



**DISTRIBUIDORA**  
C.N.P.J.: 19.859.630/0001-44

À  
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL/RO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 379/2019/SIGMA/SUPEL/RO  
PROCESSO: Nº 0049.033647/2018-07

Prezados Senhores:

Apresentamos a V. S<sup>a</sup>, nossa proposta de preços de fornecimento de material de consumo para endoscopia (pinça para biópsia, cateter de eletrocauterização, balão dilatador e outros), visando atender ao setor de diagnóstico deste hospital de Base "Dr. Ary pinheiro" HBAP/SESAU/RO, por um período de 12 meses., pelo preço global de R\$ 859.587,08 (Oitocentos e cinquenta e nove mil, quinhentos e oitenta e sete reais e oito centavos), nos termos do Edital e seus Anexos, conforme quadro abaixo:

ITEM	Descrição	UNID	QUANT.	MARCA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Pinça para biópsia, permitindo múltiplas coletas, até 4 amostras sem retirada do acessório do endoscópio, comprimento de 160cm para canal de trabalho de 2.8 mm abertura da mandíbula de 2.4 mm (descartável). <b>ANVISA 10413960212</b>	UND	3.120	SCITECH	76,44	238.492,80
2	Pinça para biópsia, permitindo múltiplas coletas, até 4 amostras sem retirada do acessório do endoscópio, comprimento de 240cm para canal de trabalho de 2.8 mm abertura da mandíbula de 2.4 mm (descartável). <b>ANVISA 10413960212</b>	UND	540	SCITECH	49,07	26.497,80
4	Pinça biópsia mandíbula de capacidade standard com agulha descartável diâmetro externo 2.2 mm sem agulha comprimento de 240 cm para canal de trabalho de 2.8 mm (descartável). <b>ANVISA 80375540007</b>	UND	1440	VITAL	120,00	172.800,00
19	Pinça para retirada de corpo estranho dente de rato tubo de metal. Diâmetro 2.3mm comprimento 230cm (autoclavavel) <b>ANVISA 80375540028</b>	UND	19	LSVP	2.000,00	38.000,00
20	Pinça para retirada de corpo estranho, jacaré longa, tubo de metal. Diâmetro 2,2 mm comprimento 160 cm. (autoclavavel). <b>ANVISA 80375540028</b>	UND	24	LSVP	1.383,29	33.198,96
21	Pinça para retirada de corpo estranho, dente de rato tubo de metal. Diâmetro 2,2 mm comprimento 160 cm (autoclavavel). <b>ANVISA 80375540028</b>	UND	12	LSVP	1.599,91	19.198,92
22	Pinça para retirada de corpo estranho dente de rato - pediátrico tubo de metal. Diâmetro 1.8mm comprimento 160 cm (autoclavavel) <b>ANVISA 80375540028</b>	UND	12	LSVP	1.537,50	18.450,00
23	Pinça para retirada de corpo estranho jacaré longa tubo de metal. Diâmetro 2.3mm comprimento 230 cm (autoclavavel) <b>ANVISA 80375540028</b>	UND	12	LSVP	1.599,91	19.198,92
32	Balão intragástrico de volume 500 a 700 ml - diâmetro 65 mm comprimento 110cm. Descartável <b>ANVISA 80020550044</b>	UND	96	MEDICONE	3.020,83	289.999,68
39	Agulha de esclerose descartável para colonoscópio com cateter de teflon de ponta afilada, comprimento de 230 cm, diametro de 2,3mm. <b>ANVISA 80634880018</b>	UND	25	ALPHARAD	150,00	3.750,00

- 1.Prazo de validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.
- 2.Prazo de entrega: 30 dias, a contar da data da recebimento da Nota de Empenho
- 3.Local de entrega: Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF II, sito à Rua: Aparício de Moraes nº 4378 – bairro: Setor Industrial, CEP:76824-128, na cidade de Porto Velho/RO.

PORTO VELHO - RO  
ENDEREÇO: AV. SALGADO FILHO, 1616  
CEP: 76.804-118

FONE: (69) 3302-2125 CEL: (69) 98158-7371  
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS E-  
MAIL: Irdistribuidora01@hotmail.com

# LR

## DISTRIBUIDORA

**C.N.P.J.: 19.859.630/0001-44**

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 nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

Porto Velho – RO, 11 de novembro de 2019.



Gerente administrador  
Leandro Ribeiro Fernandes Batista  
RG: 1052247 SESDEC/RO  
CPF: 004.235.872-85

19.859.630/0001-44  
L.R.F. BATISTA - EPP  
Rua. Salgado Filho, Fundos  
esq.com Paulo Leal, 1616  
B: N. Sra. das Graças CEP: 76.804-118

PORTO VELHO - RO  
ENDEREÇO: AV. SALGADO FILHO, 1616  
CEP: 76.804-118

FONE: (69) 3302-2125 CEL: (69) 98158-7371  
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS E-  
MAIL: lrdistribuidora01@hotmail.com

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VITAL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ	08.175.453/0001-60	Autorização	8.03.755-4
Produto	PINÇA DE BIÓPSIA DESCARTÁVEL-VITAL		

Modelo Produto Médico

- Pinça de Biópsia Oval com Espícula: PTF-2316BN; PTF-2318BN; PTF-2323BN; PTF-2316-BNO; PTF-2318BNO; PTF-2323BNO; PTF-2316BNC; PTF-2318BNC; PTF-2323BNC; PTF-2316BNCO; PTF-2318BNCO; PTF-2323BNCO;
- Pinça de Biópsia Oval: PTF-1810BT; PTF-1816BT; PTF-2316BT; PTF-2318BT; PTF-2323BT; PTF-2316BTO; PTF-2318BTO; PTF-2323BTO; PTF-1810BTC; PTF-1816BTC; PTF-2316BTC; PTF-2318BTC; PTF-2323BTC; PTF2316BTCO; PTF-2318BTCO; PTF-2323BTCO
- Pinça de Biópsia Oval tipo Jacaré: PTF-1810BU; PTF-1816BU; PTF-2316BU; PTF-2318BU; PTF-2323BU; PTF-2316BUO; PTF-2318BUO; PTF-2323BUO; PTF-1810BUC; PTF-1816BUC; PTF-2316BUC; PTF-2318BUC; PTF-2323BUC; PTF-2316BUCO; PTF-2318BUCO; PTF-2323BUCO;
- Pinça de Biópsia Oval tipo Jacaré com Espícula: PTF-2316BUN; PTF-2318BUN; PTF-2323BUN; PTF-2316BUNO; PTF-2318BUNO; PTF-2323BUNO; PTF-2316BZC; PTF-2318BZC; PTF-2323BZC; PTF-2316BZCO; PTF-2318BZCO; PTF-2323BZCO;

Nome Técnico	Pinca Para Biopsia
Registro	80375540007
Processo	25351.549530/2011-47
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: Zhuji Pengtian Medical Instrument Co., Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA		
CNPJ	94.304.672/0001-34	Autorização	8.00.205-5
Produto	PROGRAMA DE EMAGRECIMENTO CORPÓREA		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Balao Intragastrico
Registro	80020550044
Processo	25351.394977/2011-34
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	25/09/2026

Voltar

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ALPHARAD INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP		
CNPJ	11.367.066/0001-30	Autorização	8.06.348-8
Produto	AGULHA DE ESCLEROSE		

Modelo Produto Médico

SN COMPRIMENTO: 100 / 110 / 120 / 130 /135 / 140 /145 / 150 /155 / 160 /165 / 170 /175 / 180 /185 / 190 /195 / 200 / 210 / 220 / 230 / 240 / 250 / 260 / 270 / 280 / 290 / 300 / 310 /320 (cm) GAUGES: 18(1.2mm)/ 19(1.0mm)/ 20(0,9mm)/ 21(0.8mm)/ 22(0.7mm)/ 23(0,6mm)/ 24(0,5mm)/ 25(0,4mm) DIAMETRO DA CAMISA EXTERNA: 1.6 /1.8 / 1.9 / 2.0 / 2.1 / 2.2 / 2.3 / 2.4 / 2.5 / 2.6 (mm) EXPOSIÇÃO DA AGULHA: 3.0 / 4.0 / 5.0 / 6.0 / 7.0 / 10.0 / 14.0 (mm) SNA COMPRIMENTO: 100 / 110 / 120 / 130 /135 / 140 /145 / 150 /155 / 160 /165 / 170 /175 / 180 /185 / 190 /195 / 200 / 210 / 220 / 230 / 240 / 250 / 260 / 270 / 280 / 290 / 300 / 310 /320 (cm) GAUGES: 18(1.2mm)/ 19(1.0mm)/ 20(0,9mm)/ 21(0.8mm)/ 22(0.7mm)/ 23(0,6mm)/ 24(0,5mm)/ 25(0,4mm) DIAMETRO DA CAMISA EXTERNA: 1.6 /1.8 / 1.9 / 2.0 / 2.1 / 2.2 / 2.3 / 2.4 / 2.5 / 2.6 (mm) EXPOSIÇÃO DA AGULHA: 3.0 / 4.0 / 5.0 / 6.0 / 7.0 / 10.0 / 14.0 (mm)

Nome Técnico	Agulhas
Registro	80634880018
Processo	25351.248775/2012-91
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: ALPHARAD INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VITAL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ	08.175.453/0001-60	Autorização	8.03.755-4
Produto	Pinça para Extração de Corpo Estranho		

Modelo Produto Médico

MODELOS: 3053; 3153; 3353; 3253; 3753; 3953; 3016; 3016I;1023;1063; 1093; 3216; 3216I; 1233; 1263; 1293; 3793; 3055; 3155; 3355; 3255; 3755; 3955; 3015; 3015I; 1025; 1065; 1095; 3215; 3215I; 1235; 1265; 1295; 3795; 1004; 1005; 1006; 1008; 1009; 1215; 1225; 1245; 1055; 1255; 1257; 1032; 1062; 1098; 1232; 1262; 1298; 1026; 1060; 1080; 1226; 1260; 1280; 1029; 1061; 1091; 1231; 1261; 1291; 3057; 3157; 3357; 3257; 3757; 3957; 1281; 1268; 1360; 1380;

Nome Técnico	Pinca Endoscopica
Registro	80375540028
Processo	25351.639550/2015-26
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: AKSIOMA INC. - RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)</li></ul>
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
**ESTADO DA PARAÍBA**  
**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS**  
**FUNDADO EM 1888**  
**PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE**  
**JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/04/2018 10:17:29 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

**Código de Consulta desta Declaração:** 966586

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **23/04/2019 12:22:56 (hora local)**.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 42812304181151260620-1

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b4965446832ab289654e95d0975ed90d635ae0581fff9886d66b8f00faa319c24a732804c8566fc8f498947ea59a841f887ac70cb35d0afdec72c7bc48fe5a641

Certifica - Autoridade Certificadora

Certificada pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI)



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





Solicitante: Ortophine Comércio Importação e Exportação de Material Hospitalar Ltda. CNPJ: 08.832.121/0001-01  
Autorização de Funcionamento: 8.04.543-8 Expediente: 1913760/17-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Staar Surgical Company  
Endereço: 1911 Walker Avenue, Monrovia, California 91016 - Estados Unidos da América  
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0756390/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd  
Endereço: No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin 300308, China.  
Solicitante: Incomepe Industria de Materiais Cirúrgicos Ltda CNPJ: 57.212.870/0001-41  
Autorização de Funcionamento: 1.03.952-7 Expediente: 2103233/17-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 993, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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; considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program); Considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

Considerando o Parágrafo único do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

Considerando o § 1º do art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

Considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Cochlear Bone Anchored Solution AB  
Endereço: Konstruktionsvägen 14, Mölnlycke - Suécia  
Solicitante: Politec Importação e Comércio Ltda CNPJ: 43.894.609/0001-64  
Autorização de Funcionamento: 1.01.780-1 Expediente: 0299911/13-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Osang Healthcare Co.,Ltd  
Endereço: 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si Gyeonggi-do -431-836  
Solicitante: Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda. CNPJ: 01.057.428/0001-33  
Autorização de Funcionamento: 1.03.306-6 Expediente: 0150503183  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Quanta System S.p.A.  
Endereço: Via Acquedotto 109, Samarate, Varese, 21017 - Itália  
Solicitante: Emergo Brazil Import. Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME CNPJ: 04.967.408/0001-98  
Autorização de Funcionamento: 8.01175-8 Expediente: 1347573/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Foshan United Medical Technologies Ltd.  
Endereço: 89 Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai, Foshan, Guangdong, 528225 - China  
Solicitante: Molnlycke Health Care Venda de Produtos Medicos Ltda CNPJ: 12.600.168/0001-17  
Autorização de Funcionamento: 8.07.332-8 Expediente: 0806070/15-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 994, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: AS Technology Componentes Especiais Ltda CNPJ: 01.786.547/0001-27  
Endereço: Rua Profª. Ana Izabel Barbosa, 207, Jardim Diamante, São José dos Campos-SP  
CEP: 12223-180  
Autorização de Funcionamento: 8.00.900-5 Expediente: 1833041/17-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda CNPJ: 52.072.600/0001-69  
Endereço: Av Europa, 610, Jardim Camanducaia, Amparo-SP CEP: 13900-909

Autorização de Funcionamento: 1.02.452-3 Expediente: 2021768/17-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda CNPJ: 94.304.672/0001-34  
Endereço: Av. das Indústrias, nº 1585, Distrito Industrial, Cachoeirinha-RS CEP: 94930-230  
Autorização de Funcionamento: 8.00.205-5 Expediente: 1432888/17-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 998, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: GALLIA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 12.022.755/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1088719  
ENDEREÇO: RUA MONTESE, 840  
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 2044799/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Cápsulas; Pó

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0017-56 - AUTORIZ/MS: 2200003

ENDEREÇO: Rua Pedro José Laroca, 1460  
MUNICÍPIO: ARARAQUARA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2132544/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Envase

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 999, DE 19 DE ABRIL

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: SUPERFIO COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 05.675.711/0001-09  
AUTORIZ/MS: 1014791 - AE: 1014803  
ENDEREÇO: RUA JÚLIO CÉSAR Nº 1013  
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 2132655/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.000, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC  
ENDEREÇO: 14 SCHOOLHOUSE ROAD, SOMERSET, NJ 08873 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1170

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59  
AUTORIZ/MS: 1001629 - EXPEDIENTE(S): 0154482/18-9  
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Fabricação compartilhada de medicamentos comuns com substâncias citotóxicas, em desacordo ao Artigo 125, § 2º da RDC 17/2010.







**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014**

**(Publicada no DOU nº 61, de 31 de março de 2014)**

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 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 suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação – BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme *caput*, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º .....

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o *caput* deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA”. (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

“Art. 24 .....

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II.” (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**

Diretor-Presidente

---

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014**

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 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 suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação – BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme *caput*, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º .....

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o *caput* deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA”. (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 24 .....

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II.” (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SCITECH PRODUTOS MEDICOS LTDA		
CNPJ	01.437.707/0001-22	Autorização	1.04.139-6
Produto	Pinça de Biópsia com cabo revestido com teflon		

Modelo Produto Médico

113262, 113263, 113264, 113265, 113266, 113267, 113268, 113271, 113272, 113273, 113274, 113275, 113276, 113277, 113278, 113280, 113281, 113282, 113283

Nome Técnico	Pincas
Registro	10413960212
Processo	25351.428414/2017-24
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: SCITECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar



## PINÇA PARA RECUPERAÇÃO DE CORPO ESTRANHO TIPO DENTE DE RATO

ESPECIFICAÇÕES	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1065	Pinça de corpo estranho tipo dente de rato, comp. 1.750mm, diam. 1,8mm
1265	Pinça de corpo estranho tipo dente de rato, comp. 1.650mm, diam 2.3mm
1295	Pinça de corpo estranho tipo dente de rato, comp. 2.350mm, diam 2.3mm



## PINÇA PARA RECUPERAÇÃO DE CORPO ESTRANHO TIPO RAPTOR



ESPECIFICAÇÕES	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1255	Pinça de corpo estranho tipo raptor , comp. 1.650mm, diam. 2,3mm
1257	Pinça de corpo estranho tipo raptor, comp. 1.650mm, diam 2.3mm



## PINÇA PARA RECUPERAÇÃO DE CORPO ESTRANHO TIPO TRÊS GARRAS

ESPECIFICAÇÕES	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1298	Pinça de corpo estranho tipo 3 garras concha, comp. 2.350mm, diam. 2,3mm



## PINÇA PARA RECUPERAÇÃO DE CORPO ESTRANHO

- ✓ Manopla Ergônômica
- ✓ Espiral Metálico Polido
- ✓ Manopla com identificação com número de Lote
- ✓ Dente de Rato, Jacaré, Combinada Dente de Rato com Jacaré, Raptor, Três Garras
- ✓ Fabricado em Aço grau médico de alta qualidade
- ✓ Tamanho Ideal para Biópsia
- ✓ 1 Ano de Garantia

Marca: LSVP - RMS: 80375540028



## PINÇA PARA RECUPERAÇÃO DE CORPO ESTRANHO TIPO DENTE DE JACARÉ

ESPECIFICAÇÕES	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1063	Pinça de corpo estranho tipo jacaré, comp. 1.750mm, diam. 1.8mm
1263	Pinça de corpo estranho tipo jacaré, comp. 1650mm, diam. 2.3mm
1293	Pinça de corpo estranho tipo jacaré, comp. 2.350mm, diam. 2.3mm





BALÃO INTRAGÁSTRICO



# Corporea

Programa de Emagrecimento



**Emagreça**  
sem sentir  
fome!



**Uma rápida alternativa para a perda de peso**

# Método de emagrecimento FÁCIL E RÁPIDO.

**Traz benefícios  
diretos à sua saúde  
e bem-estar**, como  
melhora dos níveis de  
colesterol e diabetes,  
facilitando a adoção  
de uma nova rotina  
alimentar.

## Como funciona?



O Balão Intragástrico foi desenvolvido para ocupar um espaço no estômago, proporcionando uma sensação de saciedade precoce, auxiliando no controle do volume de alimentos ingeridos, levando a diminuição do aporte calórico, facilitando a perda de peso.



O procedimento é realizado através de uma endoscopia digestiva.



Não há necessidade de internação, possibilitando ao paciente o retorno imediato de suas atividades diárias, além de não haver nenhuma restrição na prática de exercícios físicos.



O procedimento de retirada também é realizado por endoscopia a qualquer momento, caso o paciente não se adapte, sem a necessidade de cirurgia.



É fundamental o acompanhamento de equipe multidisciplinar durante o tratamento.



## Indicado para:



Tratamento da obesidade em pacientes com restrição aos procedimentos cirúrgicos. Reduz aproximadamente 18%<sup>1</sup> do peso em 6 meses.



Tratamento prévio em pacientes com IMC elevado ou que apresentem riscos para a saúde quando submetidos a cirurgias bariátricas para redução de peso.



Aprovado para tratamentos de até 6 meses.

## Características do produto:

- Fabricado em silicone, o Balão Intragástrico Corporea 6 meses tem processo de colocação e retirada via endoscópica, preenchido com soro fisiológico e azul de metileno, de 400mL a 700mL, com permanência de até 6 meses.
- É produzido com matéria-prima biocompatível para utilização em implantes de longa permanência.
- É fabricado dentro de um rígido controle de qualidade, atendendo às normas de boas práticas de fabricação, assegurando um excelente desempenho e performance para o produto.





**Visite nosso site e  
redes sociais**



[www.balaocorporea.com.br](http://www.balaocorporea.com.br)



[/balaocorporea](https://www.facebook.com/balaocorporea)



[@balaocorporea](https://www.instagram.com/balaocorporea)

BALÃO INTRAGÁSTRICO MEDICONE - REGISTRO ANVISA: 80020550044  
IMPORTANTE: VENDA SOMENTE COM RECEITA MÉDICA.

#### **CONTRAINDICAÇÕES:**

O uso do Balão Intragástrico é contraindicado nos seguintes casos:

- Gestantes ou mulheres durante o período de amamentação;
- Pessoas incapazes ou não dispostas a cumprir as restrições relativas à dieta ou ao acompanhamento médico e suas respectivas orientações durante o programa para utilização do Balão Intragástrico;
- Portadores de doenças renais e/ou hepáticas graves;
- Pacientes submetidos à cirurgia gástrica prévia ou intestinal prévia;
- Pacientes com enfermidades inflamatórias do trato gastrointestinal, úlcera gástrica, úlcera duodenal ou inflamações específicas, como doença de Crohn, ou com propensão a hemorragias gastrointestinais no trato superior, como varizes esofágicas ou gástricas, ou telangiectasia intestinal adquirida;

- Pessoas com transtornos cardiopulmonares ou orgânicos graves;
- Portadores de anomalias congênitas ou adquiridas do trato gastrointestinal, como atresias ou estenoses; com grande hérnia de hiato;
- Dependentes químicos em geral;
- Pacientes com qualquer tipo de infecção no corpo;
- Pacientes infectados por HIV;
- Pacientes com administração de medicação que possa ocasionar qualquer tipo de irritação ou complicação gástrica.

**USO ÚNICO E NÃO REUTILIZÁVEL.**

**Referência:** 1. Nunes GC et al. Assessment of Weight Loss With the Intragastric Balloon in Patients With Different Degrees of Obesity. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2017; 27(4):e83-e86.

**[www.medicone.com.br](http://www.medicone.com.br)**

Fabricado por: Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda.  
Av. das Indústrias, nº 1585 | Distrito Industrial | Cachoeirinha - RS | CEP: 94930-230  
[sac@medicone.com.br](mailto:sac@medicone.com.br) | 0800 722 2728 | Fone/Fax: +55 (51) 3470-0800

Código/Revisão: 66387/00



**Descrição Técnica:** Agulha para Esclerose usada em Broncoscopia, Endoscopia e Colonoscopia.

**Nome Comercial:** Agulha para esclerose

**Códigos:** SN e SNA (com conector lateral)

**Marca:** Alfarad

**Fabricante:** Alfarad Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Eireli

**Procedência:** Nacional

**Medidas: COMPRIMENTO:** 100 / 110 / 120 / 130 / 135 / 140 / 145 / 150 / 155 / 160 / 165 / 170 / 175 / 180 / 185 / 190 / 195 / 200 / 210 / 220 / 230 / 240 / 250 / 260 / 270 / 280 / 290 / 300 / 310 / 320 (cm)

**GAUGES:** 18(1.2mm) / 19(1.0mm) / 20(0.9mm) / 21(0.8mm) / 22(0.7mm) / 23(0.6mm) / 24(0.5mm) / 25(0.4mm)

**DIÂMETRO DA CAMISA EXTERNA:** 1.6 / 1.8 / 1.9 / 2.0 / 2.1 / 2.2 / 2.3 / 2.4 / 2.5 / 2.6 / 2.8 / 3.0(mm)

**EXPOSIÇÃO DA AGULHA:** 3.0 / 4.0 / 5.0 / 6.0 / 7.0 / 10.0 / 14.0 (mm)

**Registro no Ministério da Saúde:** 80634880018

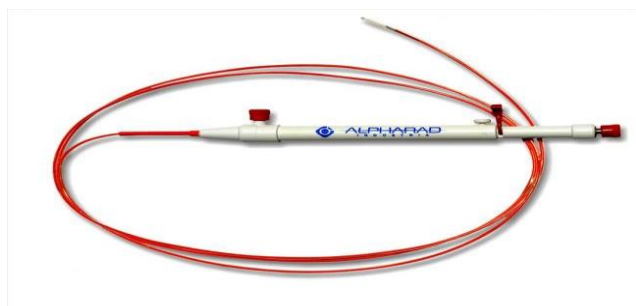
**Apresentação:** Caixa com dez unidades

**Prazo de Validade:** 5 anos após data de fabricação

**Embalagem:** Unitária - Papel Grau Cirúrgico

## INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO.

Agulha para Esclerose usada em Broncoscopia, Endoscopia e Colonoscopia.



## CARACTERÍSTICAS:

- Cateter em teflon
- Agulha com ponta afiada em Aço Inox
- Conector Luer Lock. (Encaixe para seringa)
- Compatível com canal de trabalho de 3.7, 2.8mm e 2.2mm.
- Dois modelos: SN sem conector lateral e SNA com conector lateral

## PROCEDIMENTO.

A escleroterapia é baseada no princípio da trombose e cicatrização da variz através da injeção de um agente esclerosante (fator de coagulação).

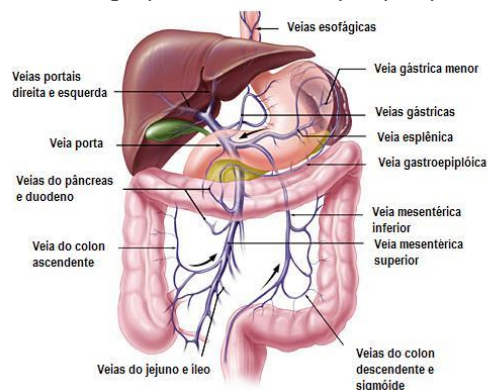
O agente esclerosante deve ser injetado intencionalmente na variz o que resulta em trombose e posterior retração cicatricial da variz.

O controle de sangramento ativo das varizes ocorre em 62 a 100% dos pacientes. As vantagens da escleroterapia são a disponibilidade, baixo custo, fácil execução, principalmente durante o sangramento maciço e as altas taxas de sucesso alcançadas. A injeção de agentes esclerosantes tem se mostrado efetiva em parar o sangramento ativo.

## AGENTES ESCLEROSANTES

Vários diferentes agentes esclerosantes estão disponíveis no mercado, entretanto, no Brasil o agente mais utilizado é o oleato de etanolamina, que é comercializado em ampolas de 2ml na concentração de 5%, porém, nesta concentração é ulcerogênico e doloroso, devendo ser diluído para 2% ou 3% em glicose a 50% ou água destilada.

A hemorragia pode ocorrer em qualquer ponto do trato digestivo (gastrointestinal), das veias esofágicas ao orifício retal.



A endoscopia permite avaliar com maior riqueza de detalhes a forma, o tamanho, a localização, os sinais de Sangramento ativo ou recente e as lesões associadas, como também possibilita a abordagem terapêutica no Caso de sangramento.

O procedimento de escleroterapia é feito pelo profissional:

Transbronquica: Medico Pneumologista e raramente o Cirurgião torácico.

Gastrointestinal: Medico Grastroenterologista.



**Descrição Técnica:** Agulha para Esclerose usada em Broncoscopia, Endoscopia e Colonoscopia.

**Nome Comercial:** Agulha para esclerose

**Código:** SN

**Marca:** Alpharad

**Fabricante:** Alpharad Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda

**Procedência:** Nacional

**Medidas:**

**COMPRIMENTO:** 100 / 110 / 120 / 130 /135 / 140 /145 / 150 /155 / 160 /165 / 170 /175 / 180 /185 / 190 /195 / 200 / 210 / 220 / 230 / 240 / 250 / 260 / 270 / 280 / 290 / 300 / 310 / 320 (cm)

**GAUGES:** 18(1.2mm)/ 19(1.0mm)/ 20(0,9mm)/ 21(0.8mm)/ 22(0.7mm)/ 23(0,6mm)/ 24(0,5mm)/ 25(0,4mm)

**DIAMETRO DA CAMISA EXTERNA:** 1.6 /1.8 / 1.9 / 2.0 / 2.1 / 2.2 / 2.3 / 2.4 / 2.5 / 2.6/ 2.8 / 3.0(mm)

**EXPOSIÇÃO DA AGULHA:** 3.0 / 4.0 / 5.0 / 6.0 / 7.0 / 10.0 / 14.0 (mm)

**Registro no Ministério da Saúde:** 80634880018

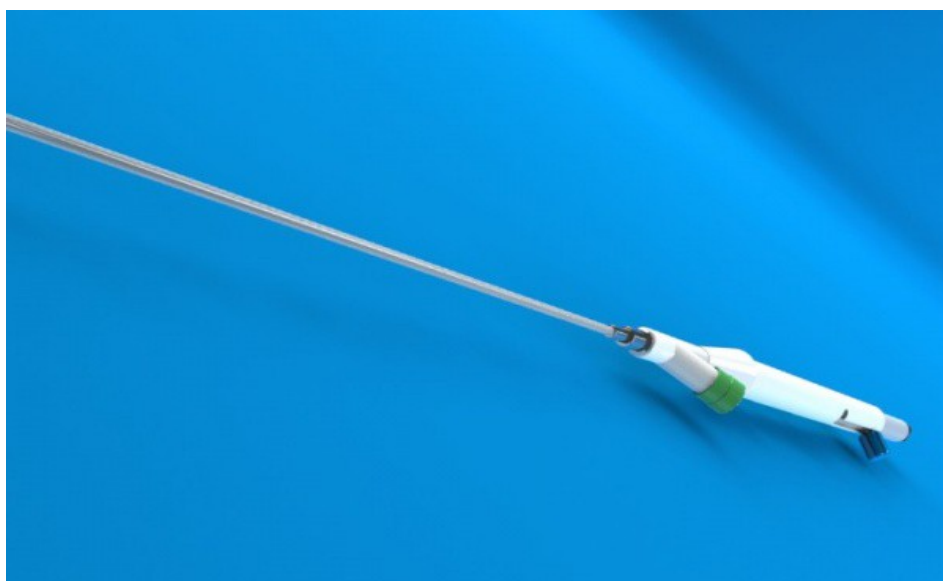
**Apresentação:** Caixa com dez unidades

**Prazo de Validade:** 5 anos após data de fabricação

**Embalagem:** Unitária - Papel Grau Cirúrgico

## **INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO.**

Agulha para Esclerose usada em Broncoscopia, Endoscopia e Colonoscopia.





## CARACTERÍSTICAS:

- Cateter em teflon
- Agulha **com ponta afiada em Aço Inox**
- Conector Luer Lock. (encaixe para seringa)
- Compatível com canal de trabalho de 3,7, 2,8mm e 2,2mm.

## PROCEDIMENTO.

A escleroterapia é baseada no princípio da trombose e cicatrização da variz através da injeção de um agente esclerosante (fator de coagulação).

O agente esclerosante deve ser injetado intencionalmente na variz o que resulta em trombose e posterior retração cicatricial da variz.

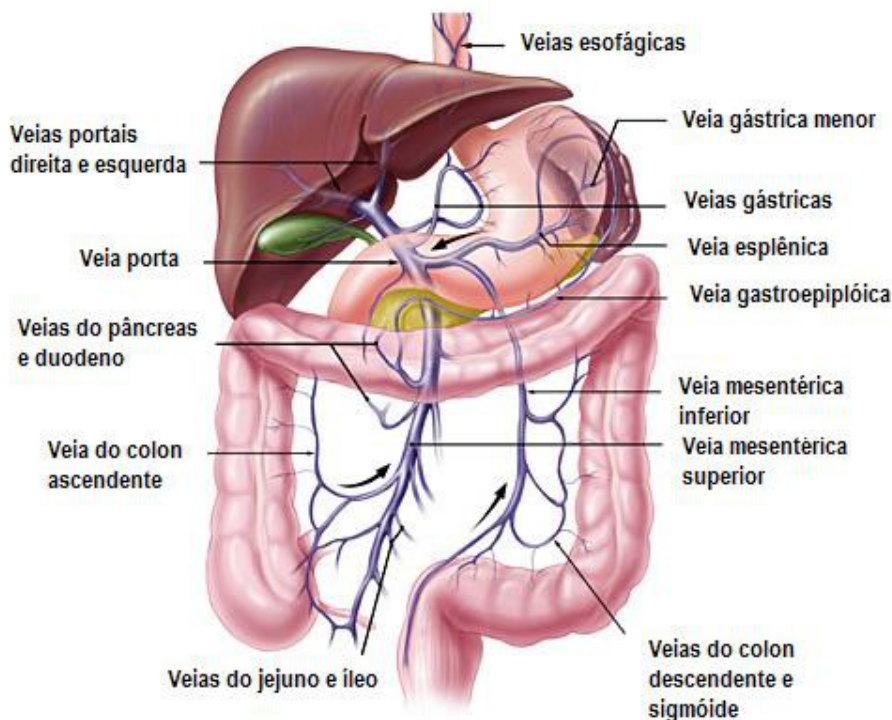
O controle de sangramento ativo das varizes ocorre em 62 a 100% dos pacientes. As vantagens da escleroterapia são a disponibilidade, baixo custo, fácil execução, principalmente durante o sangramento maciço e as altas taxas de sucesso alcançadas.

A injeção de agentes esclerosantes tem se mostrado efetiva em parar o sangramento ativo.

## AGENTES ESCLEROSANTES

Vários diferentes agentes esclerosantes estão disponíveis no mercado, entretanto, no Brasil o agente mais utilizado é o oleato de etanolamina, que é comercializado em ampolas de 2ml na concentração de 5%, porém, nesta concentração é ulcerogênico e doloroso, devendo ser diluído para 2% ou 3% em glicose a 50% ou água destilada.

A hemorragia pode ocorrer em qualquer ponto do trato digestivo (gastrointestinal), das veias esofágicas ao orifício retal.



A endoscopia permite avaliar com maior riqueza de detalhes a forma, o tamanho, a localização, os sinais de sangramento ativo ou recente e as lesões associadas, como também possibilita a abordagem terapêutica no caso de sangramento.

O procedimento de escleroterapia é feito pelo profissional:

Transbrônquica: Médico Pneumologista e raramente o Cirurgião torácico.

Gastrointestinal: Médico Gastroenterologista.



# PINÇA DE BIÓPSIA



Concha micro serrilhada. Alta precisão no corte.



90° de angulação para facilitar biópsias de esôfago e paredes do trato intestinal



Concha fenestrada. Melhor retenção da amostra.



Cateter teflonado para uma passagem suave através do canal de trabalho



Manopla ergonômica

Código	CONCHA			CATETER		
	Diâmetro [mm]	Abertura [mm]	Tipo	Comprimento [cm]	Canal mínimo de trabalho [mm]	Cores de identificação
113265	2.4	5.8	Standard	160	2.8	
113275	2.4	8	Grande Capacidade	160	2.8	
113277	2.4	5.8	Standard	230	2.8	
113281	2.4	8	Grande Capacidade	230	2.8	
113282	1.8	5	Standard	120	2.0	

### Pinça de Biópsia com Espícula Descartável



Pinça de Biópsia Oval Fenestrada com espícula, espiral metálico polido, diam. 2.3 mm; comp. 230 cm.

Modelo: PTF-2323BN

Marca: Vital Medical – Procedência: China

Registro ANVISA: 80375540007

<b>DADOS DO FORNECEDOR</b>
----------------------------

**BH LABORATÓRIOS LTDA.**

Rua Ipiranga, 67 – Bairro Floresta Cep.: 31015-160 – Belo Horizonte – Minas Gerais

Fone: (55)(31) 3391 8989 – ( 31) 98211 7258

E-mail: [comercial@vitalmedical.com.br](mailto:comercial@vitalmedical.com.br) / vendas@vitalmedical.com.br

CNPJ: 22.283.196/0001-01 -

Autorização de Funcionamento: 1.04.168-6

**Vital Importação e Comercio Ltda.**

Av. Francisco Firmo de Matos, 100 – Sls 203 à 205 – Eldorado – Contagem MG – 32.265-420

Fone/Fax: (31) 3391 8989 - (31) 3391-6101

[www.vitalmedical.com.br](http://www.vitalmedical.com.br) - [comercial@vitalmedical.com.br](mailto:comercial@vitalmedical.com.br)