

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Superintendência Estadual de Compras e Licitações

Pregão nº 4202020

Objeto: Objeto: Pregão Eletrônico - Registro de Preços para futura e eventual aquisição de materiais de consumo e EPI 'S (máscara, álcool em gel, luvas, etc...), para atender aos órgãos da Administração Direta e Indireta do Governo do Estado de Rondônia, conforme especificações e condições constantes deste Termo de Referência.

Modo de Disputa: Aberto

Data de abertura inicial: 17/07/2020 10:00 (horário de Brasília)

Término do prazo para registro da intenção de recurso: -

Fornecedor: **34.813.172/0001-04 - A F RODRIGUES E CONFECOES E TRANSPORTES LTDA**

DOCUMENTOS DE PROPOSTA/HABILITAÇÃO

| Anexo | Tipo | Enviado em: |
|---|-------------|--------------------|
| <u>PROPOSTA SUPEL.pdf</u> | Proposta | 16/07/2020 18:16 |
| <u>DOCS SUPEL.zip</u> | Habilitação | 16/07/2020 18:15 |

ANEXOS DO ITEM

Item: 8 - MASCARA APICOLA

Tratamento Diferenciado: - (Item Participação Aberta)

Anexo/Planilha

Enviado em:

Nenhum anexo encontrado para este item.

[Fecchar](#)

PROPOSTA DE PREÇOS

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 420/2020/ÔMEGA/SUPEL/RO

OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual aquisição de materiais de consumo e EPI'S (máscara, álcool em gel, luvas, etc...), para atender aos órgãos da Administração Direta e Indireta do Governo do Estado de Rondônia, conforme especificações e condições constantes deste Termo de Referência.

Prezados Senhores,
Nos termos da licitação em epígrafe, apresentamos proposta conforme abaixo:

| Item | Descrição | Marca/ Fabricante | Unid | Quant | Valor Unit. | Valor Total |
|------|--|----------------------|-------|---------|----------------|--------------|
| 8 | MÁSCARA CIRÚRGICA TRIPLA - MÁSCARA CIRÚRGICAS DESCARTÁVEIS – máscara cirúrgica (composta no mínimo de 3 tecido não tecido) fabricada em tecido não tecido (tnt), com elástico simples, atóxico, descartável, de uso único. Caixa com 50 unidades | Nayr | Caixa | 118.000 | 74,67 | 8.811.060,00 |
| 9 | MÁSCARA CIRÚRGICA TRIPLA - MÁSCARA CIRÚRGICAS DESCARTÁVEIS – máscara cirúrgica (composta no mínimo de 3 tecido não tecido) fabricada em tecido não tecido (tnt), com elástico simples, atóxico, descartável, de uso único. Caixa com 50 unidades | Nayr | Caixa | 39.333 | 74,67 | 2.936.995,11 |

Na Proposta de Preços registrada/inserida no sistema estão incluídos todos os insumos que o compõem, tais como: despesas com mão-de-obra, materiais, equipamentos, impostos, taxas, fretes, descontos e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto desta licitação, os quais deverão compor sua proposta.

O prazo de entrega para os itens 01 a 35 deverá ser efetuado em até 5 (cinco) dias corridos, contados da data do recebimento da Nota de Empenho ou assinatura do contrato. O prazo de entrega para o item 36 deverá ser efetuado em até 10 (dez) dias corridos, contados da data do recebimento da Nota de Empenho ou assinatura do contrato.

DO LOCAL DE ENTREGA: O objeto será entregue no endereço do almoxarifado de cada órgão participante, que será passado no momento do empenho, na cidade de Porto Velho – RO, no horário das 7:30 às 13:30 horas.

O pagamento da Nota Fiscal correspondente ao valor definitivo processado pela Administração se dará através da Secretaria de Estado de Finanças – SEFIN ou setor equivalente competente, mediante emissão de Ordem Bancária, obedecendo à ordem cronológica estabelecida, no prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da data final do período de adimplemento de cada parcela (verificação de conformidade da documentação), consoante ao definido nos art. 40, inciso XIV, alínea "a" da Lei Federal nº 8.666/93.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/03/2020 | Edição: 56-C | Seção: 1 - Extra | Página: 5

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º A fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exime:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento.

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).

§ 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O TNT utilizado deve ter a determinação(*) da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtragem de partículas (EFP) > 98% e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) > 95%.

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Não tecido para artigos de uso odonto-médico- hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem atender aos requisitos estabelecidos na seguinte norma técnica:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Proteção ocular pessoal - Protetor ocular e facial tipo tela - Requisitos.

§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º As faixas utilizadas como principal meio de fixação devem ser ajustáveis ou autoajustáveis e ter, no mínimo, 10 mm de largura sobre qualquer parte que possa estar em contato com o usuário.

§ 4º O visor frontal deve ser fabricado em material transparente e possuir dimensões mínimas de espessura 0,5mm, largura 240 mm e altura 240mm.

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; e

II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.

§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.

§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça.

§ 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder aos seguintes valores:

I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min;

II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e

III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6º A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos.

§ 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Tecido-não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais;

II - ABNT NBR 16064:2016 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio;

III - ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e

IV - ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

§ 1º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que a vestimenta permaneça estável durante o tempo esperado de utilização, por meio de (*)sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados.

§ 2º Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5 cm, medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, e garantir que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta por movimentos esperados do usuário.

§ 3º A vestimenta deve fornecer ao usuário um nível de conforto adequado com o nível requerido de proteção contra o perigo que pode estar presente, as condições ambientais, o nível das atividades dos usuários e a duração prevista de utilização da vestimenta de proteção.

§ 4º Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m².

§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m² e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 99%.

Art. 9º Fica permitida a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1º A indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa deve ser evidenciada e arquivada à documentação do processo de aquisição.

§ 2º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 3º O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Quando os produtos previstos no caput não atender ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da Anvisa;

§ 2º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 3º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

Art. 11. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



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

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020

(Publicada no DOU extra nº 82 - B, de 30 de abril de 2020)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º A fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

§ 1º A importação dos produtos descritos no caput terá o deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX.

§ 2º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX independe da realização de qualquer outra análise técnica ou procedural, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.



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

§ 3º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, determine que se proceda à fiscalização pertinente ao caso.

§ 4º Não será exigida autorização de funcionamento emitida pela Anvisa quando a empresa importar os produtos previstos no caput.

§ 5º Os produtos previstos no caput podem ser importados de quaisquer países, desde que a importadora garanta a procedência, a qualidade, segurança e a sua eficácia.

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exime:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados em conformidade com esta Resolução.

§ 1º Os produtos fabricados ou importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA.

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos fabricados ou importados e permitir a identificação dos responsáveis pela comercialização.

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material NãoTecido para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante (de forma consolidada ou não), de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).



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

§ 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O Não tecido utilizado deve ter a determinação da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtragem de partículas (EFP)^{398%} e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE)^{395%}.

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Não tecido de uso odonto-médico- hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem ser fabricados em materiais impermeáveis.

§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º O visor frontal deve ser fabricado em material transparente, e preferencialmente possuir dimensões de espessura de 0,5mm, largura de 240 mm e altura de 240mm.

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; e II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.

§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.

§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na

peça.

§ 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder aos seguintes valores:



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

I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min;

II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6º A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos.

§ 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, ou equivalente ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais;

II - ABNT NBR 16064:2016 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio;

III - ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e

IV - ABNT NBR ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

§ 1º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que a vestimenta permaneça estável durante o tempo esperado de utilização, por meio de sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados.

§ 2º Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5 m, medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, e garantir que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta por movimentos esperados do usuário.

§ 3º A vestimenta deve fornecer ao usuário um nível de conforto adequado com o nível requerido de proteção contra o perigo que pode estar presente, as condições ambientais, o nível das atividades dos usuários e a duração prevista de utilização da vestimenta de proteção.



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

§ 4º Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m².

§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m² e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE)^{399%}.

§ 6º Vestimentas do tipo macacão devem ser impermeáveis e conter capuz, elásticos nos punhos e tornozelos, além de costuras seladas.

Art. 9º Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1º Para a importação de produtos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), previstos no caput, o importador deverá anexar, no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior, Termo de Responsabilidade estabelecido no Anexo I desta Resolução, assinado pelo responsável legal.

§ 2º A empresa importadora deve possuir autorização de funcionamento pela Anvisa para a atividade de importar correlatos.

§ 3º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no caput não requer avaliação técnica ou documental prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, ficando restrita à verificação da Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 4º É vedada a importação de produtos regularizados na Anvisa sem a devida Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

§ 5º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 6º O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.



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

§7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarque da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º As importações com fins de doação, ficam dispensadas, de forma excepcional e temporária, de Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 2º Quando os produtos previstos no caput não atenderem ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da Anvisa.

§ 3º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 4º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 5º Para fins de doação dos dispositivos médicos previstos no caput é permitida a importação com rótulo e instruções de uso em inglês ou espanhol, quando acompanhada de termo de compromisso, firmado pelo responsável pelo serviço de saúde que receberá a doação, no sentido de assegurar que o produto somente será exposto ao uso após a tradução e disponibilização das instruções de uso em fiel concordância com o documento original e legislação vigente.

Art. 11. O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art.12. A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos fabricados, importados e adquiridos nos termos desta Resolução.

Art.13. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais, inclusive quanto à exclusividade da destinação das mercadorias, bem como estar ciente das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.



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

Parágrafo único. O importador deverá comprovar e assegurar a sensibilidade e especificidade dos produtos diagnósticos in vitro da COVID-19 não regularizados junto à Anvisa.

Art. 14. Ficam assegurados os pedidos de importação realizados durante a vigência e nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 356, de 23 de março de 2020.

Art. 15. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação." (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto



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

ANEXO I

Termo de Responsabilidade

A empresa....., CNPJ nº....., declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº....., e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) e essencial(is) às ações de combate à Covid-19. declara ainda que, neste momento, há indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa para a devida aquisição, comercialização e distribuição no mercado.

| Nome comercial do produto | Apresentação comercial do produto | Número da regularização IMDRF ou autorização equivalente | País membro | Fabricante | Lote |
|---------------------------|-----------------------------------|--|-------------|------------|------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:

- comprovante de registro
- certificado de livre comércio
- declaração CE de conformidade
- outro_____

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente que é a responsável pelo produto(s) importado(s), assegurando que seja(m) adequado(s) aos fins a que se destina(m), cumpre(m) com os requisitos e não coloca(m) os pacientes e os profissionais de saúde em risco por se apresentar(em) dentro do parâmetros



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

da qualidade, eficácia e segurança. Estamos cientes e assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária e que inconsistências das informações aqui prestadas podem ocasionar no recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Informamos que os produtos acima declarados serão comercializados em território nacional pelas seguintes empresas e responsáveis legais (quando aplicável):

| Nome comercial do produto | Apresentação comercial do produto | Empresa | Responsável Legal |
|---------------------------|-----------------------------------|---------|-------------------|
| | | | |
| | | | |

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.



AF RODRIGUES E CONFECÇÕES E TRANSPORTES LTDA
CNPJ: 34.813.172/0001-04 IE: 90826307-30
AVENIDA PRESIDENTE GETÚLIO VARGAS, Nº 189, CENTRO,
CEP: 86.770-00, SANTA FÉ – PR
E-MAIL: vendas@afr.ind.br – TELEFONE: (44) 99112-4944

MASCARA CIRÚRGICA TRIPLA (SMS) DESCARTÁVEL – COM ELÁSTICO

Descrição e Características:

Máscara cirúrgica tripla camada com elásticos nas laterais e clipe nasal. Confeccionada em não tecido, possui três camadas sobrepostas e soldadas eletronicamente por ultrassom, sendo a camada interna e externa constituídas de não tecido *spunbond*, que é macio e resistente, e a camada intermediária composta de não tecido SMS (*spunbond-meltblown-spunbond*), que apresenta o elemento filtrante, garantindo a proteção bacteriana e evitando o contato com fluídos corporais.

Possui Eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) > 95% (Conforme NBR 15052).

- 100% Polipropileno
- Atóxica
- Hipoalergênica
- Hidrorepelente
- Não estéril
- Não inflamável
- Isenta de fibra de vidro
- Uso único
- Cor: Branca

Indicações:

Indicada para evitar o contato com corpos estranhos (vírus e bactérias). Pode ser utilizada em hospitais, laboratórios de manipulação, farmácias, clínicas, consultórios dentários e médicos, indústrias químicas, farmacêuticas e alimentícias, área estética e gastronômica, ou atividades onde haja necessidade de proteção das vias respiratórias também são indicadas para minimizar a contaminação do ambiente com secreções respiratórias geradas pelo próprio usuário.

Instruções de Uso:

1. Higienize as mãos antes de manipular a máscara;
2. Retire a máscara da embalagem original;
3. Coloque a máscara sobre o rosto, compreendendo as áreas do nariz e da boca;
4. Coloque os elásticos atrás das orelhas;



AF RODRIGUES E CONFECÇÕES E TRANSPORTES LTDA
CNPJ: 34.813.172/0001-04 IE: 90826307-30
AVENIDA PRESIDENTE GETÚLIO VARGAS, Nº 189, CENTRO,
CEP: 86.770-00, SANTA FÉ – PR
E-MAIL: vendas@afr.ind.br – TELEFONE: (44) 99112-4944

5. Ajuste o clipe no nariz, para melhor adaptação da máscara;
6. Após o uso, descarte em local apropriado.

Faça a sua substituição quando as máscaras estiverem úmidas.

Composição

Máscara fabricada em TNT SS e SMS, 100% polipropileno, com fixação por elástico roliço. A fixação através de ultrassom é resistente, não permitindo que as alças se desprendam durante o uso.

Armazenagem:

Manter em local limpo, seco, fresco, protegido da luz, umidade e calor excessivo.

Advertências/ Precauções;

- Destruir após o uso;
- Produto de uso único;
- Proibido reprocessar;
- Manter o produto na embalagem original;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada, aberta ou úmida;
- Condições impróprias de armazenagem podem reduzir o tempo de vida útil do produto;
- Proteger este produto do calor, umidade e da luz;
- Não utilizar contra patologias transmitidas por aerossóis, pois independente de sua capacidade de filtração, a vedação no rosto é precária neste tipo de máscara;
- Se a integridade da máscara estiver comprometida (por exemplo, por furos ou rasgos), ela deve ser trocada assim que possível;
- Após o uso, descartar em local apropriado;
- Em caso de alergias ao contato com o produto, suspender o uso imediatamente.

Contraindicações;

Não utilizar em crianças menores que 2 anos de idade.

Detalhes Técnicos

Tamanho: 9,5 cm x 17,5 cm

Cor: Branca

Caixa: 50 unidades

Caixa Master (Papelão): 3000 Unidades



AF RODRIGUES E CONFECÇÕES E TRANSPORTES LTDA
CNPJ: 34.813.172/0001-04 IE: 90826307-30
AVENIDA PRESIDENTE GETÚLIO VARGAS, Nº 189, CENTRO,
CEP: 86.770-00, SANTA FÉ – PR
E-MAIL: vendas@afr.ind.br – TELEFONE: (44) 99112-4944

Fabricado por:

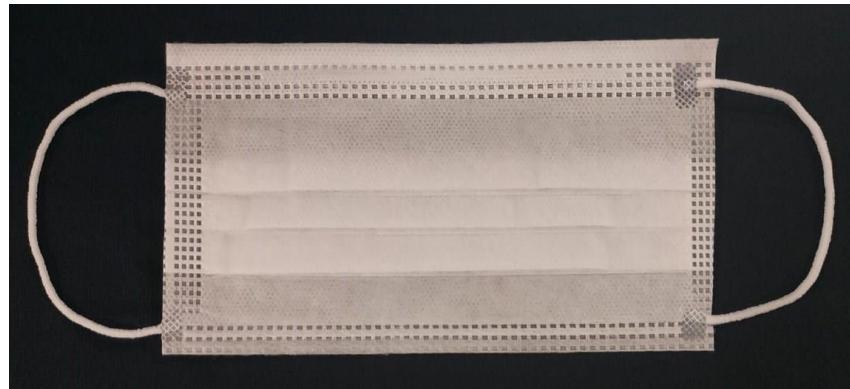
Nayr Confecções LTDA
CNPJ: 02.582.267/0001-60
IE: 28.334.894-1
Rua Projetada, 96 Parque Industrial 02
CEP: 79.980-000
Mundo Novo – MS, Indústria Brasileira

Distribuído por:

AF Rodrigues e Confecções e Transportes
LTDA
CNPJ: 34.813.172/0001-04
Avenida: Presidente Getúlio Vargas, nº
189, Centro
CEP: 86.770-00 - Santa Fé – PR

Produto isento de registro na ANVISA de acordo com a RDC nº 356 e 379, dispositivos médicos identificados como prioritários em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-COV-2.

Imagens Produto e Embalagem:





REBLAS



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anal/analitico_095.htm

**RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 98218/2020A
ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS**

Teste de Eficiência da Filtração Bacteriana “BFE- 15052- Máscaras Cirúrgicas”

São Paulo, 10 de Junho de 2020.

| | |
|---|--|
| NAYR CONFECÇÕES LTDA. | Travessa Antônio Mendes,96 - Parque Industrial 2 |
| Solicitante: Franciele Patrício Biliato | CEP: 79980-000 - Mundo Novo - MS |

| | |
|------------------------------------|---|
| Material: Máscara Cirúrgica Tripla | |
| Data de entrada: 05/06/2020 | Hora de entrada: 11:55 |
| Embalagem: Plástica | Condições de transporte: Temperatura ambiente |

Descrição da amostra:

Composição: 100% Polipropileno
Gramatura: 40g/m² a 60g/m²
Quantidade de Camadas: 3 Camadas
Cor: Branca

| | | |
|-------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| Nº do produto: 01 | Data de Fabricação: Não Referido | Data de Validade: Não Referido |
|-------------------|----------------------------------|--------------------------------|

Micro-organismo utilizado: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

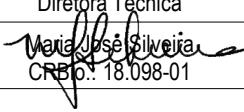
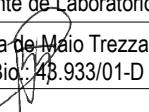
Resultado: A amostra apresentou 99,5% de eficiência de filtração bacteriana.

Requisito de aprovação segundo NBR 15052:2004

| | |
|-----------------|-----------|
| BFE% \geq 95% | Aprovada |
| BFE% <95% | Reprovada |

Metodologia: ABNT NBR 15052: 2004 Anexo B Artigos de não tecido de uso Odonto-médico-hospitalar - Máscaras Cirúrgicas - Requisitos

Observação: Este ensaio tem seu valor restrito somente à(s) amostra(s) entregue(s) a CONTROLBIO. O presente documento de resultado(s) de ensaio(s), foi emitido em uma via original, respondendo o Laboratório, apenas pela veracidade desta via.

| | |
|--|--|
| Diretora Técnica | Gerente de Laboratório |
|  Maria José Silveira CRBio: 18.098-01 |  Paula de Maio Trezza CRBio: 148.933/01-D |

Controlbio Assessoria Técnica Microbiológica S/S Ltda.
Rua Comendador Elias Assi, 645 - Caxingui - CEP 05516-000 - São Paulo - SP

Laboratório de Ensaio acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob número CRL 0545, escopo disponível em:
<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/docs/CRL0545.pdf>

Visualize os ensaios habilitados na ANVISA/REBLAS em www.controlbio.com.br.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 13/07/2020 | Edição: 132 | Seção: 1 | Página: 87

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.426, DE 10 DE JULHO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

BOTTEGA TOSCANA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. / 001.117.080/0001-22

25351523580/2020-10 / 8202029

859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1825921209

GALAXY PARTICIPAÇÕES, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 007.911.318/0001-73

25351631174/2020-11 / 8201969

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2165376203

25351631174/2020-11 / 8201969

859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 2165451205

Nayr Confecções Ltda / 002.582.267/0001-60

25351619848/2020-18 / 8202032

861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 2130054200

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 13/07/2020 | Edição: 132 | Seção: 1 | Página: 87

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.426, DE 10 DE JULHO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

BOTTEGA TOSCANA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. / 001.117.080/0001-22

25351.523580/2020-10 / 8202029

859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1825921209

GALAXY PARTICIPAÇÕES, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 007.911.318/0001-73

25351.631174/2020-11 / 8201969

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2165376203

25351.631174/2020-11 / 8201969

859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 2165451205

Nayr Confecções Ltda / 002.582.267/0001-60

25351.619848/2020-18 / 8202032

861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 2130054200

CLAUDIA CRISTIANI OLIVEIRA FERREIRA / 015.038.394/0001-44

25351.504160/2020-26 / 1239920

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1766443206

MENDES ALIMENTOS LIMITADA / 011.205.367/0001-68

25351.504137/2020-31 / 4021201

721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1766416209

DENTAL GUIDA COMERCIO DE MATERIAIS ODONTOLOGICOS E FARMACEUTICOS LTDA ME / 028.502.838/0001-00

25351.612025/2020-53 / 1239933

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA
(SOMENTE MATRIZ) / 2104333202

MOBIUS LIFE SCIENCE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA /
004.645.160/0002-20

25351.610786/2020-71 / 8202046

861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 2102299201

BS DIAGNÓSTICA COMERCIAL DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA / 034.010.427/0001-
92

25351.504182/2020-96 / 8202050

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1766471200

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



AF RODRIGUES E CONFECÇÕES E TRANSPORTES LTDA
CNPJ: 34.813.172/0001-04 IE: 90826307-30
AVENIDA PRESIDENTE GETÚLIO VARGAS, Nº 189, CENTRO,
CEP: 86.770-00, SANTA FÉ – PR
E-MAIL: vendas@afr.ind.br – TELEFONE: (44) 99112-4944

MASCARA CIRÚRGICA TRIPLA (SMS) DESCARTÁVEL – COM ELÁSTICO

Descrição e Características:

Máscara cirúrgica tripla camada com elásticos nas laterais e clipe nasal. Confeccionada em não tecido, possui três camadas sobrepostas e soldadas eletronicamente por ultrassom, sendo a camada interna e externa constituídas de não tecido *spunbond*, que é macio e resistente, e a camada intermediária composta de não tecido SMS (*spunbond-meltblown-spunbond*), que apresenta o elemento filtrante, garantindo a proteção bacteriana e evitando o contato com fluídos corporais.

Possui Eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) > 95% (Conforme NBR 15052).

- 100% Polipropileno
- Atóxica
- Hipoalergênica
- Hidrorepelente
- Não estéril
- Não inflamável
- Isenta de fibra de vidro
- Uso único
- Cor: Branca

Indicações:

Indicada para evitar o contato com corpos estranhos (vírus e bactérias). Pode ser utilizada em hospitais, laboratórios de manipulação, farmácias, clínicas, consultórios dentários e médicos, indústrias químicas, farmacêuticas e alimentícias, área estética e gastronômica, ou atividades onde haja necessidade de proteção das vias respiratórias também são indicadas para minimizar a contaminação do ambiente com secreções respiratórias geradas pelo próprio usuário.

Instruções de Uso:

1. Higienize as mãos antes de manipular a máscara;
2. Retire a máscara da embalagem original;
3. Coloque a máscara sobre o rosto, compreendendo as áreas do nariz e da boca;
4. Coloque os elásticos atrás das orelhas;



AF RODRIGUES E CONFECÇÕES E TRANSPORTES LTDA
CNPJ: 34.813.172/0001-04 IE: 90826307-30
AVENIDA PRESIDENTE GETÚLIO VARGAS, Nº 189, CENTRO,
CEP: 86.770-00, SANTA FÉ – PR
E-MAIL: vendas@afr.ind.br – TELEFONE: (44) 99112-4944

5. Ajuste o clipe no nariz, para melhor adaptação da máscara;
6. Após o uso, descarte em local apropriado.

Faça a sua substituição quando as máscaras estiverem úmidas.

Composição

Máscara fabricada em TNT SS e SMS, 100% polipropileno, com fixação por elástico roliço. A fixação através de ultrassom é resistente, não permitindo que as alças se desprendam durante o uso.

Armazenagem:

Manter em local limpo, seco, fresco, protegido da luz, umidade e calor excessivo.

Advertências/ Precauções;

- Destruir após o uso;
- Produto de uso único;
- Proibido reprocessar;
- Manter o produto na embalagem original;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada, aberta ou úmida;
- Condições impróprias de armazenagem podem reduzir o tempo de vida útil do produto;
- Proteger este produto do calor, umidade e da luz;
- Não utilizar contra patologias transmitidas por aerossóis, pois independente de sua capacidade de filtração, a vedação no rosto é precária neste tipo de máscara;
- Se a integridade da máscara estiver comprometida (por exemplo, por furos ou rasgos), ela deve ser trocada assim que possível;
- Após o uso, descartar em local apropriado;
- Em caso de alergias ao contato com o produto, suspender o uso imediatamente.

Contraindicações;

Não utilizar em crianças menores que 2 anos de idade.

Detalhes Técnicos

Tamanho: 9,5 cm x 17,5 cm

Cor: Branca

Caixa: 50 unidades

Caixa Master (Papelão): 3000 Unidades



AF RODRIGUES E CONFECÇÕES E TRANSPORTES LTDA
CNPJ: 34.813.172/0001-04 IE: 90826307-30
AVENIDA PRESIDENTE GETÚLIO VARGAS, Nº 189, CENTRO,
CEP: 86.770-00, SANTA FÉ – PR
E-MAIL: vendas@afr.ind.br – TELEFONE: (44) 99112-4944

Fabricado por:

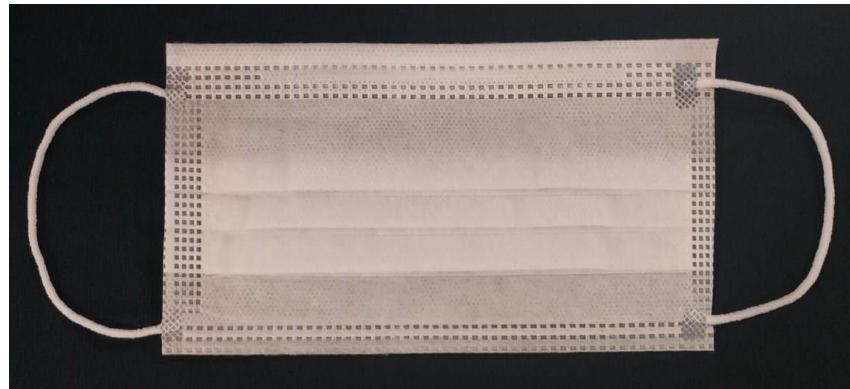
Nayr Confecções LTDA
CNPJ: 02.582.267/0001-60
IE: 28.334.894-1
Rua Projetada, 96 Parque Industrial 02
CEP: 79.980-000
Mundo Novo – MS, Indústria Brasileira

Distribuído por:

AF Rodrigues e Confecções e Transportes
LTDA
CNPJ: 34.813.172/0001-04
Avenida: Presidente Getúlio Vargas, nº
189, Centro
CEP: 86.770-00 - Santa Fé – PR

Produto isento de registro na ANVISA de acordo com a RDC nº 356 e 379, dispositivos médicos identificados como prioritários em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-COV-2.

Imagens Produto e Embalagem:





CATÁLOGO DE PRODUTOS



MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL TRIPLA CAMADA

- DUAS CAMADAS TNT SS E UMA CAMADA TNT SMS COM ELEMENTO FILTRANTE (BFE>95%)
- CAMADAS UNIDAS POR PROCESSO ELÉTRONICO DE ULTRASSOM
- CLIPE NASAL
- ELÁSTICO CONFORTÁVEL
- NÃO ESTÉRIL
- HIDRORREPELENTE

INDICAÇÃO

PROTEÇÃO DA BOCA E VIAS NASAIS, MINIMIZANDO A CONTAMINAÇÃO DO AMBIENTE COM SECREÇÕES RESPIRATÓRIAS GERADAS PELO USUÁRIO DO PRODUTO.
BARREIRA DE USO INDIVIDUAL PARA PROTEÇÃO CONTRA INALAÇÃO DE GOTÍCULAS TRANSMITIDAS À CURTA DISTÂNCIA E PELA PROJEÇÃO DE SANGUE E/OU OUTROS FLUÍDOS CORPÓREOS, QUE POSSAM ATINGIR AS VIAS RESPIRATÓRIAS DO USUÁRIO DO PRODUTO.
IDEAL PARA USO EM ÁREA MÉDICA E ODONTOLÓGICA.

EMBALAGEM

CAIXA COM 50 UNIDADES

TAMANHO: ÚNICO

CÓD BARRAS: 7899356900262



MÁSCARA ALTA PROTEÇÃO TECIDO ANTIMICROBIANO

MÁSCARA EM TECIDO POLIAMIDA COM ELASTANO EM FIO ANTIMICROBIANO, COM TECNOLOGIA DE AÇÃO PERMANENTE. RESISTENTE AO CRESCIMENTO DE VÍRUS E BACTÉRIAS COM EFICIÊNCIA DE 99%.

EMBALAGEM DISPLAY DE 20 UNIDADES PARA O SEU PDV.

INDICADA PARA TODAS AS IDADES, COM FINALIDADE DE PROTEGER AS VIAS NASAIS E ORAIS CONTRA A PROPAGAÇÃO DE VÍRUS E BACTÉRIAS, DO USUÁRIO PARA O AMBIENTE.

- MALHA 91% POLIAMIDA E 9% ELASTANO

- NÃO ESTÉRIL

- TRATAMENTO ANTIMICROBIANO NO FIO, NÃO PERDE EFICIÊNCIA NA LAVAGEM

- HIDRORREPELENTE, NÃO ABSORVENDO PARTÍCULAS DE FORMA LÍQUIDA

DETALHES TÉCNICOS

TAMANHOS:

- P: 13,5CM DE LARGURA E 11CM DE ALTURA
- M: 17CM LARGURA X 12,5CM DE ALTURA
- G: 18,5CM DE LARGURA X 14,5CM DE ALTURA

COR: PRETO, AZUL MARINHO E BRANCO

EMBALAGEM INDIVIDUAL: ENVELOPE INDIVIDUAL 15 X 10 CM

EMBALAGEM DISPLAY: 20 UNIDADES

PRODUTO COM CÓDIGO DE BARRAS





FABRICADO POR
NAYR CONFECÇÕES LTDA
TRAVESSA ANTÔNIO MENDES, 96
PARQUE INDUSTRIAL II
MUNDO NOVO - MS
CNPJ.: 02.582.267/0001-60
I.E.: 28.334.894-1

VENDAS@NAYR.COM.BR
WWW.NAYR.COM.BR

Empresa Nayr Confecções Ltda

CNPJ

02.582.267/0001-60

Processo
25351.671853/2020-23

Nº do Protocolo
25352.298050/2020-18

Expediente

2291289/20-4

Data de Entrada

Assunto

15/07/2020

80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I

Situação atual

Distribuído para a área responsável 

Encontra-se na

GEMAT - GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação)

Enc.: 15/07/2020

Não Publicado

[Histórico da Situação](#)

[Voltar](#)