cuidado durante o manuseamento para reduzir a possibilidade de rotação, dobragem ou retorcimento accidentais da haste do cateter.
- Utilize o produto antes do "prazo de validade" especificado no rótulo.
- Assegure-se de que a porta de saída do fio guia permanece sempre no interior do cateter guia. A porta de saída do fio guia está indicada no rótulo.
- Deve administrar-se ao paciente uma terapia anticoagulante, antiagregante plaquetário e de vasodilatação adequada.
- Utilize apenas fios guia com 0,014 polegadas (0,36 mm) de diâmetro. Quando utilizar dois fios guia, deve ter cuidado ao introduzir, rodar e remover um ou ambos os fios guia para evitar entrelaçamento ou espiralamento. Deve ter-se cuidado para não danificar o cateter Pantera Pro com o segundo fio guia durante o avanço e a extração.
- Utilize cateteres guia com um diâmetro interior > 0,056 polegadas (1,42 mm; 5 Fr). No caso de procedimentos de tratamento de estenoses em bifurcações com balões, utilize dois cateteres Pantera Pro com diâmetros dos balões não superiores a 3,5 mm dentro de um cateter guia com um diâmetro interior > 0,070 polegadas (1,78 mm; 6 Fr). Faça avançar ou recuperar os cateteres em sequência (NÃO em simultâneo). Deve ter-se cuidado quando se utiliza o cateter Pantera Pro associado a outro tipo de cateter de dilatação com balão.
- Se a superfície da parte distal do cateter Pantera Pro ficar seca, o revestimento deve ser reactivado mergulhando em soro fisiológico estéril.
- Depois da utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou da administração local.

Efeitos adversos

Os possíveis efeitos adversos associados à utilização do cateter Pantera Pro quando utilizado conforme previsto incluem, entre outros, os seguintes:

- Eventos cardíacos: enfarte do miocárdio ou isquemia aguda, oclusão aguda de vaso coronário alvo, reestenose de vaso tratado, choque cardiógeno, angina de peito instável, tamponamento, perfuração ou dissecção de artéria coronária ou da aorta, perfuração cardíaca, cirurgia cardíaca de urgência, derrame pericárdico, formação de aneurisma e palpitações.
- Eventos arritmicos: taquicardia ventricular, fibrilação ventricular, fibrilação auricular e bradicardia.
- Eventos relacionados com o cateter de balão: Incapacidade para atingir ou atravessar a lesão, dificuldades de enchimento, rotura ou orifícios no balão, dificuldades de esvaziamento, dificuldades de remoção e embolização de material do cateter.
- Eventos respiratórios: edema pulmonar agudo, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência ou falência respiratória.
- Eventos vasculares: hematoma no local de acesso, hipotensão/hipertensão, pseudoaneurisma, formação de fistula arteriovenosa, hematoma retroperitoneal, dissecção de vasos, rotura ou perfuração, lacerção da íntima, recuo do vaso e reestenose, trombose ou oclusão, vasoespasmo, isquemia periférica, embolização distal (ar, fragmentos de tecidos e trombo).

- Eventos neurológicos: evento neurológico permanente (acidente vascular cerebral) ou reversível (acidente isquémico transitório), lesão do nervo femoral e lesão de nervos periféricos.
- Eventos hemorrágicos: sangramento ou hemorragia do local de acesso, hemorragia com necessidade de transfusão ou de outro tratamento.
- Reações alérgicas a meios de contraste, anti-agregantes plaquetários e anticoagulantes.
- Infecções.
- Morte.

Instruções de utilização

Escolha um cateter Pantera Pro adequado para o vaso alvo.

Advertência: O diâmetro do balão cheio nunca deve ultrapassar o diâmetro original do vaso proximal e distal à lesão.

Se a estenose não puder ser atravessada pelo cateter de dilatação pretendido, pode usar-se um cateter de dilatação de diâmetro inferior para pré-dilatar a lesão.

Cuidado: No caso de procedimentos de tratamento de estenoses em bifurcações com balões, podem fazer-se avançar de forma sequencial (NÃO em simultâneo) dois cateteres Pantera Pro com diâmetros dos balões não superiores a 3,5 mm dentro de um cateter guia com um diâmetro interior ≥ 0,070 polegadas (1,78 mm; 6 Fr).

Preparação do cateter de dilatação

01. Remova da embalagem o anel de proteção juntamente com o cateter e coloque-o sobre um campo estéril.
02. Puxe suavemente o cateter para fora do anel de proteção.
03. Remova com cuidado o protector do balão juntamente com o fio de deslocação.

Advertência: NÃO utilize o cateter caso sinta resistência anormal durante a remoção do fio de deslocação e/ou do protector do balão.

Proceda à pré-irrigação do lúmen do fio guia

04. Encaixe uma seringa que contenha soro fisiológico estéril numa "água de irrigação" com as dimensões adequadas.
05. Aplique a agulha na ponta distal do cateter e irrigue o lúmen do fio guia.
06. Remova a seringa e a "água de irrigação".

Purge o ar do cateter

07. Ligue uma torneira de passagem de 3 vias ao conector Luer do cateter.

08. Prepare e remova o ar de um dispositivo de enchimento/esvaziamento com capacidade para 20 ml de acordo com as recomendações e instruções do fabricante.
09. Ligue o dispositivo de enchimento/esvaziamento contendo 3 ml do meio de enchimento do balão à torneira de passagem.

Advertência: Utilize apenas um meio de enchimento do balão adequado (p. ex., mistura de volumes iguais de meio de contraste e soro fisiológico).

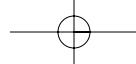
Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.

10. Abra a torneira de passagem de forma que se estabeleça a passagem do fluido entre o cateter e o dispositivo de enchimento/esvaziamento.
11. Puxe o êmbolo do dispositivo de enchimento/esvaziamento e aspire ar do cateter durante pelo menos 30 segundos.

Advertência: NÃO utilize o cateter caso não possa manter-se o vácuo, dado que isso indica uma falha do sistema.

12. Feche a torneira de passagem de forma que a via de fluido para o cateter seja fechada e evacue todo o ar do dispositivo de enchimento/esvaziamento através da torneira de passagem.
13. Repita os passos 10 – 12 se necessário, para assegurar que o ar contido no balão e no lúmen de enchimento é removido. Liberte o cilindro de enchimento/esvaziamento até se atingir a pressão normal.

14. Abra a torneira de passagem e ponha o sistema de lado para utilização.



Técnica de inserção

- Ligue uma válvula hemostática ao conector Luer do cateter guia posicionado na vasculatura.
 - Posicione o fio guia sob fluoroscopia de acordo com as técnicas de PCTA.
 - Mergulhe a parte distal do cateter em soro fisiológico estéril para activar o revestimento hidrófilo. Certifique-se de que o cateter guia também é completamente irrigado com soro fisiológico estéril.
 - Volte a colocar retrogradamente a extremidade proximal do fio guia na ponta distal do cateter de dilatação até sair pelo orifício de saída do fio guia a 29 cm da ponta distal.
 - Insira cuidadosamente o cateter de dilatação através da válvula hemostática.
 - Faça avançar o cateter de dilatação através do cateter guia recorrendo a orientação fluoroscópica para determinar quando a ponta do cateter se aproxima da ponta distal do cateter guia.

Nota: Os dois marcadores da saída proximal podem ser utilizados para fazer a aproximação quando o cateter de dilatação tiver atingido a extremidade distal do cateter guia.

 - Faça avançar o cateter de dilatação até ao vaso alvo, seguindo o fio guia em direção à lesão.

Nota: O(s) marcador(es) radiopaco(s) do balão facilitam o posicionamento do balão dentro da lesão.

Advertência: Se detectar resistência durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. O avanço forçado pode resultar numa lesão e/ou laceração no vaso ou em separação do fio guia ou do cateter de dilatamento. Nesse caso, pode ser necessário recuperar os fragmentos.

Enchimento do balão

22. Encha o balão para dilatar a lesão usando técnicas de PTCa padrão.

Advertência: Não exceda mais do que 10 enchimentos.

Advertência: NÃO ultrapasse a pressão nominal de rotura (RBP).

Advertência: Para reduzir o potencial de lesões nos vasos, o diâmetro do balão cheio não deve ultrapassar o diâmetro original do vaso proximal e distal à lesão.

23. Se persistir estenose significativa, encha novamente o balão com maior pressão até que a estenose melhore.

24. Depois de cada enchimento, avalie o fluxo sanguíneo da coronária distal mediante arteriografia através do cateter quia.

Esvaziamento do balão

25. Esvazie o balão de acordo com os procedimentos de PCTA padrão. Aplique pressão negativa no balão durante pelo menos 30 segundos antes de puxar cuidadosamente o cateter de dilatação para fora do vaso alvo.
 26. Puxe o cateter de dilatação totalmente esvaziado para dentro do cateter guia

Remoção do cateter/procedimento de troca

27. Desaperte a válvula hemostática.
 28. Segure no fio guia e na válvula hemostática com uma mão, enquanto agarra na haste do cateter de dilatação com a outra mão.
 29. Mantenha a posição do fio guia na artéria coronária, mantendo o fio guia imóvel, e comece a puxar o cateter de dilatação para fora do cateter guia, ao mesmo tempo que monitoriza a posição do fio guia sob fluoroscopia.
 30. Puxe o cateter até que se atinja o orifício de saída do fio guia. Remova cuidadosamente a parte flexível distal do cateter de dilatação para fora do fio guia, mantendo simultaneamente a posição do fio guia em toda a lesão. Feche a válvula hemostática.

Cuidado: Em caso de dificuldades durante a remoção do cateter, remova todo o sistema de imediato, ou seja, o cateter guia, o fio guia e o cateter de dilatação simultaneamente.

 31. Remova totalmente o cateter de dilatação do fio guia.

Cuidado: Em caso de dificuldades durante a remoção do cateter, remova todo o sistema de imediato, ou seja, o cateter guia, o fio guia e o cateter de dilatação simultaneamente.

31. Remova totalmente o cateter de dilatação do fio quia.

32. Se necessário, prepare e introduza o próximo cateter de dilatação a ser utilizado, tal como anteriormente descrito, seguindo as indicações do fabricante.

Nota: Inspeccione a integridade do cateter de dilatação imediatamente depois de retirá-lo do doente.

Cuidado: A eliminação dos materiais da embalagem pode realizar-se em conformidade com as habituais normas da indústria/locais. O dispositivo usado deve ser manuseado de acordo com os procedimentos hospitalares.

Garantia/Responsabilidade

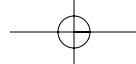
O produto e todos os componentes do respectivo sistema [designado daqui em diante por "o produto"] foram concebidos, fabricados, testados e embalados com todos os cuidados razoáveis. No entanto, a BIOTRONIK não tem qualquer controlo sobre as condições em que o produto é utilizado, pelo que pode verificar-se uma alteração da utilização prevista do produto por vários motivos. Relativamente a este assunto, as advertências constantes desta publicação/instruções de utilização do produto devem ser expressamente consideradas como uma parte integrante desta. Limitação de Responsabilidade e disponibilizam informações mais pormenorizadas. Por este motivo, a BIOTRONIK renuncia todas as garantias, expressas ou implícitas relativamente ao produto, incluindo, mas não se limitando a qualquer garantia de comercialização ou adequação do produto para um fim em particular. As descrições do produto ou instruções para o utilizador que constam em publicações não constituem em qualquer representação expressa ou qualquer garantia expressa ou implícita. A BIOTRONIK não é responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes, ou quaisquer despesas médicas causadas por qualquer utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação se baseie no contrato, garantia, dano ou de outra forma. Tal não se aplica no caso de intencionalidade ou em caso de negligéncia grosseira de representantes legais ou pessoal executivo da BIOTRONIK. Em transações comerciais relacionadas com comerciantes, a responsabilidade limita-se à compensação por danos normais; exclui-se a compensação por quaisquer danos invulgares ou acidentais. Estas limitações de responsabilidade e de garantia não se destinam a transgredir quaisquer disposições obrigatórias da legislação aplicável no respectivo país. Caso algum parágrafo da Limitação de Responsabilidade seja considerado inválido ou em

conflito com a legislação aplicável por um tribunal competente, a parte restante do mesmo não será afetada e permanecerá em vigência. A cláusula inválida deverá ser substituída por uma cláusula válida que seja um melhor reflexo do interesse legítimo da BIOTRONIK relativamente à limitação da respectiva responsabilidade ou garantia sem infringir quaisquer disposições obrigatórias da legislação aplicável. Nenhum indivíduo tem qualquer autoridade para vincular a BIOTRONIK a qualquer garantia ou responsabilidade relativamente ao produto.

Legenda dos símbolos

STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno	NP	Pressão nominal
	Não reutilizar	RBP	Pressão de rebentamento nominal
	Atenção, consultar os documentos inclusos	LOT	Código do lote
	Manter em local seco	REF	Número de catálogo
	Manter afastado da luz solar		Validade
	Não reesterilize		Instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Fabricante

Tabela de complacência (Compliance Chart)



Tamanhos disponíveis

Pantera Pro	Comprimento do balão (mm)					
Balão Ø (mm)	6	10	15	20	25	30
1.25*	x	x	x	x		
1.5	x	x	x	x		
2.0		x	x	x	x	x
2.5		x	x	x	x	x
3.0		x	x	x	x	x
3.5		x	x	x	x	x
4.0		x	x	x	x	x

Tamanhos de produto indisponíveis

Revestimento hidrófilo do balão

Revestimento hidrofóbico do balão

* Tamanho não disponível nos EUA e no Canadá

MODELO DE ROTULAGEM
CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIA PANTERA PRO

As informações aqui apresentadas são de caráter declaratório, podendo o texto final ter formatação diferente.

Este Modelo de Rotulagem é aplicável aos seguintes modelos do CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIA PANTERA PRO:

Pantera Pro 1.25/6	Pantera Pro 2.0/15	Pantera Pro 4.0/20
Pantera Pro 1.5/6	Pantera Pro 2.5/15	Pantera Pro 2.0/25
Pantera Pro 1.25/10	Pantera Pro 3.0/15	Pantera Pro 2.5/25
Pantera Pro 1.5/10	Pantera Pro 3.5/15	Pantera Pro 3.0/25
Pantera Pro 2.0/10	Pantera Pro 4.0/15	Pantera Pro 3.5/25
Pantera Pro 2.5/10	Pantera Pro 1.25/20	Pantera Pro 4.0/25
Pantera Pro 3.0/10	Pantera Pro 1.5/20	Pantera Pro 2.0/30
Pantera Pro 3.5/10	Pantera Pro 2.0/20	Pantera Pro 2.5/30
Pantera Pro 4.0/10	Pantera Pro 2.5/20	Pantera Pro 3.0/30
Pantera Pro 1.25/15	Pantera Pro 3.0/20	Pantera Pro 3.5/30
Pantera Pro 1.5/15	Pantera Pro 3.5/20	Pantera Pro 4.0/30

Conteúdo na embalagem estéril:

- Um (1) CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIA PANTERA PRO em embalagem selada.

Conteúdo na embalagem externa (não-estéril):

- Um (1) Manual de Instruções de Uso;
- Uma (1) Tabela de Complacência (*Compliance Chart*).

Acessório de Uso Exclusivo:

Declaramos que não comercializamos acessórios com este produto.

MODELO DE ROTULAGEM
CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIA PANTERA PRO

Modelo: conforme em página anterior.

Número de Lote: **Esterilizado em:** **Válido até:**

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

ESTÉRIL – Esterilização por óxido de etileno

UTILIZAÇÃO RESTRITA A MÉDICOS OU SOB SUPERVISÃO MÉDICA

INSTRUÇÕES DE USO, CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO E ADVERTÊNCIAS, APLICAÇÕES: Ver Manual Técnico ou Instruções de Uso

NÃO UTILIZE CASO A EMBALAGEM ESTEJA DANIFICADA

Conteúdo Esterilizado: conforme em página anterior.

Conteúdo Não Esterilizado: Instruções de Uso e Tabela de Complacência (*Compliance Chart*).

Armazenamento: Conserve num local fresco, seco e ao abrigo da luz. Manter em local seco. Manter afastado da luz solar.

Temperatura de Armazenamento e Transporte: -35°C a +55°C.

Composição Predominante: poliéster bloco amida (balão de 2,5 – 4,0 mm); poliamida 12: 25038-74-8 (balão de 1,25 – 2,0 mm); polivinilpirrolidona: 9003-39-8 (balão de 1,25 – 2,0 mm); silicone amino funcional com grupos de metoxi reativos e n-heptano (revestimento).

Registro ANVISA Nº:

Responsável Técnico: Zolmo de Oliveira Júnior - CREA/SP: 0601869029
Rogério Quiarim Zarza - CREA/SP: 0601812032

Fabricado/Distribuído por: BIOTRONIK AG
Ackerstrasse, 6
8180, Bülach/Suíça

Importado/Distribuído por: BIOTRONIK Comercial Médica Ltda.
Rua dos Inocentes, 506
04764-050 São Paulo/SP
Tel.: (+55 11) 5694 7755
Fax: (+55 11) 5694 7776
CNPJ: 50.595.271/0001-05

Responsável Legal
Antônio Roberto Portugal de Alvarenga

Responsável Técnico
Zolmo de Oliveira Jr. / Rogério Q. Zarza
CREA/SP: 0601869029 / 0601812032

SÍMBOLOS DA ROTULAGEM
CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIA PANTERA PRO

STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reutilizar
	Atenção, consultar os documentos inclusos
	Manter em local seco
	Manter afastado da luz solar
	Não reesterilize
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
NP	Pressão Nominal
RBP	Pressão de Rebentamento Nominal
LOT	Código do Lote
REF	Número de Catálogo
	Validade
	Instruções de Utilização
	Fabricante



MODELO DE ROTULAGEM (INDELÉVEL)
CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIA PANTERA PRO

Por ser um produto médico estéril o mesmo não precisa ter rótulo indelével afixado no produto.

O produto possui informações de rastreabilidade em seu rótulo, onde constam todas as informações de acordo com a RDC 14:2011 e Nota Técnica Conjunta 001:2014.

Nome ou Modelo Comercial: conforme na página 1.

Código do Produto:

Número de Lote:

Nome do Fabricante: BIOTRONIK AG

Nome do Importador: BIOTRONIK Comercial Médica Ltda.

Número de Registro na ANVISA:

Declaramos que as informações aqui prestadas neste Modelo de Rotulagem são verdadeiras.

Responsável Legal
Antônio Roberto Portugal de Alvarenga

Responsável Técnico
Zolmo de Oliveira Jr. / Rogério Q. Zarza
CREA/SP: 0601869029 / 0601812032



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Expediente: 2122931/17-7

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 1.430 na data de **11/06/2018** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

EMPRESA: Biotronik Comercial Médica Ltda.	CNPJ: 50.595.271/0001-05	
ENDEREÇO: Rua dos Inocentes, n. 506 - Socorro		
MUNICÍPIO: São Paulo	UF: SP	CEP: 04764-050
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º 8.02.243-9		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Produtos para Saúde.		

Válido até: 11/06/2020



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecilia Ferreira de Almeida Martins de Moraes**, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto(a), em 04/07/2018, às 11:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0249094** e o código CRC **60D6D822**.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA.		
CNPJ	50.595.271/0001-05	Autorização	8.02.243-9
Produto	CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIA PANTERA PRO		

Modelo Produto Médico

PANTERA PRO 1.25/6; PANTERA PRO 1.5/6; PANTERA PRO 1.25/10; PANTERA PRO 1.5/10; PANTERA PRO 2.0/10; PANTERA PRO 2.5/10; PANTERA PRO 3.0/10; PANTERA PRO 3.5/10; PANTERA PRO 4.0/10; PANTERA PRO 1.25/15; PANTERA PRO 1.5/15; PANTERA PRO 2.0/15; PANTERA PRO 2.5/15; PANTERA PRO 3.0/15; PANTERA PRO 3.5/15; PANTERA PRO 4.0/15; PANTERA PRO 1.25/20; PANTERA PRO 1.5/20; PANTERA PRO 2.0/20; PANTERA PRO 2.5/20; PANTERA PRO 3.0/20; PANTERA PRO 3.5/20; PANTERA PRO 4.0/20; PANTERA PRO 2.0/25; PANTERA PRO 2.5/25; PANTERA PRO 3.0/25; PANTERA PRO 3.5/25; PANTERA PRO 4.0/25; PANTERA PRO 2.0/30; PANTERA PRO 2.5/30; PANTERA PRO 3.0/30; PANTERA PRO 3.5/30; PANTERA PRO 4.0/30.

Nome Técnico	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA
Registro	80224390255
Processo	25351.655165/2015-26
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIOTRONIK AG - SUÍÇA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	21/03/2026

[Voltar](#)

AO

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA

À SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL/RO

PREGÃO ELETRÔNICO N°.: 403/2019/SUPEL/RO DATA: 02/12/201 às 09hs00min (Horário de Brasília)

PROCESSO: 0036.329594/2019-49

Prezados Senhores:

Apresentamos a V. S^a., nossa proposta de preços de fornecimento de Registro de preços para futura e eventual aquisição de **Artigos Médicos Hospitalares do Serviço de Hemodinâmica constantes na Tabela SUS, em sistema de consignação**, para atender os **Procedimentos de Hemodinâmica** realizados no Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro – **HBAP**, por um período de 12 (doze) meses, pelo preço global de **R\$ 290.625,74 (Duzentos e noventa mil e seiscentos e vinte e cinco reais e setenta e quatro centavos)**, nos termos do Edital e seus Anexos, conforme quadro abaixo:

Item	Descrição	Unid	Qte Anual	Registro Anvisa	Marca / Fabricante	Desconto	Vr. Unitario	Vr. Total
2	Cateter-guia 6F, curva para carótida - utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endovasculares intracranianos. Referencia: H965100420	Unid	120	80005430399	BOSTON	1%	R\$ 563,00	R\$ 66.884,40
3	Cateter-guia 7F, curva para carótida utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endova-sculares intracranianos. Referencia: H965100430	Unid	24	80005430399	BOSTON	1%	R\$ 563,00	R\$ 13.376,88
4	Cateter-guia 8F, curva para carótida - utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endovasculares intracranianos. Referencia: H965100440	Unid	24	80005430399	BOSTON	1%	R\$ 563,00	R\$ 13.376,88
10	Introdutor valvulado, composto de femoral, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com comprimento de 23 cm e diâmetro de 5f; com dilatador e fio guia 0,38. Referencia: PSI-5F-23-035	Unid	120	80740950018	MERITMEDICAL	1%	R\$ 97,48	R\$ 11.697,60
11	Introdutor valvulado, composto por conjunto introdutor vascular curto para punção radial, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com cobertura hidrofílica, com comprimento de 11 cm e diâmetro 5f, com dilatador, fio guia 0,021 e com agulha de punção arterial. Referencia: PSI-5F-11-018/BR	Unid	1200	80740950029	MERITMEDICAL	1%	R\$ 97,48	R\$ 115.806,24



LIMINE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP

CNPJ 07.796.483/0001-21 IE 024.212.775-7 IM 11353501

Rua Rio Içá, 640. Conjunto Vieiravles

Bairro Nossa Senhora das Graças

Fone: 92 3584-3884 / 3584-1229

E-mail: limine@limine.med.br

Manaus-AM. CEP 69053-100

12	Introdutor Valvulado: Conjunto introdutor vascular curto para punção radial, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com cobertura hidrofílica, com comprimento de 11cm, diâmetro 6f; com dilatador, fio-guia 0,021 e com agulha de punção arterial. Referencia: PSI-6F-11-018/BR	Unid	720	80740950029	MERITMEDICAL	1%	R\$ 97,48	R\$ 69.483,74
----	---	------	-----	-------------	--------------	----	-----------	---------------

Observações:

Validade da Proposta:	60 dias - Conforme Edital
Condição de Pagamento:	Conforme Edital
Prazo do Contrato:	Conforme Edital
Prazo de Entrega:	Conforme Edital
Local de Entrega dos Produtos:	Conforme Edital
Imposto:	Isentos
Total Global da Proposta:	R\$ 290.625,74 (Duzentos e noventa mil e seiscentos e vinte e cinco reais e setenta e quatro centavos)
Dados Bancários:	BANCO Bradesco AG 5422-4 CC 34020-0
E-mail:	limine@limine.med.br

Declaramos que os preços ofertados estão incluídos todas as despesas, tais como: impostos, embalagens, fretes, seguros e todos os demais encargos porventura existentes, bem como cessão de dois equipamentos incluindo o treinamento para toda a equipe do hospital. Declaramos que conhecemos, concordamos e nos submetemos a todos os termos e condições do edital, bem como da Lei 8.666 e suas alterações. Na expectativa de podermos atender plenamente as suas necessidades, permanecemos à disposição de V.Sas. para qualquer outro esclarecimento que fizer necessário.

Manaus/AM, 02 de dezembro de 2019.

LIMINE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP

CNPJ 07.796.483/0001-21

Mariana Sampaio Brasil Barbosa

CPF 010.239.689-24

RG 52758680 SSP/SC

Straight

40°

Multipurpose

Copyright © 2001 Boston Scientific Corporation. All rights reserved.

Prelude™

SHEATH INTRODUCER

INSTRUCTIONS FOR USE

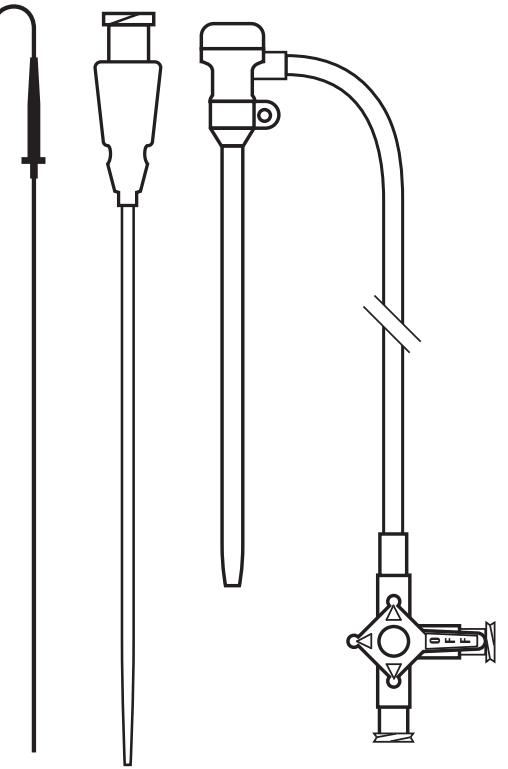
Mode d'emploi / Istruzioni per l'uso /

Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso /

Instruções para utilização / Gebruiksaanwijzing /

Bruksanvisning / Brugsanvisning /

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic.

本品は滅菌済、非発熱性です。開封または包装に損傷のある場合は使用しないでください。



STERILE EU

CE 0086



Use once and destroy.
1度使用した後破棄してください。

EIO Sterilized.
EIO滅菌済

Consult accompanying documents.
注意：付属の説明書をお読みください。

MERIT MEDICAL

Manufacturer
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 • U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

Authorized Representative
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
www.merit.com

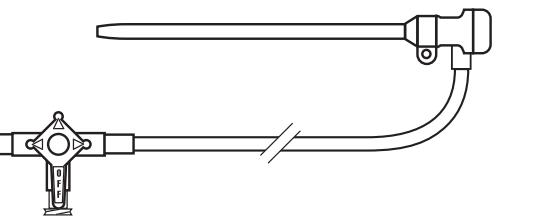
ID 102908 400602005/A

Prelude

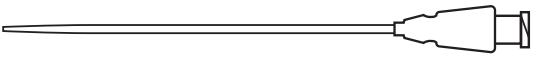
PRODUCT DESCRIPTION

The Merit Prelude™ Sheath Introducer consists of the following components. These components may be packaged together or separately.

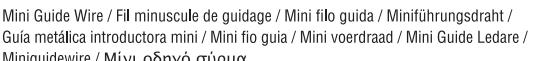
- One (1) Sheath Introducer
- One (1) Vessel Dilator
- One (1) Mini guide wire



Sheath Introducer / Gaine d'intubateur / Introduttore con guaina / Einführhülle /
Introducer de vaina / Introdutor de Invólucro / Inbreng-beschermkapje /
Lanseringsfodral / Sheathindfører / Θηκάρι εισαγωγής



Vessel Dilator / Dilatateur de vaisseau / Dilatatore vascolare / Gefäßdilatator /
Dilatador de vasos / Dilatador de vaso / Vaatdilatator / Kärl Dilatator /
Kardilatator / Διαστολέας Αγγείου



Mini Guide Wire / Fil minuscule de guidage / Mini filo guida / Miniführungsdräht /
Guia metálica introducida mini / Mini fio guia / Mini voerdraad / Mini Guide Ledare /
Miniguidewire / Μίνι οδηγό σύρμα

An obturator is also available as a separate component. The obturator supports the sheath introducer when it is left in place. An obturator that is one French size smaller or equal to the sheath French size should be used.

L'obturateur est une pièce disponible en tant qu'unite individuelle. L'obturateur soutient la gaine d'intubateur lorsqu'elle est laissée en place. On doit utiliser un obturateur qui est d'une grosseur française plus petite ou égale à la grosseur de la gaine.

È disponibile anche un otturatore come componente separato. Tale otturatore supporta l'introduttore con guaina quando viene lasciato al suo posto. Deve essere utilizzato un otturatore che sia più piccolo di una misura French o uguale al calibro della guaina.

Ein Obturator ist separat ebenfalls erhältlich. Der Obturator unterstützt die Einführhülle, wenn sie liegen bleiben soll. Der Obturator sollte entweder gleich groß oder ein French kleiner sein, als die Hülle.

Existe también un obturador, como componente separado. El obturador soporta el introducir de vaina una vez que éste está en su sitio. Un obturador de un tamaño menor o igual al del tamaño French del introducir de vaina deberá ser utilizado.

Um obturador também está disponível como componente separado. Quando o obturador é mantido no local ele suporta o introdutor de invólucro. Deve-se usar um obturador que seja do mesmo calibre ou de calibre menor que o invólucro usado.

Een obturator is tevens afzonderlijk verkrijgbaar. De obturator ondersteunt het inbreng-beschermkapje als het op de plaats zit. Het wordt aangeraden om een obturateur te gebruiken dat gelijk is aan de Franse maat van het beschermkapje of één Franse maat kleiner.

En anordning som täpper till är också tillgänglig som en separat komponent. Anordningen stöder lanseringen av fodralet när den är placerad på plats. En anordning som är en fransk storlek mindre eller likvärdig med fodralet sätts i den franska storleken.

En obturador kan også fås som en separat komponent. Obturatoren understøtter sheathindføreren, når den efterlades på plads. En obturator, som er en Fr-størrelse mindre end eller svarende til sheathens Fr-størrelse, bør anvendes.

Διατίθεται επίσης αποφράκτης με ξεχωριστό εξάρτημα. Ο αποφράκτης συγκρατεί το θηκάρι εισαγωγής όπως αυτό προμένει στη θέση του. Πρέπει να χρησιμοποιείται αποφράκτης κατά ένα French μικρότερος ή ίσος με το μέγεθος του θηκάριου.

INSTRUCTIONS FOR USE

Product Description

The Merit Prelude™ Sheath Introducer consists of the following components. These components may be packaged in a single pouch or may be packaged separately.

- One (1) Sheath Introducer
- One (1) Vessel Dilator
- One (1) Mini guide wire

INTENDED USE: The Merit Prelude Sheath Introducer is intended to provide access and facilitate the percutaneous introduction of various devices into veins and/or arteries while maintaining hemostasis for a variety of diagnostic and therapeutic procedures.

WARNINGS:

- Do not advance the introducer and/or guide wire if resistance is met.
- Do not leave the introducer in place for extended periods of time without a catheter or an obturator to support the cannula wall.
- Do not use device with a power injector.

CAUTIONS:

- Read instructions prior to use.
- RX Only
- Store in a cool dry place.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.

POTENTIAL Complications:

Potential complications include, but are not limited to: Air embolism, Infection, Hematoma, Bleeding, Perforation or laceration of the vessel wall, Thrombus formation, Pseudo aneurysm formation, Guide wire embolization, vessel spasm, Risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures.

Instructions for Use

1. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.

2. Remove the Prelude Sheath Introducer components from package using proper aseptic technique.

3. Flush all components with saline or suitable isotonic solution. After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in side port and prevent bleed back upon insertion into the vessel.

4. Insert vessel dilator into Prelude Sheath Introducer through hemostasis valve and snap into place. Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.

5. Insert appropriate access needle into vessel. While holding the access needle, place the flexible end or J end of the guide wire through access needle into vessel. Note – Refer to product labeling for the guide wire size that is compatible with the system components.

Warning: Do not advance the guide wire if resistance is met.
Determine the cause of resistance before proceeding.

6. Hold guide wire in place and remove access needle. Hold pressure at the site until the introducer/dilator assembly is placed.

Warning: If a needle with a metal cannula is used, do not withdraw the guide wire after it has been inserted because it may damage the guide wire.

7. Insert the introducer/dilator assembly over the guide wire into the vessel. Using a rotating motion, advance the introducer/dilator assembly through the tissue into the vessel. Grasp the assembly close to the skin as it is being placed into the vessel to avoid buckling.

8. After introducer/dilator assembly has been placed into vessel, detach the dilator from the introducer by bending the dilator hub down slightly (this will un-snap the dilator hub from the introducer cap). While holding the sheath, carefully remove the dilator and guide wire together, leaving the sheath introducer in the vessel.

9. Aspirate from the side port extension to remove any potential air. After aspiration, flush the side port with a suitable solution. Stopcock should be turned off to maintain flush in side port.

10. Insert selected device(s) (wires, catheters, etc.) into Prelude Sheath Introducer. Note: Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices. Always exchange or remove devices slowly through the sheath.

11. To temporarily suture the sheath in place, use the rotating suture ring.

12. REMOVAL:
• The sheath may be removed when clinically indicated. Compression on the vessel, above the puncture site, should be started as the sheath is slowly removed. Note: Collected fibrin at the tip of the sheath may be aspirated via the side arm tubing prior to removal of the sheath. Discard the sheath appropriately.

En anordning som täpper till är också tillgänglig som en separat komponent. Anordningen stöder lanseringen av fodralet när den är placerad på plats. En anordning som är en fransk storlek mindre eller likvärdig med fodralet sätts i den franska storleken.

Ein Obturator ist ebenfalls erhältlich. Der Obturator unterstützt die Einführhülle, wenn sie liegen bleiben soll. Der Obturator sollte entweder gleich groß oder ein French kleiner sein, als die Hülle.

Existe también un obturador, como componente separado. El obturador soporta el introducir de vaina una vez que éste está en su sitio. Un obturador de un tamaño menor o igual al del tamaño French del introducir de vaina deberá ser utilizado.

Um obturador também está disponível como componente separado. Quando o obturador é mantido no local ele suporta o introdutor de invólucro. Deve-se usar um obturador que seja do mesmo calibre ou de calibre menor que o invólucro usado.

Een obturator is tevens afzonderlijk verkrijgbaar. De obturator ondersteunt het inbreng-beschermkapje als het op de plaats zit. Het wordt aangeraden om een obturateur te gebruiken dat gelijk is aan de Franse maat van het beschermkapje of één Franse maat kleiner.

En anordning som täpper till är också tillgänglig som en separat komponent. Anordningen stöder lanseringen av fodralet när den är placerad på plats. En anordning som är en fransk storlek mindre eller likvärdig med fodralet sätts i den franska storleken.

Ein Obturator ist ebenfalls erhältlich. Der Obturator unterstützt die Einführhülle, wenn sie liegen bleiben soll. Der Obturator sollte entweder gleich groß oder ein French kleiner sein, als die Hülle.

Existe también un obturador, como componente separado. El obturador soporta el introducir de vaina una vez que éste está en su sitio. Un obturador de un tamaño menor o igual al del tamaño French del introducir de vaina deberá ser utilizado.

Um obturador também está disponível como componente separado. Quando o obturador é mantido no local ele suporta o introdutor de invólucro. Deve-se usar um obturador que seja do mesmo calibre ou de calibre menor que o invólucro usado.

Een obturator is tevens afzonderlijk verkrijgbaar. De obturator ondersteunt het inbreng-beschermkapje als het op de plaats zit. Het wordt aangeraden om een obturateur te gebruiken dat gelijk is aan de Franse maat van het beschermkapje of één Franse maat kleiner.

En anordning som täpper till är också tillgänglig som en separat komponent. Anordningen stöder lanseringen av fodralet när den är placerad på plats. En anordning som är en fransk storlek mindre eller likvärdig med fodralet sätts i den franska storleken.

Ein Obturator ist ebenfalls erhältlich. Der Obturator unterstützt die Einführhülle, wenn sie liegen bleiben soll. Der Obturator sollte entweder gleich groß oder ein French kleiner sein, als die Hülle.

Existe también un obturador, como componente separado. El obturador soporta el introducir de vaina una vez que éste está en su sitio. Un obturador de un tamaño menor o igual al del tamaño French del introducir de vaina deberá ser utilizado.

Um obturador também está disponível como componente separado. Quando o obturador é mantido no local ele suporta o introdutor de invólucro. Deve-se usar um obturador que seja do mesmo calibre ou de calibre menor que o invólucro usado.

Een obturator is tevens afzonderlijk verkrijgbaar. De obturator ondersteunt het inbreng-beschermkapje als het op de plaats zit. Het wordt aangeraden om een obturateur te gebruiken dat gelijk is aan de Franse maat van het beschermkapje of één Franse maat kleiner.

En anordning som täpper till är också tillgänglig som en separat komponent. Anordningen stöder lanseringen av fodralet när den är placerad på plats. En anordning som är en fransk storlek mindre eller likvärdig med fodralet sätts i den franska storleken.

Ein Obturator ist ebenfalls erhältlich. Der Obturator unterstützt die Einführhülle, wenn sie liegen bleiben soll. Der Obturator sollte entweder gleich groß oder ein French kleiner sein, als die Hülle.

Existe también un obturador, como componente separado. El obturador soporta el introducir de vaina una vez que éste está en su sitio. Un obturador de un tamaño menor o igual al del tamaño French del introducir de vaina deberá ser utilizado.

Um obturador também está disponível como componente separado. Quando o obturador é mantido no local ele suporta o introdutor de invólucro. Deve-se usar um obturador que seja do mesmo calibre ou de calibre menor que o invólucro usado.

Een obturator is tevens afzonderlijk verkrijgbaar. De obturator ondersteunt het inbreng-beschermkapje als het op de plaats zit. Het wordt aangeraden om een obturateur te gebruiken dat gelijk is aan de Franse maat van het beschermkapje of één Franse maat kleiner.

En anordning som täpper till är också tillgänglig som en separat komponent. Anordningen stöder lanseringen av fodralet när den är placerad på plats. En anordning som är en fransk storlek mindre eller likvärdig med fodralet sätts i den franska storleken.

Ein Obturator ist ebenfalls erhältlich. Der Obturator unterstützt die Einführhülle, wenn sie liegen bleiben soll. Der Obturator sollte entweder gleich groß oder ein French kleiner sein, als die Hülle.

Existe también un obturador, como componente separado. El obturador soporta el introducir de vaina una vez que éste está en su sitio. Un obturador de un tamaño menor o igual al del tamaño French del introducir de vaina deberá ser utilizado.

Um obturador também está disponível como componente separado. Quando o obturador é mantido no local ele suporta o introdutor de invólucro. Deve-se usar um obturador que seja do mesmo calibre ou de calibre menor que o invólucro usado.

Een obturator is tevens afzonderlijk verkrijgbaar. De obturator ondersteunt het inbreng-beschermkapje als het op de plaats zit. Het wordt aangeraden om een obturateur te gebruiken dat gelijk is aan de Franse maat van het beschermkapje of één Franse maat kleiner.

En anordning som täpper till är också tillgänglig som en separat komponent. Anordningen stöder lanseringen av fodralet när den är placerad på plats. En anordning som är en fransk storlek mindre eller likvärdig med fodralet sätts i den franska storleken.

Ein Obturator ist ebenfalls erhältlich. Der Obturator unterstützt die Einführhülle, wenn sie liegen bleiben soll. Der Obturator sollte entweder gleich groß oder ein French kleiner sein, als die Hülle.

Existe también un obturador, como componente separado. El obturador soporta el introducir de vaina una vez que éste está en su sitio. Un obturador de un tamaño menor o igual al del tamaño French del introducir de vaina deberá ser utilizado.

Um obturador também está disponível como componente separado. Quando o obturador é mantido no local ele suporta o introdutor de invólucro. Deve-se usar um obturador que seja do mesmo calibre ou de calibre menor que o invólucro usado.

Een obturator is tevens afzonderlijk verkrijgbaar. De obturator ondersteunt het inbreng-beschermkapje als het op de plaats zit. Het wordt aangeraden om een obturateur te gebruiken dat gelijk is aan de Franse maat van het beschermkapje of één Franse maat kleiner.

En anordning som täpper till är också tillgänglig som en separat komponent. Anordningen stöder lanseringen av fodralet när den är placerad på plats. En anordning som är en fransk storlek mindre eller likvärdig med fodralet sätts i den franska storleken.

Ein Obturator ist ebenfalls erhältlich. Der Obturator unterstützt die Einführhülle, wenn sie liegen bleiben soll. Der Obturator sollte entw

Prelude

Prelude

Prelude

Prelude

Prelude

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del producto

El introductor de vaina Merit Prelude™ consiste en los componentes siguientes. Estos componentes pueden ir en un solo envase o envasados por separado.

- Un (1) Introductor de vaina
- Un (1) Dilatador de vasos
- Una (1) Guía metálica introductora mini

INDICACIONES: El Introductor de vaina está pensado para dar acceso a/y facilitar la introducción percutánea de una variedad de utensilios en venas e/o arterias manteniendo la hemostasia para una variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

PRECAUCIÓN:

- No fuerce el introductor ni/o la guía metálica si encuentra resistencia.
- No deje el introductor insertado durante largos períodos de tiempo sin un catéter o un obturador que soporten la pared de la cánula.
- No utilice el utensilio con una bomba de inyección.

ATENCIÓN:

- Lea las instrucciones antes de usar el producto
- Sólo con receta
- Consérvelo en lugar seco y fresco
- Este dispositivo destina-se a somente uma utilização. Não reutilizar ou reesterilizar.

COMPLICACIONES potenciales:
Las complicaciones pueden incluir, pero no estar limitadas a: embolia gaseosa, infección, hematoma, sangrado, perforación o laceración de la pared vascular, formación de trombo, formación de pseudo-aneurisma, embolización de la guía metálica, Espasmo del vaso sanguíneo, riesgos que están normalmente asociados a los procedimientos de diagnóstico y/o procedimientos de intervención percutánea.

Instrucciones de uso

1. Identifique el lugar para la inserción y prepárelo utilizando las adecuadas técnicas asepticas y anestesia local que se requieren.

2. Retire los componentes del introductor de vaina Prelude del envase utilizando las adecuadas técnicas asepticas.

3. Lave todos los componentes con una apropiada solución salina o isotónica. Después del lavado del introductor de la vía lateral, cierre la llave de paso para mantener el lavado dentro de la vía lateral y prevenir el refljo de sangre durante la inserción en el vaso.

4. Inserte el dilatador de vasos en el introductor de vaina Prelude a través de la válvula hemostática que enganchará. El dilatador debe estar firmemente enganchado en su sitio para evitar daños al vaso.

5. Inserte la aguja adecuada de punción en el vaso. Mientras sujetá la aguja de punción, introduzca la extremidad flexible o J de la guía metálica a través de la aguja de punción en el vaso. Nota - Remítase al etiquetaje del producto para saber el tamaño de la guía metálica compatible con los componentes del sistema.

Advertencia: No empuje la guía metálica si encuentra resistencia.

Determine la causa de esta resistencia antes de continuar.

6. Mantenga la guía metálica en su sitio y retire la aguja de acceso. Mantenga la presión sobre el lugar hasta que el conjunto introductor / dilatador esté colocado.

Advertencia: Si se utiliza una aguja con cánula metálica, no retire la guía metálica después de haber sido introducida porque ésta podría dañarse.

7. Inserte el conjunto introductor / dilatador sobre la guía metálica en el vaso. Con un movimiento rotativo, empuje el conjunto introductor / dilatador a través del tejido en el vaso. Sujete el conjunto cerca de la piel mientras se coloca en el vaso para evitar acodaduras.

8. Después de que el conjunto introductor / dilatador ha sido introducido en el vaso, separe el dilatador del introductor doblando ligeramente hacia abajo el adaptador del dilatador (esto permite retirar el dilatador de la cubierta del introductor). Mientras sujetá la vaina, retire con cuidado el dilatador y la guía metálica juntos, dejando el introductor de vaina en el vaso.

9. Aspire desde la extensión del puerto lateral para retirar el aire que pueda haber. Después de la aspiración, lave el puerto lateral con una solución apropiada. Para mantener el lavado en el puerto lateral, la llave de paso debe estar cerrada.

10. Inserte el/los utensilio(s) elegidos(guías, catéteres, etc.) en el introductor de vaina Prelude. Nota: Mantenga la vaina en su sitio mientras inserta, posiciona, o retira los utensilios. Cuando cambia o retira utensilios hágalo siempre lentamente a través de la vaina.

11. Para suturar temporalmente la vaina en su sitio, utilice el anillo rotativo de sutura.

EXTRACCIÓN:

• La vaina puede retirarse cuando sea clínicamente indicado. Se debe iniciar una compresión sobre el vaso, encima del lugar de la puntura, mientras se retira lentamente la vaina. Nota: La fibrina acumulada en la punta de la vaina puede aspirarse por el tubo lateral antes de retirar la vaina. Deseche la vaina en modo apropiado.

• Si es necesario dejar la vaina en el lugar, se debe colocar un obturador de tamaño apropiado en la vaina. Después del lavado de la vaina, coloque el obturador a través de la vaina y ajustéla. Luego de colocar el obturador en su sitio, con una solución apropiada se debe lavar el puerto lateral. Nota: Se debe utilizar un obturador de tamaño French menor que el introductor de vaina para permitir el control de lavado, infusión y presión. Cuando esté clínicamente indicado, la vaina y el obturador pueden ser retirados (ver arriba).

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Descrição do Produto

O Introductor de Invólucro Prelude™ da Merit consiste dos seguintes componentes. Esses componentes podem vir em uma embalagem única ou em embalagens separadas.

- Um (1) Introductor de Invólucro
- Um (1) Dilatador de vasos
- Una (1) Guía metálica introductora mini

INDICAÇÕES: El Introductor de vaina está pensado para dar acceso a/y facilitar la introducción percutánea de una variedad de utensilios en venas e/o arterias manteniendo la hemostasia para una variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

PRECAUÇÃO:

- No fuerce el introductor ni/o la guía metálica si encuentra resistencia.
- No deje el introductor insertado durante largos períodos de tiempo sin un catéter o un obturador que soporten la pared de la cánula.
- No utilice el utensilio con una bomba de inyección.

ATENÇÃO:

- Leia as instruções antes de usar o produto
- Sólo con receta
- Consérvelo en lugar seco y fresco
- Este dispositivo destina-se a somente uma utilização. Não reutilizar ou reesterilizar.

COMPLICAÇÕES potenciais:
As complicações possíveis incluem mas não se limitam a: embolia gaseosa, infeção, hematoma, sangrado, perfuração ou laceração da parede vascular, formação de trombo, formação de pseudo-aneurisma, embolização de fio guia, vaso espasmo, riscos que estão normalmente associados a os procedimentos de diagnóstico e/ou procedimentos de intervenção percutânea.

Instruções de uso

1. Identifique o local da inserção e prepare-o utilizando técnica apropriada de aséptica e anestesia local conforme for requerido.

2. Retire os componentes do Introductor de Invólucro Prelude da embalagem utilizando a técnica asséptica apropriada.

3. Lave todos os componentes com uma apropriada solução salina ou isotônica. Depois do lavado do introductor de la vía lateral, cierre la llave de paso para mantener el lavado dentro de la vía lateral y prevenir el refljo de sangre durante la inserción en el vaso.

4. Inserte o dilatador de vasos en el introductor de vaina Prelude a través de la válvula hemostática que enganchará. El dilatador debe estar firmemente enganchado en su sitio para evitar daños al vaso.

5. Inserte la aguja adecuada de punción en el vaso. Mientras sujetá la aguja de punción, introduzca la extremidad flexible o J de la guía metálica a través de la aguja de punción en el vaso. Nota - Remítase al etiquetaje del producto para saber el tamaño de la guía metálica compatible con los componentes del sistema.

Advertencia: No empuje la guía metálica si encuentra resistencia.

Determine la causa de esta resistencia antes de continuar.

6. Mantenga la guía metálica en su sitio y retire la aguja de acceso. Mantenga la presión sobre el lugar hasta que el conjunto introductor / dilatador esté colocado.

Advertencia: Si se utiliza una aguja con cánula metálica, no retire la guía metálica después de haber sido introducida porque ésta podría dañarse.

7. Inserte el conjunto introductor / dilatador sobre la guía metálica en el vaso. Con un movimiento rotativo, empuje el conjunto introductor / dilatador a través del tejido en el vaso. Sujete el conjunto cerca de la piel mientras se coloca en el vaso para evitar acodaduras.

8. Después de que el conjunto introductor / dilatador ha sido introducido en el vaso, separe el dilatador del introductor doblando ligeramente hacia abajo el adaptador del dilatador (esto permite retirar el dilatador de la cubierta del introductor). Mientras sujetá la vaina, retire con cuidado el dilatador y la guía metálica juntos, dejando el introductor de vaina en el vaso.

9. Aspire desde la extensión del puerto lateral para retirar el aire que pueda haber. Después de la aspiración, lave el puerto lateral con una solución apropiada. Para mantener el lavado en el puerto lateral, la llave de paso debe estar cerrada.

10. Inserte el/los utensilio(s) elegidos(guías, catéteres, etc.) en el introductor de vaina Prelude. Nota: Mantenga la vaina en su sitio mientras inserta, posiciona, o retira los utensilios. Cuando cambia o retira utensilios hágalo siempre lentamente a través de la vaina.

11. Para suturar temporalmente la vaina en su sitio, utilice el anillo rotativo de sutura.

EXTRACÇÃO:

• La vaina puede retirarse cuando sea clínicamente indicado. Se debe iniciar una compresión sobre el vaso, encima del lugar de la puntura, mientras se retira lentamente la vaina. Nota: La fibrina acumulada en la punta de la vaina puede aspirarse por el tubo lateral antes de retirar la vaina. Deseche la vaina en modo apropiado.

• Si es necesario dejar la vaina en el lugar, se debe colocar un obturador de tamaño apropiado en la vaina. Después del lavado de la vaina, coloque el obturador a través de la vaina y ajustéla. Luego de colocar el obturador en su sitio, con una solución apropiada se debe lavar el puerto lateral. Nota: Se debe utilizar un obturador de tamaño French menor que el introductor de vaina para permitir el control de lavado, infusión y presión. Cuando esté clínicamente indicado, la vaina y el obturador pueden ser retirados (ver arriba).

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Descrição do Produto

O Introductor de Invólucro Prelude™ da Merit consiste dos seguintes componentes. Esses componentes podem vir em uma embalagem única ou em embalagens separadas.

- Um (1) Introductor de Invólucro
- Um (1) Dilatador de vaso
- Um (1) Mini fio guia

UTILIZAÇÃO: O Introductor de Invólucro Prelude da Merit é usado para proporcionar acesso e facilitar a introdução percutânea de vários dispositivos nas veias e/ou artérias ao mesmo tempo em que mantém hemostasia para vários procedimentos terapêuticos e de diagnóstico.

ADVERTÊNCIAS:

- Não avante do meto met de inbrer de van de beschermkapje en/of voerdraad als u op resistente stuit.
- Não mantenha o introductor no local durante longos períodos de tempo sem um cateter ou um obturador que suporte a parede da cânula
- Não use o dispositivo com um injetor eléctrico

PRECAUÇÕES:

- Leia as instruções antes de utilizar
- Utilizar somente sob prescrição médica
- Armazenar em local seco e seco
- Este dispositivo destina-se a somente uma utilização. Não reutilizar ou reesterilizar.

POSSÍVEIS complicações:

As complicações possíveis incluem mas não se limitam a: embolia gaseosa, infeção, hematoma, sangrado, perfuração ou laceração da parede vascular, formação de trombo, formação de pseudo-aneurisma, embolização de fio guia, vaso espasmo, riscos que estão normalmente associados a os procedimentos de diagnóstico e/ou procedimentos de intervenção percutânea.

Instruções para utilização

1. Identificar o local da inserção e prepará-lo utilizando técnica apropriada de aséptica e anestesia local conforme for requerido.

2. Remover os componentes do Introductor de Invólucro Prelude da embalagem utilizando a técnica asséptica apropriada.

3. Lave todos os componentes com uma apropriada solução salina ou isotônica. Depois do lavado do introductor de la vía lateral, cierre la llave de paso para mantener el lavado dentro de la vía lateral y prevenir el refljo de sangre durante la inserción en el vaso.

4. Inserte o dilatador de vasos en el introductor de vaina Prelude a través de la válvula hemostática que enganchará. El dilatador debe estar firmemente enganchado en su sitio para evitar daños al vaso.

5. Inserte la aguja adecuada de punción en el vaso. Mientras sujetá la aguja de punción, introduzca la extremidad flexible o J de la guía metálica a través de la aguja de punción en el vaso. Nota - Remítase al etiquetaje del producto para saber el tamaño de la guía metálica compatible con los componentes del sistema.

Advertencia: No avance o fio guia se encontrar resistência.

Determine a causa da resistência antes de prosseguir.

6. Manter a guía metálica em seu sitio e retire a aguja de acesso. Manter a pressão sobre o lugar hasta que o conjunto introductor / dilatador esté colocado.

Advertencia: Si se utiliza uma aguja com cánula metálica, não retire a guía metálica depois de haber sido introducida porque ésta podría dañarse.

7. Inserte o conjunto introductor / dilatador sobre a guía metálica em el vaso. Com um movimento rotativo, empurre o conjunto introductor / dilatador a través do tecido em el vaso. Sujete o conjunto junto à pele quando estiver sendo colocado no vaso para evitar acodaduras.

8. Después de que o conjunto introductor / dilatador ha sido introducido em el vaso, separe o dilatador do introductor dobrando ligeramente hacia abajo el adaptador del dilatador (esto permite retirar el dilatador de la cubierta del introductor). Mientras sujetá la vaina, retire con cuidado el dilatador y la guía metálica juntos, dejando el introductor de vaina en el vaso.

9. Aspire desde la extensão do porto lateral para retirar o ar que puder haber. Después de aspirar, lave o porto lateral com uma solução apropriada. Para manter o lavado no porto lateral, feche a chave de passagem.

10. Inserte o(s) dispositivo(s) selecionado(s) (fios, sondas, etc.) no Introductor de Invólucro Prelude. Observação: segure o invólucro no lugar ao inserir, posicionar ou remover os dispositivos. Sempre troque ou remova os dispositivos vagarosamente pelo invólucro.

11. Para suturar o invólucro temporariamente em posição, usar o anel de sutura.

EXTRACÇÃO:

• A vaina pode retirarse quando sea clínicamente indicado. Se deve iniciar uma compressão sobre o vaso, encima do lugar de la puntura, mientras se retira lentamente la vaina. Nota: La fibrina acumulada en la punta de la vaina pode aspirarse por el tubo lateral antes de retirar la vaina. Deseche la vaina en modo apropiado.

• Si es necesario dejar la vaina en el lugar, se debe colocar un obturador de tamaño apropiado en la vaina. Después del lavado de la vaina, coloque el obturador a través de la vaina y ajustéla. Luego de colocar el obturador en su sitio, con una solución apropiada se debe lavar el puerto lateral. Nota: Se debe utilizar un obturador de tamaño French menor que el introductor de vaina para permitir el control de lavado, infusión y presión. Quando esté clínicamente indicado, la vaina y el obturador pueden ser retirados (vea acima).

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving van het product

Het Merit Prelude™ inbreng-beschermkapje bestaat uit de volgende onderdelen, ze zitten allemaal in één enkele zak, of ze kunnen afzonderlijk verkocht zijn.

- Eén (1) inbreng-beschermkapje
- Eén (1) vaatdilatator
- Eén (1) mini voerdraad

GEbruik WAARVOOR HET BESTEMD IS: Het Merit Prelude inbreng-beschermkapje is bedoeld om percutane introductie van verscheidene instrumenten in aders en/of slagaders mogelijk en makkelijker te maken voor een reeks diagnostische en therapeutische procedures, terwijl tegelijkertijd de hemostase gehandhaaf blijft.

WAARSCHUWINGEN:

- Não avante do meto met de inbrer de van de beschermkapje en/of voerdraad als u op resistente stuit.
- Lámma inte introduceren på plats i förlängd tid utan att en kateter eller en obturator wordt ondersteund door een

VASCULAR ACCESS



PRELUDE® SHEATH INTRODUCERS

Merit Medical's Innovative Family
of Vascular Access Products

A GREAT INTRODUCTION

THE PRELUDE FAMILY OF SHEATH INTRODUCERS

A comprehensive product line offering excellent transitions, smooth insertion, custom kit configurations and more to meet your clinical needs.

EXCELLENT TRANSITIONS - help facilitate smooth insertion into vessel.

HEMOSTASIS VALVE - Minimizes blood leakage during procedure.
Facilitates insertion and withdrawal of devices.

COLOR-CODED HUBS - Match standard French sizing for easy identification.

SNAP FIT DILATOR - Eliminates slipping during insertion.
Easy to grasp surface with an audible snap.

ROTATING SUTURE RING - Rotates around device. Smooth surface.
Large suture opening.

THREE-WAY STOPCOCK - Easy to grip handle facilitates flush and aspiration.

HOLSTER - Keeps all components secure, especially the guide wire. Components can be flushed while in the holster. All Prelude Sheaths are packaged in the holster (except Prelude Short Sheaths and PreludeEASE™ Hydrophilic Sheaths).

GUIDE WIRE OPTIONS - Multiple guide wire options to meet your procedural needs.
All 0.035" (0.89mm) and 0.038" (0.97mm) guide wires are stainless steel, double ended (3mmJ and straight floppy).

CUSTOM KIT OPTIONS - Merit can tailor kits to meet your clinical needs.



PRELUD[®] SHEATH INTRODUCERS

The Prelude PSI sheath introducers are made from polyethylene tubing that offers kink resistance during insertion and use.

Catalog Number	French Size	Length	Guide Wire Included	Guide Wire Diameter	Guide Wire Length
PSI-4F-11-035	4F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PSI-5F-11-035	5F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PSI-6F-11-035	6F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PSI-7F-11-035	7F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PSI-8F-11-035	8F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PSI-5F-11-038	5F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PSI-6F-11-038	6F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PSI-7F-11-038	7F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PSI-8F-11-038	8F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PSI-4F-11	4F	11cm	No	-	
PSI-5F-11	5F	11cm	No	-	
PSI-6F-11	6F	11cm	No	-	
PSI-7F-11	7F	11cm	No	-	
PSI-8F-11	8F	11cm	No	-	
PSI-4F-23-035	4F	23cm	Yes	0.035" (0.89mm)	80cm
PSI-5F-23-035	5F	23cm	Yes	0.035" (0.89mm)	80cm
PSI-6F-23-035	6F	23cm	Yes	0.035" (0.89mm)	80cm
PSI-7F-23-035	7F	23cm	Yes	0.035" (0.89mm)	80cm
PSI-8F-23-035	8F	23cm	Yes	0.035" (0.89mm)	80cm
PSI-5F-23-038	5F	23cm	Yes	0.038" (0.97mm)	80cm
PSI-6F-23-038	6F	23cm	Yes	0.038" (0.97mm)	80cm
PSI-7F-23-038	7F	23cm	Yes	0.038" (0.97mm)	80cm
PSI-8F-23-038	8F	23cm	Yes	0.038" (0.97mm)	80cm
PSI-4F-23	4F	23cm	No	-	
PSI-5F-23	5F	23cm	No	-	
PSI-6F-23	6F	23cm	No	-	
PSI-7F-23	7F	23cm	No	-	
PSI-8F-23	8F	23cm	No	-	

Packaged in holster; 5 per box



PRELUDEP®

SHEATH INTRODUCERS

Polypropylene (PRO) sheath tubing offers increased resilience and additional support during procedure.

Catalog Number	French Size	Length (cm)	Guide Wire	Guide Wire Diameter	Guide Wire Length
PRO-4F-11-035	4F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PRO-5F-11-035	5F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PRO-6F-11-035	6F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PRO-7F-11-035	7F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PRO-8F-11-035	8F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PRO-5F-11-038	5F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PRO-6F-11-038	6F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PRO-7F-11-038	7F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PRO-8F-11-038	8F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PRO-4F-11	4F	11cm	No	-	-
PRO-5F-11	5F	11cm	No	-	-
PRO-6F-11	6F	11cm	No	-	-
PRO-7F-11	7F	11cm	No	-	-
PRO-8F-11	8F	11cm	No	-	-

Packaged in holster; 5 per box



PRELUDEACT®

ACT SHEATH INTRODUCERS

The Prelude ACT (Activated Clotting Time) sheaths allow easy blood draw from the side arm – with or without a catheter in place. These half size sheaths are made from polypropylene tubing and have the same great properties as the other Prelude sheaths.

LARGE INNER DIAMETER SHEATH TUBING - Kink resistant, flexible and radiopaque.

Facilitates pressure readings, flush and aspirations.

Catalog Number	French Size	Length (cm)	Guide Wire	Guide Wire Diameter	Guide Wire Length
PSI-4F-11-035ACT	4.5F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PSI-5F-11-038ACT	5.5F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PSI-6F-11-038ACT	6.5F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PSI-7F-11-038ACT	7.5F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PSI-8F-11-038ACT	8.5F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PSI-4F-11ACT	4.5F	11cm	No	-	-
PSI-5F-11ACT	5.5F	11cm	No	-	-
PSI-6F-11ACT	6.5F	11cm	No	-	-
PSI-7F-11ACT	7.5F	11cm	No	-	-
PSI-8F-11ACT	8.5F	11cm	No	-	-

Packaged in holster; 5 per box



PRELUDE®

MARKER TIP SHEATH INTRODUCERS

Highly radiopaque marker provides increased visibility of the sheath tip when using fluoroscopy.

Catalog Number	French Size	Length (cm)	Guide Wire	Guide Wire Diameter	Guide Wire Length
PRO-4F-11-035MT	4F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PRO-5F-11-035MT	5F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PRO-6F-11-035MT	6F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PRO-7F-11-035MT	7F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PRO-8F-11-035MT	8F	11cm	Yes	0.035" (0.89mm)	50cm
PRO-5F-11-038MT	5F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PRO-6F-11-038MT	6F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PRO-7F-11-038MT	7F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PRO-8F-11-038MT	8F	11cm	Yes	0.038" (0.97mm)	50cm
PRO-4F-11MT	4F	11cm	No	-	-
PRO-5F-11MT	5F	11cm	No	-	-
PRO-6F-11MT	6F	11cm	No	-	-
PRO-7F-11MT	7F	11cm	No	-	-
PRO-8F-11MT	8F	11cm	No	-	-
PSI-4F-23-035MT	4F	23cm	Yes	0.035" (0.89mm)	80cm
PSI-5F-23-035MT	5F	23cm	Yes	0.035" (0.89mm)	80cm
PSI-6F-23-035MT	6F	23cm	Yes	0.035" (0.89mm)	80cm
PSI-7F-23-035MT	7F	23cm	Yes	0.035" (0.89mm)	80cm
PSI-8F-23-035MT	8F	23cm	Yes	0.035" (0.89mm)	80cm
PSI-5F-23-038MT	5F	23cm	Yes	0.038" (0.97mm)	80cm
PSI-6F-23-038MT	6F	23cm	Yes	0.038" (0.97mm)	80cm
PSI-7F-23-038MT	7F	23cm	Yes	0.038" (0.97mm)	80cm
PSI-8F-23-038MT	8F	23cm	Yes	0.038" (0.97mm)	80cm
PSI-4F-23MT	4F	23cm	No	-	-
PSI-5F-23MT	5F	23cm	No	-	-
PSI-6F-23MT	6F	23cm	No	-	-
PSI-7F-23MT	7F	23cm	No	-	-
PSI-8F-23MT	8F	23cm	No	-	-

All catalog numbers beginning with PRO are made with polypropylene sheath tubing.

Packaged in holster; 5 per box



PRELUDE®

RADIAL (MINI ACCESS) SHEATH INTRODUCERS

Facilitates sheath placement using a small needle (21G or 20G) and small guide wire (0.018"/0.46mm or 0.025"/0.64mm). Product is packaged with needle, guide wire, sheath and dilator. Excellent for radial, brachial and femoral use.

EXCELLENT TRANSITIONS - Facilitates smooth entry into patient and vessel. Resists kinking during insertion. Dilators are available with 0.018" (0.46mm) and 0.025" (0.64mm) tip tapers.

Catalog Number	French Size	Length (cm)	Guide Wire Diameter & Length	Needle Gauge & Length
PSI-4F-7-018	4F	7cm	0.018" (0.46mm) x 40cm SS/SS	21G x 4cm
PSI-5F-7-018	5F	7cm	0.018" (0.46mm) x 40cm SS/SS	21G x 4cm
PSI-6F-7-018	6F	7cm	0.018" (0.46mm) x 40cm SS/SS	21G x 4cm
PSI-7F-7-018	7F	7cm	0.018" (0.46mm) x 40cm SS/SS	21G x 4cm
PSI-4F-11-018	4F	11cm	0.018" (0.46mm) x 40cm SS/SS	21G x 4cm
PSI-5F-11-018	5F	11cm	0.018" (0.46mm) x 40cm SS/SS	21G x 4cm
PSI-6F-11-018	6F	11cm	0.018" (0.46mm) x 40cm SS/SS	21G x 4cm
PSI-7F-11-018	7F	11cm	0.018" (0.46mm) x 40cm SS/SS	21G x 4cm
PSI-4F-7-018NT4	4F	7cm	0.018" (0.46mm) x 40cm NT/PT	21G x 4cm
PSI-5F-7-018NT4	5F	7cm	0.018" (0.46mm) x 40cm NT/PT	21G x 4cm
PSI-6F-7-018NT4	6F	7cm	0.018" (0.46mm) x 40cm NT/PT	21G x 4cm
PSI-4F-11-018NT4	4F	11cm	0.018" (0.46mm) x 40cm NT/PT	21G x 4cm
PSI-5F-11-018NT4	5F	11cm	0.018" (0.46mm) x 40cm NT/PT	21G x 4cm
PSI-6F-11-018NT4	6F	11cm	0.018" (0.46mm) x 40cm NT/PT	21G x 4cm
PRO-4F-11-018NT7	4F	11cm	0.018" (0.46mm) x 40cm NT/PT	21G x 7cm
PRO-5F-11-018NT7	5F	11cm	0.018" (0.46mm) x 40cm NT/PT	21G x 7cm
PRO-6F-11-018NT7	6F	11cm	0.018" (0.46mm) x 40cm NT/PT	21G x 7cm
PRO-7F-11-018NT7	7F	11cm	0.018" (0.46mm) x 40cm NT/PT	21G x 7cm
PSI-4F-23-018NT4	4F	23cm	0.018" (0.46mm) x 80cm NT/PT	21G x 4cm
PSI-5F-23-018NT4	5F	23cm	0.018" (0.46mm) x 80cm NT/PT	21G x 4cm
PSI-6F-23-018NT4	6F	23cm	0.018" (0.46mm) x 80cm NT/PT	21G x 4cm
PSI-7F-23-018NT4	7F	23cm	0.018" (0.46mm) x 80cm NT/PT	21G x 4cm
PSI-4F-23-018NT7	4F	23cm	0.018" (0.46mm) x 80cm NT/PT	21G x 7cm
PSI-5F-23-018NT7	5F	23cm	0.018" (0.46mm) x 80cm NT/PT	21G x 7cm
PSI-6F-23-018NT7	6F	23cm	0.018" (0.46mm) x 80cm NT/PT	21G x 7cm

SS = Stainless Steel NT = Nitinol PT = Platinum tip

All catalog numbers begining with PRO are made with polypropylene sheath tubing.

PSI-4F-7-025	4F	7cm	0.025" (0.64mm) x 50cm	20G x 4cm
PSI-5F-7-025	5F	7cm	0.025" (0.64mm) x 50cm	20G x 4cm
PSI-6F-7-025	6F	7cm	0.025" (0.64mm) x 50cm	20G x 4cm
PSI-4F-11-025	4F	11cm	0.025" (0.64mm) x 50cm	20G x 4cm
PSI-5F-11-025	5F	11cm	0.025" (0.64mm) x 50cm	20G x 4cm
PSI-6F-11-025	6F	11cm	0.025" (0.64mm) x 50cm	20G x 4cm

Guide wire is stainless steel; double ended (3mmJ and floppy).

Packaged in holster; 5 per box



PRELUD[®]

SHEATH INTRODUCERS WITH MERIT ADVANCE[®] ANGIOGRAPHIC NEEDLE

Provides access needle with sheath introducer, dilator and guide wire.

Catalog Number	French Size	Length (cm)	Guide Wire Diameter/Length	Needle Gauge & Length
PSI-5F-11-035-18G	5F	11cm	0.035" (0.89mm) x 50cm	18G x 7cm
PSI-6F-11-035-18G	6F	11cm	0.035" (0.89mm) x 50cm	18G x 7cm
PSI-7F-11-035-18G	7F	11cm	0.035" (0.89mm) x 50cm	18G x 7cm
PSI-8F-11-035-18G	8F	11cm	0.035" (0.89mm) x 50cm	18G x 7cm
PSI-5F-11-038-18G	5F	11cm	0.038" (0.97mm) x 50cm	18G x 7cm
PSI-6F-11-038-18G	6F	11cm	0.038" (0.97mm) x 50cm	18G x 7cm
PSI-7F-11-038-18G	7F	11cm	0.038" (0.97mm) x 50cm	18G x 7cm
PSI-8F-11-038-18G	8F	11cm	0.038" (0.97mm) x 50cm	18G x 7cm
PRO-5F-11-038-18G	5F	11cm	0.038" (0.97mm) x 50cm	18G x 7cm
PRO-6F-11-038-18G	6F	11cm	0.038" (0.97mm) x 50cm	18G x 7cm

All catalog numbers beginning with PRO are made with polypropylene sheath tubing.

Packaged in holster; 5 per box

MERIT ADVANCE[®] ANGIOGRAPHIC NEEDLE

Unique hub design with ergonomic feel and reference point to orient bevel.

Bevel design with improved sharpness facilitates entry into tissue and vessel walls.

Catalog Number

AD21T21W	21G x 2.5cm accepts 0.018" (0.46mm) guide wire
AD21T41W	21G x 4cm accepts 0.018" (0.46mm) guide wire
AD21T71W	21G x 7cm accepts 0.018" (0.46mm) guide wire
AD20T41W	20G x 4cm accepts 0.025" (0.64mm) guide wire
AD20T71W	20G x 7cm accepts 0.025" (0.64mm) guide wire
AD19U71W	19G x 7cm accepts 0.035" (0.89mm) guide wire
AD18T71W	18G x 7cm accepts 0.038" (0.97mm) guide wire

Packaged Individually; 25 per box



PRELUDÉ® SHORT SHEATH INTRODUCERS

Provides access to dialysis fistulas and grafts.

Can be used for declot, angioplasty, and thrombolysis procedures.

Can also be used for temporary hemodialysis; will accommodate flow rates up to 600mL/min.

RADIOPAQUE MARKER TIP - Improves visibility of sheath tip to clearly and easily identify where sheath is within fistula, graft or vessel.

EXCELLENT TIP TRANSITIONS - Facilitates smooth insertion, even through tough skin or grafts.

LARGE BORE STOPCOCK - Allows for increased aspiration, flush and flow during procedures. Stopcock is removable.

PINCH CLAMP - Provides fluid control delivery through side arm tubing.

SHEATH HUB - Angle of hub combined with large inner diameter side arm tubing provide superior flow.

Catalog Number	French Size	Length (cm)	Guide Wire Diameter	Needle Gauge & Length
PSS-5F-4-018MT	5F	4cm	0.018" (0.46mm) x 40cm	21G x 4cm
PSS-6F-4-018MT	6F	4cm	0.018" (0.46mm) x 40cm	21G x 4cm
PSS-7F-4-018MT	7F	4cm	0.018" (0.46mm) x 40cm	21G x 4cm
PSS-8F-4-018MT	8F	4cm	0.018" (0.46mm) x 40cm	21G x 4cm
PSS-5F-4-035MT	5F	4cm	0.035" (0.89mm) X 50cm	–
PSS-6F-4-035MT	6F	4cm	0.035" (0.89mm) X 50cm	–
PSS-7F-4-035MT	7F	4cm	0.035" (0.89mm) X 50cm	–
PSS-8F-4-035MT	8F	4cm	0.035" (0.89mm) X 50cm	–
PSS-5F-4-038MT	5F	4cm	0.038" (0.97mm) x 50cm	–
PSS-6F-4-038MT	6F	4cm	0.038" (0.97mm) x 50cm	–
PSS-7F-4-038MT	7F	4cm	0.038" (0.97mm) x 50cm	–
PSS-8F-4-038MT	8F	4cm	0.038" (0.97mm) x 50cm	–
PSS-5F-4MT	5F	4cm	no wire	–
PSS-6F-4MT	6F	4cm	no wire	–
PSS-7F-4MT	7F	4cm	no wire	–
PSS-8F-4MT	8F	4cm	no wire	–

0.018" guide wire is stainless steel with straight stainless steel flexible tip.



PRELUDEEASE® HYDROPHILIC SHEATH INTRODUCERS

The PreludeEASE Hydrophilic Sheath Introducers, combined with a variety of radial products, accessories, and custom kit configurations, provide you with the options you need to **ACHIEVE RADIAL ACCESS WITH EASE™**.

The PreludeEASE maintains a robust design that resists kinking while still providing a large inner diameter. With a slim profile and large inner diameter for increased device compatibility, the PreludeEASE provides optimal dimensions without compromising integrity or performance.

EXCELLENT TRANSITIONS - For smooth and easy insertion leading to patient comfort.

INSERTION FORCE - Up to 30% less than leading competitor (6F data on file).

HYDROPHILIC COATING - The PreludeEASE is coated to the tip of the sheath.

VARIETY OF SIZES - Available in 4F-7F. Smaller sizes for patients with smaller radial arteries. Larger sizes also available to facilitate both diagnostic and interventional procedures.

NEEDLE OPTIONS - Kits are available with needles for single or double wall access techniques.

GUIDE WIRE OPTIONS - Kits available with stainless steel spring coil, nitinol or stainless steel mandrel, or plastic jacketed guide wires providing options for your clinical practice.

CUSTOM KIT OPTIONS - Merit can tailor kits to meet your clinical needs.



Enhanced kink
resistance for optimal
procedural reliability



PRELUDEEASE®

HYDROPHILIC SHEATH INTRODUCER

METAL NEEDLE KITS

2 PART NEEDLE KITS

ACCESSORIES

VASCULAR ACCESS

Catalog Number	French Size	Length	Needle	Guide Wire Type	Guide Wire Diameter/Length
PHR4F7018SC	4F	7cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.018" x 45cm
PHR5F7018SC	5F	7cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.018" x 45cm
PHR6F7018SC	6F	7cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.018" x 45cm
PHR4F7018NTPD	4F	7cm	21G x 4cm Advance	NT/PD mandrel	0.018" x 40cm
PHR5F7018NTPD	5F	7cm	21G x 4cm Advance	NT/PD mandrel	0.018" x 40cm
PHR6F7018NTPD	6F	7cm	21G x 4cm Advance	NT/PD mandrel	0.018" x 40cm
PHR4F11018SC	4F	11cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.018" x 45cm
PHR5F11018SC	5F	11cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.018" x 45cm
PHR6F11018SC	6F	11cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.018" x 45cm
PHR7F11018SC	7F	11cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.018" x 45cm
PHR4F11018NTPD	4F	11cm	21G x 4cm Advance	NT/PD mandrel	0.018" x 40cm
PHR5F11018NTPD	5F	11cm	21G x 4cm Advance	NT/PD mandrel	0.018" x 40cm
PHR6F11018NTPD	6F	11cm	21G x 4cm Advance	NT/PD mandrel	0.018" x 40cm
PHR4F11018SS	4F	11cm	21G x 4cm Advance	SS/SS mandrel	0.018" x 40cm
PHR5F11018SS	5F	11cm	21G x 4cm Advance	SS/SS mandrel	0.018" x 40cm
PHR6F11018SS	6F	11cm	21G x 4cm Advance	SS/SS mandrel	0.018" x 40cm
PHR4F11018SSSN	4F	11cm	21G x 2.5cm Advance	SS/SS mandrel	0.018" x 40cm
PHR5F11018SSSN	5F	11cm	21G x 2.5cm Advance	SS/SS mandrel	0.018" x 40cm
PHR6F11018SSSN	6F	11cm	21G x 2.5cm Advance	SS/SS mandrel	0.018" x 40cm
PHR4F16018NT	4F	16cm	21G x 4cm Advance	NT/PT mandrel	0.018" x 80cm
PHR5F16018NT	5F	16cm	21G x 4cm Advance	NT/PT mandrel	0.018" x 80cm
PHR6F16018NT	6F	16cm	21G x 4cm Advance	NT/PT mandrel	0.018" x 80cm
PHR7F16018NT	7F	16cm	21G x 4cm Advance	NT/PT mandrel	0.018" x 80cm
PHR4F23018NT	4F	23cm	21G x 4cm Advance	NT/PT mandrel	0.018" x 80cm
PHR5F23018NT	5F	23cm	21G x 4cm Advance	NT/PT mandrel	0.018" x 80cm
PHR6F23018NT	6F	23cm	21G x 4cm Advance	NT/PT mandrel	0.018" x 80cm
PHR7F23018NT	7F	23cm	21G x 4cm Advance	NT/PT mandrel	0.018" x 80cm
PHR4F11021SC	4F	11cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.021" x 45cm
PHR5F11021SC	5F	11cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.021" x 45cm
PHR6F11021SC	6F	11cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.021" x 45cm
PHR7F11021SC	7F	11cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.021" x 45cm
PHR4F11021SCSN	4F	11cm	21G x 2.5cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.021" x 45cm
PHR5F11021SCSN	5F	11cm	21G x 2.5cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.021" x 45cm
PHR6F11021SCSN	6F	11cm	21G x 2.5cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.021" x 45cm
PHR4F16021SC	4F	16cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.021" x 80cm
PHR5F16021SC	5F	16cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.021" x 80cm
PHR6F16021SC	6F	16cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.021" x 80cm
PHR7F16021SC	7F	16cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.021" x 80cm
PHR4F23021SC	4F	23cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.021" x 80cm
PHR5F23021SC	5F	23cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.021" x 80cm
PHR6F23021SC	6F	23cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.021" x 80cm
PHR7F23021SC	7F	23cm	21G x 4cm Advance	Spring; straight floppy tip	0.021" x 80cm
PHR6F11035SC	6F	11cm	None	SS; DE - floppy and 3mmJ	0.035" x 50cm
PHR7F11035SC	7F	11cm	None	SS; DE - floppy and 3mmJ	0.035" x 50cm
PHR4F11021PW	4F	11cm	22G x 2.5cm 2-part	NT plastic; short taper angle	0.021" x 45cm
PHR5F11021PW	5F	11cm	22G x 2.5cm 2-part	NT plastic; short taper angle	0.021" x 45cm
PHR6F11021PW	6F	11cm	22G x 2.5cm 2-part	NT plastic; short taper angle	0.021" x 45cm
PHR4F23021PW	4F	23cm	22G x 2.5cm 2-part	NT plastic; short taper angle	0.021" x 80cm
PHR5F23021PW	5F	23cm	22G x 2.5cm 2-part	NT plastic; short taper angle	0.021" x 80cm
PHR6F23021PW	6F	23cm	22G x 2.5cm 2-part	NT plastic; short taper angle	0.021" x 80cm
PHR4F11025PW	4F	11cm	20G x 3.2cm 2-part	NT plastic; short taper angle	0.025" x 45cm
PHR5F11025PW	5F	11cm	20G x 3.2cm 2-part	NT plastic; short taper angle	0.025" x 45cm
PHR6F11025PW	6F	11cm	20G x 3.2cm 2-part	NT plastic; short taper angle	0.025" x 45cm
PHR4F16025PW	4F	16cm	20G x 3.2cm 2-part	NT plastic; short taper angle	0.025" x 80cm
PHR5F16025PW	5F	16cm	20G x 3.2cm 2-part	NT plastic; short taper angle	0.025" x 80cm
PHR6F16025PW	6F	16cm	20G x 3.2cm 2-part	NT plastic; short taper angle	0.025" x 80cm

Packaged in tray; 5 per box (0.018" = 0.46 mm 0.021" = 0.53 mm 0.025" = 0.64 mm 0.035" = 0.89 mm) NT= Nitinol PD= Palladium PT= Platinum SS= Stainless Steel. All kits with 0.018" guide wires include BowTie. All 2 part needle kits include 3mL syringe and scalpel.

Catalog Number	Description	Quantity Per Box
AD21T41W	21G x 4cm Advance needle	25
AD21T21W	21G x 2.5cm Advance needle	25
K12-08289	22G x 2.5cm 2-part needle	25
K12-08290	20G x 3.2cm 2-part needle	25
SW21A45PW	0.021" x 45cm plastic jacketed guide wire with angled tip	5
SW21A80PW	0.021" x 80cm plastic jacketed guide wire with angled tip	5
SW25A45PW	0.025" x 45cm plastic jacketed guide wire with angled tip	5
SW25A80PW	0.025" x 80cm plastic jacketed guide wire with angled tip	5

PRELUDE®

ACCESSORIES

HEMOSTASIS VALVE ADAPTER

Minimizes blood loss during the introduction of catheters or devices into the vasculature. Provides a side arm and three way stopcock to facilitate aspiration or infusion. May be used with catheters that are 8F or smaller.



Catalog Number **HVA-100** Packaged 10 per box

OBTURATORS

Provide support as well as optimal flow for monitoring patient's blood pressure when sheath is left in place.

Catalog Number	French Size	Length
OBT-4F-11	4F	11cm
OBT-5F-11	5F	11cm
OBT-6F-11	6F	11cm
OBT-7F-11	7F	11cm
OBT-4F-23	4F	23cm
OBT-5F-23	5F	23cm
OBT-6F-23	6F	23cm
OBT-7F-23	7F	23cm

Packaged in pouch; 10 per box

K15 RAPID RESPONSE KITS

Catalog Number	French Size	Length	Guide Wire Diameter x Length	Guide Wire Type	Needle Gauge x Length
K15-00104	----	----	0.025" (0.64mm) x 50cm	SC/DE	-----
K15-00174	6F	11cm	0.018" (0.46mm) x 45cm	SC	21G x 4cm
K15-00201	7F	7cm	0.018" (0.46mm) x 40cm	SS/SS	21G x 7cm echo
K15-00244	5F	11cm	0.018" (0.46mm) x 40cm	SS/SS	20G x 3.2cm two-part
K15-00245	6F	11cm	0.018" (0.46mm) x 40cm	SS/SS	20G x 3.2cm two-part
K15-00309	----	----	0.018" (0.46mm) x 45cm	SC	-----

Packaged 5 per box.

SC/DE = Spring coil stainless steel wire, double ended (3mmJ/straight floppy) SC = Spring coil stainless steel wire, straight floppy tip

SS/SS = Stainless steel mandrel wire with stainless steel coil tip

Before using, refer to Instructions for Use for indications, contraindications, warnings, precautions and directions for use.



Understand. Innovate. Deliver.™

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
1.801.208.4300
1.800.35.MERIT

merit.com

Merit Medical Europe, Middle East, & Africa (EMEA)
Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht-Airport
The Netherlands
+31 43 358 82 22

Merit Medical Ireland Ltd.
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
+353 (0) 91 703 733

Australia +61 (0) 3 8373 4943	Denmark 80 88 00 24	Italy 800 897 005	Spain +34 911238406
Austria 0800 295 374	Finland 0800 770 586	Korea +8210 2205 0707	Sweden 020 792 445
Belgium 0800 72 906 (Dutch) 0800 73 172 (Français)	France 0800 91 60 30	Luxembourg 8002 25 22	Switzerland (Deutsch) +41 22 518 02 30
Brazil +55 11 4561 - 0062	Germany 0800 182 0871	Netherlands 0800 022 81 84	(Français) +41 22 518 02 52
Canada 1.800.364.4370	Hong Kong +852-2207 6888	Norway 800 11629	(Italiano) +41 22 518 00 35
China +86-10 8561 0788	India +91-80-41223376	Portugal 308 801 034	UK 0800 973 115
		Ireland (Republic) 1800 553 163	Russia +7 495 221 89 02

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	STRYKER DO BRASIL LTDA		
CNPJ	02.966.317/0001-02	Autorização	8.00.054-3
Produto	Cateter Guia Guider Softip		

Modelo Produto Médico

M003101510; M003101520; M003101620; M003101630; M003101640.

H965100420; H965100430; H965100440; H965100460; H965100470; H965100480; H965100500; H965100510; H965100520;

M003100620; M003100630; M003100640; M003101420; M003101430; M003101440; M003101460; M003101470; M003101480; M003101500;

Nome Técnico	Cateteres
Registro	80005430399
Processo	25351.597859/2014-02
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">• FABRICANTE: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	10/08/2025

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	13.200.579/0001-88	Autorização	8.07.409-5
Produto	Introdutor Prelude Radial		

Modelo Produto Médico

PSI-4F-7-018; PSI-5F-7-018; PSI-6F-7-018; PSI-7F-7-018; PSI-4F-11-018; PSI-5F-11-018; PSI-6F-11-018; PSI-7F-11-018. Componentes do conjunto: Um (1) Introdutor; Um (1) Dilatador de vaso; Um (1) Mini fio guia; Uma (1) Agulha de acesso.

Nome Técnico	Introdutores
Registro	80740950029
Processo	25351.938560/2016-57
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	13.200.579/0001-88	Autorização	8.07.409-5
Produto	Bainha Introdutora Prelude Femoral		

Modelo Produto Médico

ACESSÓRIO: Obturador

Sistema formado por 01 Introdutor de Invólucro, 01 Dilatador de vaso e 01 Mini fio guia: PSI-4F-11-035 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-5F-11-035 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-6F-11-035 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-7F-11-035 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-8F-11-035 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-5F-11-038 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-6F-11-038 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-7F-11-038 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-8F-11-038 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-4F-23-035 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-5F-23-035 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-6F-23-035 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-7F-23-035 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-8F-23-035 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-5F-23-038 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-6F-23-038 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-7F-23-038 Bainha Introdutora Prelude Femoral; PSI-8F-23-038 Bainha Introdutora Prelude Femoral;

Nome Técnico	KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETERES / KIT DE SUPORTE A CATETERIZAÇÃO
Registro	80740950018
Processo	25351.791165/2016-38
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	II - MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

A

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES

Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro – HBAP

PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 403/2019 – SUPEL/RO

DATA SESSÃO PÚBLICA: 02/12/2019

HORÁRIO SESSÃO PÚBLICA: 09 horas

OBJETO: Registro de preços para futura e eventual aquisição de Artigos Médicos Hospitalares do Serviço de Hemodinâmica constantes na Tabela SUS, em sistema de consignação, para atender os Procedimentos de Hemodinâmica realizados no Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro – HBAP, por um período de 12 (doze) meses.

PROPOSTA DE PREÇO

A Luminal Produtos Médicos, inscrita no CNPJ nº 06.235.017/0001-04, apresenta proposta de preços para fornecimentos dos produtos abaixo descritos, objeto do processo licitatório acima identificado.

1. Preço

Item	Descrição	Unid.	Qtde	Anvisa	Marca/ Fabricante	Desc. (%)	Valor Unitário	Valor Total
8	Filtro para veia cava inferior; podendo ser introduzido tanto por veia femoral como por veia jugular; cateter de liberação do tipo bainha e introdutor de 7 fr; diâmetro variando entre 18 e 28 mm.	Unid	60	81356112177	Cordis/ Cordis Corporation	2,23%	R\$ 3.500,00	R\$ 210.000,00
9	Filtro para veia cava inferior; podendo ser introduzido tanto por veia femoral como por veia jugular. Cateter de liberação do tipo bainha e introdutor de 7 fr; diâmetro variando entre 28 e 35 mm	Unid	60	81356112177	Cordis/ Cordis Corporation	2,23%	R\$ 3.500,00	R\$ 210.000,00
10	Introdutor valvulado, composto de femoral, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com comprimento de 23 cm e diâmetro de 5f; com dilatador e fio guia 0,38	Unid	120	81356112178	Cordis/ Cordis Corporation	7,67%	R\$ 90,00	R\$ 10.800,00

12	Introdutor Valvulado: Conjunto introdutor vascular curto para punção radial, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com cobertura hidrofílica, com comprimento de 11cm, diâmetro 6f; com dilatador, fio-guia 0,021 e com agulha de punção arterial	Unid	720	81356112178	Cordis/ Cordis Corporation	7,67%	R\$ 90,00	R\$ 64.800,00
13	Cateter-guia para angioplastia coronária curva multi-purpose 1, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120 cm	Unid	36	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 6.120,00
15	Cateter-guia para angioplastia coronária XB, VODA, EBU ou similar, CURVA 3, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120 cm	Unid	240	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 40.800,00
17	Cateter-guia para angioplastia coronária XB, VODA, EBU ou similar, CURVA 4, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120.	Unid	360	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 61.200,00
19	Cateter-guia para angioplastia coronária XB, VODA, EBU ou similar, CURVA 3, com diâmetro interno de 7F, e comprimento de 100 a 120c	Unid	36	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 6.120,00
20	Cateter-guia para angioplastia coronária XB, VODA, EBU ou similar, CURVA 4, com diâmetro interno de 7F, e comprimento de 100 a 120cm	Unid	60	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 10.200,00
22	Cateter-guia para angioplastia coronária XB, VODA ou similar, CURVA 4, com diâmetro interno de 7F, orifício lateral (SH) e comprimento de 100 a 120cm	Unid	60	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 10.200,00
23	Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatzer left 2, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120cm	Unid	120	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 20.400,00
24	Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatzer left 3, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120cm	Unid	60	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 10.200,00
26	Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatzer right 2, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120cm	Unid	240	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 40.800,00

28	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins right 4, com diâmetro interno de 6F e comprimento de 100 a 120 cm	Unid	408	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 69.360,00
29	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins right 4, com diâmetro interno de 7F e comprimento de 100 a 120 cm	Unid	120	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 20.400,00
31	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins left 3.5, com diâmetro interno de 7F e comprimento de 100 a 120 cm	Unid	120	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 20.400,00
34	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins left 4, com diâmetro interno de 6F e comprimento de 100 a 120 cm	Unid	408	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 69.360,00
36	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins left 5, com diâmetro interno de 6F e comprimento de 100 a 120cm	Unid	36	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 6.120,00
37	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins left 4, com diâmetro interno de 7F e comprimento de 100 a 120cm	Unid	120	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 20.400,00
38	Cateter-guia para angioplastia coronária curva IM (internal mammary), com diâmetro interno de 6F e comprimento de 100 a 120cm	Unid	120	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 20.400,00
TOTAL DA PROPOSTA							R\$ 928.080,00	

- 2. O prazo de entrega:** conforme edital.
- 3. Endereço de entrega:** conforme edital.
- 4. Condições de pagamento:** 30 (trinta) dias, conforme edital.

5. Dados bancários para pagamento:

Banco do Brasil | Conta corrente: 132816-6 | Agencia: 2755-3.

6. Dados do proponente:

Luminal Produtos Médicos – EIRELI | CNPJ: 06.235.017/0001-04

Av. Higienópolis, 1601 – 1º andar, Jardim Higienópolis, Londrina/PR

CEP: 86015-010 | Tel: (43) 3326-9090

E-mails: rt@luminal.com.br | financeiro@luminal.com.br

7. Validade da proposta: conforme edital.

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que os preços permanecerão fixos e irreajustáveis durante a vigência da Ata de Registro de Preço e, que neles já estão incluídas, além do lucro, todas as despesas e custas que, direta ou indiretamente, estejam relacionadas com o objeto de fornecimento da presente licitação, tais como: transporte, seguros e tributos de qualquer natureza, não se limitando a estes.

Observações: Integram a presente proposta, para todos os fins e efeitos, independentemente de transcrição, todas as condições e exigências constantes do edital.



Luminal Produtos Médicos - EIRELI
Luis Mateus Nakamura
Diretor – Representante Legal

LUMINAL PRODUTOS MÉDICOS-EIRELI
CNPJ: 06.235.017/0001-04



A

Superintendência Estadual de Compras e Licitações
Sr Pregoeiro (a)

Edital de Pregão Eletrônico Nº. 403/2019/SUPEL/RO

DATA DE ABERTURA: 02/12/2019 às 09h00min. (Horário de Brasília - DF)

Processo Administrativo: Nº.: 0036.329594/2019-49

Objeto.: Registro de preços para futura e eventual aquisição de Artigos Médicos Hospitalares do Serviço de Hemodinâmica constantes na Tabela SUS, em sistema de consignação, para atender os Procedimentos de Hemodinâmica realizados no Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro – HBAP, por um período de 12 (doze) meses.

PROPOSTA DE PREÇOS

Sr Pregoeiro (a):

Após cuidadoso estudo do Edital e seus anexos, elaboramos nossa PROPOSTA COMERCIAL, para este pregão, objetivando o EVENTUAL fornecimento dos materiais objeto desta licitação nos termos estabelecidos. Nos preços estão inclusos todos os custos, encargos, impostos e afins, inherentes ao objeto do presente Pregão.

LICITANTE	CNPJ	TELEFONE						
SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIAL EIRELI - EPP	04.383.642/0001-78	(69)3222-7302						
BANCO	AGÊNCIA	CONTA CORRENTE	E-MAIL	andreia@saltarycnc.com e gilvan@saltarycnc.com				
ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	UND	QTD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	MARCA	MODELO	ANVISA
2	Cateter-guia 6F, curva para carótida - utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endovasculares intracranianos.	Unid	120	R\$ 563,00	R\$ 67.560,00	LINE LIFE/ Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	Fio-guia de PTFE	10350530199
3	Cateter-guia 7F, curva para carótida utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endova-sculares intracranianos.	Unid	24	R\$ 563,00	R\$ 13.512,00	LINE LIFE/ Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	Fio-guia de PTFE	10350530199
4	Cateter-guia 8F, curva para carótida - utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endovasculares intracranianos.	Unid	24	R\$ 563,00	R\$ 13.512,00	LINE LIFE/ Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	Fio-guia de PTFE	10350530199
5	Cateter-guia 9F, curva para carótida - utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endovasculares intracranianos.	Unid	24	R\$ 563,00	R\$ 13.512,00	LINE LIFE/ Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	Fio-guia de PTFE	10350530199
10	Introdutor valvulado, composto de femoral, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com comprimento de 23 cm e diâmetro de 5f; com dilatador e fio guia 0,38	Unid	120	R\$ 97,48	R\$ 11.697,60	VALFLUX BEIJING TARGET MEDICAL TECHNOLOGIES INC - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	Sistema Introdutor de Cateter	80174309004
11	Introdutor valvulado, composto por conjunto introdutor vascular curto para punção radial, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com cobertura hidrofílica, com comprimento de 11 cm e diâmetro 5f, com dilatador, fio guia 0,021 e com agulha de punção arterial.	Unid	1200	R\$ 97,48	R\$ 116.976,00	VALFLUX BEIJING TARGET MEDICAL TECHNOLOGIES INC - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	Sistema Introdutor de Cateter	80174309004
12	Introdutor Valvulado: Conjunto introdutor vascular curto para punção radial, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com cobertura hidrofílica, com comprimento de 11cm, diâmetro 6f; com dilatador, fio-guia 0,021 e com agulha de punção arterial	Unid	720	R\$ 97,48	R\$ 70.185,60	VALFLUX BEIJING TARGET MEDICAL TECHNOLOGIES INC - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	Sistema Introdutor de Cateter	80174309004
39	Cateter balão over the wire (otw) para coronária; baixo perfil; semi-complacente, compatível com fio guia 0,014" e cateter guia 6 f; diâmetro: 1,5mm e 2 mm e com comprimento 15 e 20 mm. O diâmetro e o comprimento serão informados pela unidade hospitalar no momento da solicitação	Unid	240	R\$ 500,00	R\$ 120.000,00	BLUE MEDICAL DEVICES BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA	80152120007
TOTAL DA PROPOSTA		R\$ 426.955,20		quatrocentos e vinte e seis mil, novecentos e cinqüenta e cinco reais e vinte centavos				

Prazo de validade da proposta: não inferior a 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data apresentação da sua proposta de preços;

Prazo de Garantia dos Produtos: mínima de 12(doze) meses a contar da data de entrega no órgão licitante;

Prazo de entrega: até 30 (trinta) dias após o recebimento da Nota de Empenho;

Local de entrega: na Central de Abastecimento farmacêutico – CAF II: Rua: Aparício de Moraes nº. 4378 Bairro - Setor Industrial, - Telefone: (69) 3216-5759 - Porto Velho, Rondônia. O expediente é de segunda a sexta das 7:30 as 13:30 horas.

Declaro que conheço e concordo plenamente com as cláusulas e condições do edital de pregão eletrônico n. 403/2019, e seus anexos, apresentamos nossa proposta de preços para aquisição de materiais pensos, objeto do certame conforme valores e especificações técnicas mencionados.



BHIO SUPPLY COOK MEDICAL ALLERGAN
PENTAX NIPRO Promedon

***** SALUTARY

Centro Norte Comercial Eireli - EPP



Nos preços propostos estão inclusos todos as despesas com mão de obra, impostos, taxas, fretes e todas as demais despesas necessárias ao perfeito cumprimento da obrigação do objeto desta licitação é Correspondem aos preços sugeridos pela tabela CMED-ANVISA.

Concordamos e nos submetemos a todos os termos, normas e especificações do pertinente Edital, bem como, ás leis, decretos, portarias e resoluções cujas normas incidam sobre a presente licitação;

Atenciosamente,

104.383.642/0001-78

SALUTARY CENTRO NORTE
COMERCIAL EIRELI - EPP
Rua: México, Nº 1086
Bairro: Nova Porto Velho CEP: 76.820-190

PORTO VELHO - RO

Porto Velho-RO, 28 de Novembro de 2019

SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIAL EIRELI - EPP
CNPJ.: 04.383.642/0001-78



+55 11 3847 1100

Home

Empresa

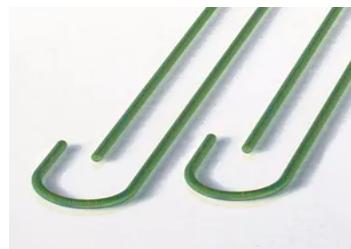
Produtos

Fale Conosco

Fio Guia



FIO GUIA HIDROFILICO



FIO GUIA PTFE

A Line Life trabalha com a importação e distribuição de excelentes fios guia que garantem um acesso seguro e uma navegação de qualidade na vasculatura arterial e venosa com a finalidade de facilitar a colocação de catéteres e dispositivos diagnósticos e/ ou terapêuticos durante procedimentos angiográficos.

-
-
-

Fio Guia Hidrofílico

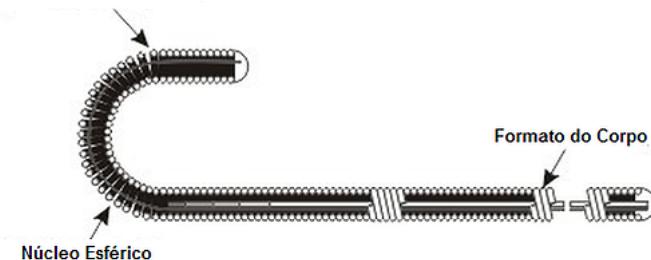
- Radiopaco.
- Núcleo de nitinol com revestimento hidrofílico.
- Ponta flexível para um avanço atraumático.
- Eixo resistente ao kink.
- Excelente naveabilidade livre de atrito.
- Disponível com ponta reta, angulada e tipo J.



Fio Guia PTFE

- Radiopaco.

- Núcleo de aço inoxidável recoberto por um fino arame em formato de mola.
- Revestimento em PTFE (Politetrafluoretileno) para uma excelente lubridade, superfície suave e resistente à descamação.
- Menor atrito e consequente aumento da navegabilidade.
- Disponível em ponta reta flexível que proporciona a realização de angulações manuais.
- Disponível em ponta tipo J com alta memória que não retifica e não necessita do uso de um endireitador.

**Alta Resistência à Tração**

Para maiores informações sobre marcas, diâmetros externos e comprimentos disponíveis, favor contatar o nosso setor comercial. Fone: 11 3847-1100 - E-mail: comercial@linelife.com

Cardiologia Intervencionista | Radiologia Intervencionista | Vascular e Endovascular | Acessórios | Hemostáticos



PHONE
+55 11 3847-1100



E-MAIL
comercial@linelife.com

ADDRESS

Alameda dos Tupyinás 33, 4th Floor - Suite 408
Planalto Paulista/ São Paulo, SP - Brazil



Selecionar o idioma ▼

[Brasil \(https://valflux.com.br/site/home/\)](https://valflux.com.br/site/home/)
[USA \(https://valflux.com.br/site/english/\)](https://valflux.com.br/site/english/)

VALFLUX
(https://valflux.com.br/site)
[A Empresa](https://valflux.com.br/site/#empresa)[Produtos](https://valflux.com.br/site/#produtos)[Distribuidores](https://valflux.com.br/site/#distribuidores)[Contato](https://valflux.com.br/site/#contato)
[\(https://valflux.com.br/site/#produtos\)](https://valflux.com.br/site/#produtos)
[\(https://valflux.com.br/site/#distribuidores\)](https://valflux.com.br/site/#distribuidores)


Shoocin™

Kit Introdutor

Anvisa: 80174309004

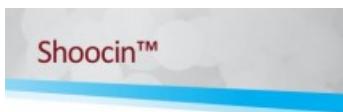
O Introdutor para Cateter é utilizado para inserção de cateteres por punção percutânea no sistema periférico, podendo ser por via femoral e/ou radial.

- Transição suave do dilatador até a bainha, diminui a resistência de punção e providencia uma inserção fácil e não-traumática.
- Dobra e é flexível.
- Minimiza a possibilidade de danificar o tecido ao inserir, avançar ou retirar a bainha. Fornece um acesso ao vaso mais liso e suave até mesmo através de locais de difíceis acessos.

Modelos Comerciais

MODELO	DIÂMETRO	COMPRIMENTO	ESPESSURA AGULHA	DIAMETRO FIO GUIA (POL)
MMQG04110	4F	110	20	0.021
MMQG05110	5F	110	18	0.035
MMQG06110	6F	110	18	0.035
MMQG07110	7F	110	18	0.035
MMQG08110	8F	110	18	0.035
MMQG09110	9F	110	18	0.035
MMQG10110	10F	110	18	0.035
MMQG11110	11F	110	18	0.035
MMQG04160	4F	160	20	0.021
MMQG05160	5F	160	18	0.035
MMQG06160	6F	160	18	0.035
MMQG07160	7F	160	18	0.035
MMQG08160	8F	160	18	0.035
MMQG09160	9F	160	18	0.035
MMQG10160	10F	160	18	0.035

MODELO	DIÂMETRO	COMPRIMENTO	ESPESSURA AGULHA	DIAMETRO FIO GUIA (POL)
MMQG11160	11F	160	18	0.035
MMQG04240	4F	240	20	0.021
MMQG05240	5F	240	18	0.035
MMQG06240	6F	240	18	0.035
MMQG07240	7F	240	18	0.035
MMQG08240	8F	240	18	0.035
MMQG09240	9F	240	18	0.035
MMQG10240	10F	240	18	0.035
MMQG11240	11F	240	18	0.035



(<https://valflux.com.br/wp-content/uploads/2012/04/Shoocin1.pdf>)
Clique na imagem acima para fazer download do Prospecto

VALFLUX – COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

Rua Cel. Joaquim Cunha Bastos, Qd.23 Lt.01 Ed. Mercês Sala 08 Setor Criméia Leste - CEP: 74660-070 - Goiânia – Goiás

Como Chegar
(<https://valflux.com.br/site/#contato>)

SUMMIT

Balão Coronariano CTO

Medidas

Diâmetros: 1,10 – 1,25 – 1,50 mm

Comprimentos: 10 – 15 – 20 mm

Especificações Técnicas

Balão

Semi Complacente em 3 folhas

Baixo Perfil

Ponta Atraumática

Tecnologia Checker

Sistema de Entrega

Pressão Nominal: 6 bar

Pressão de Ruptura: 20 bar

Catéter Guia Compatível: 5F

Fio Guia Compatível: 0,014"

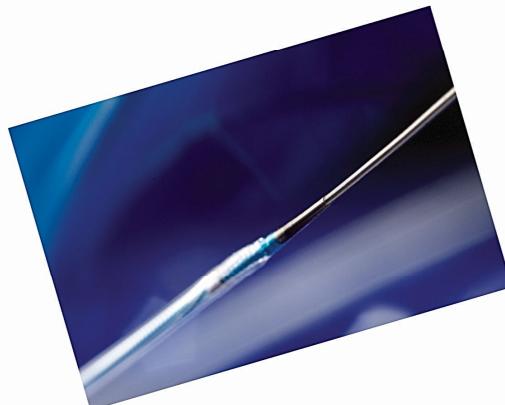
Corpo Proximal: 1,9F (0,64mm)

Corpo Distal: 2,4F (0,80mm)

Perfil de Cruzamento: 0,016"(0,40mm)

Cateter Hidrofílico

Comprimento: 154 cm



- BLUE MEDICAL -
Stent e Balão Coronário

TRACK

Stent Coronariano CoCr

Medidas

Comprimentos: 10 – 14 – 18 – 22 – 28 – 32 mm

Diâmetros: 2,0 – 2,5 – 2,75 – 3,0 – 3,5 – 4,0 mm

Especificações Técnicas

Stent

Estrutura: Cromo Cobalto F562

Espessura: 0,0037" (0,095mm)

Sistema de Entrega

Balão semi complacente em 3 folhas

Catéter Guia Compatível: 5F

Fio Guia Compatível: 0,014"

Corpo Proximal: 1,9F (0,64mm)

Corpo Distal: 2,4F (0,80mm)

Perfil de Cruzamento: 0,016"(0,40mm)

Cateter Hidrofílico



EVEREST

Balão Coronário PTCA

Medidas

Comprimentos: 10 – 15 – 20 – 30 mm

Diâmetros: 1,5 – 2,0 – 2,50 – 3,0 – 3,5 – 4,0 mm

Especificações Técnicas

Balão

Semi Complacente em 3 folhas

Baixo Perfil

Ponta Atraumática

Tecnologia Checker

Sistema de Entrega

Pressão Nominal: 6 bar

Pressão de Ruptura: 16 bar

Catéter Guia Compatível: 5F

Fio Guia Compatível: 0,014"

Corpo Proximal: 1,9F (0,64mm)

Corpo Distal: 2,4F (0,80mm)

Perfil de Cruzamento: 0,016"(0,40mm)

Cateter Hidrofílico

Comprimento: 154 cm



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LINE LIFE CARDIOVASCULAR COM DE PROD MED E HOSP LTDA		
CNPJ	01.197.835/0001-46	Autorização	1.03.505-3
Produto	Fio-guia de PTFE		

Modelo Produto Médico

GW351JF

GW351SF

GW352JF

GW352SF

GW353JF

GW381JF

GW381SF

GW382JF

GW382SF

GW383JF

Nome Técnico	Fio Guia
Registro	10350530199
Processo	25351.304616/2017-30
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	NEOMEX HOSPITALAR LTDA		
CNPJ	02.809.310/0001-87	Autorização	8.01.521-2
Produto	CATETER BALAO CORONARIO BLUE MEDICAL		

Modelo Produto Médico

EVEREST: EVER1510; EVER2010; EVER2510; EVER3010; EVER3510; EVER4010; EVER1515; EVER2015; EVER2515; EVER3015; EVER3515; EVER4015; EVER1520; EVER2020; EVER2520; EVER3020; EVER3520; EVER4020; EVER2530; EVER3030; EVER3530; EVER4030.

Nome Técnico	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA
Registro	80152120007
Processo	25351.617427/2007-77
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BLUE MEDICAL DEVICES BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	20/01/2028

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	03.872.497/0001-26	Autorização	8.01.743-0
Produto	KIT DESCARTÁVEL DE INTRODUÇÃO		

Modelo Produto Médico

MMQG04110; MMQG05110; MMQG06110; MMQG07110; MMQG08110; MMQG09110;

MMQG10110; MMQG11110; MMQG04160; MMQG05160; MMQG06160; MMQG07160;

MMQG08160; MMQG09160; MMQG10160; MMQG11160; MMQG04240; MMQG05240;

MMQG06240; MMQG07240; MMQG08240; MMQG09240; MMQG010240; MMQG11240;

Nome Técnico	Sistema Introdutor de Cateter
Registro	80174309004
Processo	25351.627319/2013-61
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BEIJING TARGET MEDICAL TECHNOLOGIES INC - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)



A
Superintendência Estadual de Compras e Licitações
Sr Pregoeiro (a)

Edital de Pregão Eletrônico N°. 403/2019/SUPEL/RO
DATA DE ABERTURA: 02/12/2019 às 09h00min. (Horário de Brasília - DF)
Processo Administrativo: Nº.: 0036.329594/2019-49

Objeto.: Registro de preços para futura e eventual aquisição de Artigos Médicos Hospitalares do Serviço de Hemodinâmica constantes na Tabela SUS, em sistema de consignação, para atender os Procedimentos de Hemodinâmica realizados no Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro – HBAP, por um período de 12 (doze) meses.

PROPOSTA DE PREÇOS

Sr Pregoeiro (a):

Após cuidadoso estudo do Edital e seus anexos, elaboramos nossa PROPOSTA COMERCIAL, para este pregão, objetivando o EVENTUAL fornecimento dos materiais objeto desta licitação nos termos estabelecidos. Nos preços estão inclusos todos os custos, encargos, impostos e afins, inerentes ao objeto do presente Pregão.

LICITANTE SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIAL EIRELI - EPP FAX: 69-3222-7302 CELULAR: 69-8402-5768 E 9313-9758	CNPJ 04.383.642/0001-78 E-MAIL	TELEFONE (69)3222-7302 andreia@saltarycnc.com e gilvan@saltarycnc.com
BANCO Brasil S/A	AGÊNCIA 0102-3	CONTA CORRENTE 119.409-7

ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	UND	QTD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	DESCONTO %	MARCA	MODELO	ANVISA
2	Cateter-guia 6F, curva para carótida - utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endovasculares intracranianos.	Unid	120	R\$ 478,55	R\$ 57.426,00	15,00%	LINE LIFE/ Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	Fio-guia de PTFE	10350530199
3	Cateter-guia 7F, curva para carótida utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endova-seculares intracranianos.	Unid	24	R\$ 506,70	R\$ 12.160,80	10,00%	LINE LIFE/ Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	Fio-guia de PTFE	10350530199
4	Cateter-guia 8F, curva para carótida - utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endovasculares intracranianos.	Unid	24	R\$ 534,85	R\$ 12.836,40	5,00%	LINE LIFE/ Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	Fio-guia de PTFE	10350530199
5	Cateter-guia 9F, curva para carótida - utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos endovasculares intracranianos.	Unid	24	R\$ 562,94	R\$ 13.510,56	0,01%	LINE LIFE/ Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	Fio-guia de PTFE	10350530199
11	Introdutor valvulado, composto por conjunto introdutor vascular curto para punção radial, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com cobertura hidrofílica, com comprimento de 11 cm e diâmetro 5f, com dilatador, fio guia 0,021 e com agulha de punção arterial.	Unid	1200	R\$ 97,47	R\$ 116.964,00	0,01%	VALFLUX BEIJING TARGET MEDICAL TECHNOLOGIES INC - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	Sistema Introdutor de Cateter	80174309004
39	Cateter balão over the wire (otw) para coronária; baixo perfil; semi-complacente, compatível com fio guia 0,014" e cateter guia 6 f; diâmetro: 1,5mm e 2 mm e com comprimento 15 e 20 mm. O diâmetro e o comprimento serão informados pela unidade hospitalar no momento da solicitação	Unid	240	R\$ 460,00	R\$ 110.400,00	8,00%	BLUE MEDICAL DEVICES BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA	80152120007
TOTAL DA PROPOSTA		R\$ 323.297,76		trezentos e vinte e três mil, duzentos e noventa e sete reais e setenta e seis centavos					

Prazo de validade da proposta: não inferior a 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data apresentação da sua proposta de preços;

Prazo de Garantia dos Produtos: mínima de 12(doze) meses a contar da data de entrega no órgão licitante;

Prazo de entrega: até 30 (trinta) dias após o recebimento da Nota de Empenho;

Local de entrega: na Central de Abastecimento farmacêutico – CAF II: Rua: Aparício de Moraes nº. 4378 Bairro - Setor Industrial, - Telefone: (69) 3216-5759 - Porto Velho, Rondônia. O expediente é de segunda a sexta das 7:30 as 13:30 horas.

Declaramos conhecer e concordar plenamente com as cláusulas e condições do edital de pregão eletrônico n. 403/2019, e seus anexos, apresentamos nossa proposta de preços para aquisição de materiais pensos, objeto do certame conforme valores e especificações técnicas mencionados.

Nos preços propostos estão inclusos todos as despesas com mão de obra, impostos, taxas, fretes e todas as demais despesas necessárias ao perfeito cumprimento da obrigação do objeto desta licitação é Correspondem aos preços sugeridos pela tabela CMED-ANVISA.

Concordamos e nos submetemos a todos os termos, normas e especificações do pertinente Edital, bem como, ás leis, decretos, portarias e resoluções cujas normas incidam sobre a presente licitação;

Atenciosamente,

04.383.642/0001-78
SALUTARY CENTRO NORTE
COMERCIAL EIRELI - EPP
Rua: México, N° 1086
Bairro: Nova Porto Velho CEP: 76.820-190
PORTO VELHO RO

Rua México, n. 1086 bairro Nova Porto Velho - RO Cep. 76.820-190 Fone Fax: 69-3222-7302



BHIO SUPPLY

COOK
MEDICAL

ALLERGAN

PENTAX

NIPRO

Promedon

***** SALUTARY

04.383.642/0001-78 | Norte Comercial Eireli - EPP

Representamos

ENDO-FLEX

G-FLEX

CORPAK

UOLYDOL

SALUTARY CENTRO NORTE

COMERCIAL EIRELI - EPP

Rua: México, N° 1086

CEP: 76.820-190

Bairro: Nova Porto Velho

CEP: 76.820-190

PORTO VELHO

- RO

SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIAL EIRELI - EPP
CNPJ.: 04.383.642/0001-78

Porto Velho-RO, 17 de Dezembro de 2019

A

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES

Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro – HBAP

PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 403/2019 – SUPEL/RO

DATA SESSÃO PÚBLICA: 02/12/2019

HORÁRIO SESSÃO PÚBLICA: 09 horas

OBJETO: Registro de preços para futura e eventual aquisição de Artigos Médicos Hospitalares do Serviço de Hemodinâmica constantes na Tabela SUS, em sistema de consignação, para atender os Procedimentos de Hemodinâmica realizados no Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro – HBAP, por um período de 12 (doze) meses.

PROPOSTA DE PREÇO

A Luminal Produtos Médicos, inscrita no CNPJ nº 06.235.017/0001-04, apresenta proposta de preços para fornecimentos dos produtos abaixo descritos, objeto do processo licitatório acima identificado.

1. Preço

Item	Descrição	Unid.	Qtde	Anvisa	Marca/ Fabricante	Desc. (%)	Valor Unitário	Valor Total
8	Filtro para veia cava inferior; podendo ser introduzido tanto por veia femoral como por veia jugular; cateter de liberação do tipo bainha e introdutor de 7 fr; diâmetro variando entre 18 e 28 mm.	Unid	60	81356112177	Cordis/ Cordis Corporation	2,23%	R\$ 3.500,16	R\$ 210.009,96
9	Filtro para veia cava inferior; podendo ser introduzido tanto por veia femoral como por veia jugular. Cateter de liberação do tipo bainha e introdutor de 7 fr; diâmetro variando entre 28 e 35 mm	Unid	60	81356112177	Cordis/ Cordis Corporation	2,23%	R\$ 3.500,16	R\$ 210.009,96
10	Introdutor valvulado, composto de femoral, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com comprimento de 23 cm e diâmetro de 5f; com dilatador e fio guia 0,38	Unid	120	81356112178	Cordis/ Cordis Corporation	7,67%	R\$ 90,00	R\$ 10.800,39

12	Introdutor Valvulado: Conjunto introdutor vascular curto para punção radial, composto por introdutor com válvula hemostática e lubrificada, com ponta radiopaca e atraumática, com cobertura hidrofílica, com comprimento de 11cm, diâmetro 6f; com dilatador, fio-guia 0,021 e com agulha de punção arterial	Unid	720	81356112178	Cordis/ Cordis Corporation	7,67%	R\$ 90,00	R\$ 64.802,36
13	Cateter-guia para angioplastia coronária curva multi-purpose 1, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120 cm	Unid	36	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	23,00%	R\$ 150,49	R\$ 5.147,87
15	Cateter-guia para angioplastia coronária XB, VODA, EBU ou similar, CURVA 3, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120 cm	Unid	240	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	22,00%	R\$ 152,45	R\$ 36.588,24
17	Cateter-guia para angioplastia coronária XB, VODA, EBU ou similar, CURVA 4, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120.	Unid	360	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	22,00%	R\$ 152,45	R\$ 54.882,36
19	Cateter-guia para angioplastia coronária XB, VODA, EBU ou similar, CURVA 3, com diâmetro interno de 7F, e comprimento de 100 a 120c	Unid	36	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 6.120,08
20	Cateter-guia para angioplastia coronária XB, VODA, EBU ou similar, CURVA 4, com diâmetro interno de 7F, e comprimento de 100 a 120cm	Unid	60	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 10.200,14
22	Cateter-guia para angioplastia coronária XB, VODA ou similar, CURVA 4, com diâmetro interno de 7F, orifício lateral (SH) e comprimento de 100 a 120cm	Unid	60	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 10.200,14
23	Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatzer left 2, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120cm	Unid	120	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	22,00%	R\$ 152,45	R\$ 18.294,12
24	Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatzer left 3, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120cm	Unid	60	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 10.200,14
26	Cateter-guia para angioplastia coronária curva amplatzer right 2, com diâmetro interno de 6F, e comprimento de 100 a 120cm	Unid	240	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	22,00%	R\$ 152,45	R\$ 36.588,24

28	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins right 4, com diâmetro interno de 6F e comprimento de 100 a 120 cm	Unid	408	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	23,00%	R\$ 150,49	R\$ 61.402,57
29	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins right 4, com diâmetro interno de 7F e comprimento de 100 a 120 cm	Unid	120	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	23,00%	R\$ 150,49	R\$ 18.059,58
31	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins left 3.5, com diâmetro interno de 7F e comprimento de 100 a 120 cm	Unid	120	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	23,00%	R\$ 150,49	R\$ 18.059,58
34	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins left 4, com diâmetro interno de 6F e comprimento de 100 a 120 cm	Unid	408	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	23,00%	R\$ 150,49	R\$ 61.402,57
36	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins left 5, com diâmetro interno de 6F e comprimento de 100 a 120cm	Unid	36	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	13,02%	R\$ 170,00	R\$ 6.120,08
37	Cateter-guia para angioplastia coronária curva judkins left 4, com diâmetro interno de 7F e comprimento de 100 a 120cm	Unid	120	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	23,00%	R\$ 150,49	R\$ 18.059,58
38	Cateter-guia para angioplastia coronária curva IM (internal mammary), com diâmetro interno de 6F e comprimento de 100 a 120cm	Unid	120	81356112299	Cordis/ Cordis Corporation	23,00%	R\$ 150,49	R\$ 18.059,58
TOTAL DA PROPOSTA							R\$ 885.007,54	

- 2. O prazo de entrega:** conforme edital.
- 3. Endereço de entrega:** conforme edital.
- 4. Condições de pagamento:** 30 (trinta) dias, conforme edital.

5. Dados bancários para pagamento:

Banco do Brasil | Conta corrente: 132816-6 | Agencia: 2755-3.

6. Dados do proponente:

Luminal Produtos Médicos – EIRELI | CNPJ: 06.235.017/0001-04

Av. Higienópolis, 1601 – 1º andar, Jardim Higienópolis, Londrina/PR

CEP: 86015-010 | Tel: (43) 3326-9090

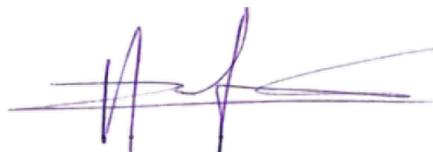
E-mails: rt@luminal.com.br | financeiro@luminal.com.br

7. Validade da proposta: conforme edital.

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que os preços permanecerão fixos e irreajustáveis durante a vigência da Ata de Registro de Preço e, que neles já estão incluídas, além do lucro, todas as despesas e custas que, direta ou indiretamente, estejam relacionadas com o objeto de fornecimento da presente licitação, tais como: transporte, seguros e tributos de qualquer natureza, não se limitando a estes.

Observações: Integram a presente proposta, para todos os fins e efeitos, independentemente de transcrição, todas as condições e exigências constantes do edital.



Luminal Produtos Médicos - EIRELI
Luis Mateus Nakamura
Diretor – Representante Legal

LUMINAL PRODUTOS MÉDICOS-EIRELI
CNPJ: 06.235.017/0001-04