

COMPRASNET Pregão Eletrônico



GOVERNO DO ESTADO DE RONDONIA
Superintendência Estadual de Compras e Licitações

Pregão nº 5972020

Objeto: Objeto: Pregão Eletrônico - AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO (MATERIAIS MÉDICOHOSPITALARES/PENSO) PARA ATENDER AS NECESSIDADES E DEMANDAS DAS UNIDADES DE SAÚDE ESTADUAIS (Seringa de 10 ml, Agulha descartável para anestesia raquidiana 25 g x 3 ½, Cateter intravenoso periférico n.º 20 e outros - GERAIS V)

Modo de Disputa: Aberto

Data de abertura inicial: 15/10/2020 10:00 (horário de Brasília)

Fornecedor: 19.859.630/0001-44 - L R F BATISTA

DOCUMENTOS DE PROPOSTA/HABILITAÇÃO

Anexo	Tipo	Enviado em:
PROPOSTA 597-2020 SUPEL.rar	Proposta	14/10/2020 11:44
DOC. DE HABILITAÇÃO 597-2020.rar	Habilitação	14/10/2020 11:44

ANEXOS DO ITEM

Item: 1 - TABELA E CALIBRE COMBINADO PARA MACHO

Tratamento Diferenciado: -

Anexo/Planilha	Enviado em:
Nenhum anexo encontrado para este item.	

Fechar

LR

DISTRIBUIDORA

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

À
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL/RO
PREGÃO ELETRÔNICO: Nº 597/2020/OMEGA/SUPEL/RO
PROCESSO: Nº 0036.251996/2020-64

Prezados Senhores:

Apresentamos a V.S.a nossa proposta de preços para futura e eventual aquisição de materiais de consumo (MATERIAIS MÉDICO- HOSPITALARES/PENSO) para atender as necessidades e demandas das unidades de saúde estaduais (Seringa de 10 ml, Agulha descartável para anestesia raquidiana 25 g x 3 ½, Cateter intravenoso periférico n.º 20 e outros - GERAIS V), conforme quadro abaixo:


ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.	MARCA	VALOR UNIT.	TOTAL GERAL
1	SERINGA DE 10 ML , SEM AGULHA DESCARTÁVEL, LUER LOCK, ESTERILIZADA, A GÁS OXIDO DE ETILENO, ACIOPACA, EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE, ATÓXICA, APIROGÊNICA, CILINDRO RETO SILICONIZADO , PAREDE UNIFORME, COM ANEL DE RETENÇÃO QUE IMPEÇA O DESPRENDIMENTO DO EMBOLO DO CILINDRO, FLANGE COM FORMATO ADEQUADO, EMBOLO COM PISTÃO LUBRIFICADO E AJUSTADO AO CILINDRO. EMBALAGEM INDIVIDUAL , EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E/OU FILME TERMOPLÁSTICO, ABERTURA EM PÉTALA. NA EMBALAGEM DEVE ESTAR IMPRESSO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA 80026180002	UND	800.000	SR	0,56	448.000,00

1. Prazo de validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.
2. Prazo de entrega: 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da confirmação de 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. Os dias de funcionamento são de segunda-feira a sexta-feira das 07h30 às 13h30.

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, 14 de outubro de 2020.


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

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	SALDANHA RODRIGUES LTDA
CNPJ	03.426.484/0001-23
Autorização	8.00.261-8
Produto	SERINGA HIPODÉRMICA DE USO ÚNICO SEM AGULHA SR DIVERSOS CALIBRES

Modelo Produto Médico
SERINGA HIPODÉRMICA DE USO ÚNICO SEM AGULHA SR DIVERSOS CALIBRES - Modelos: SR; SR-SS; SR-CLEAN - VOLUMES DAS SERINGAS: 0,5ML - 1ML - 2ML - 3ML - 5ML - 10ML - 20ML - 50ML - 60ML TIPOS DE BICOS DAS SERINGAS: LUER SLIP e LUER LOCK : TODOS OS VOLUMES e AINDA PARA O BICO CATÉTER HÁ TAMBÉM OS VOLUMES 50ML E 60ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Nome Técnico	Seringas Descartáveis
Registro	80026180002
Processo	253510100430081
Fabricante Legal	SALDANHA RODRIGUES LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	<i>[sem dados cadastrados]</i>

1. CARACTERÍSTICAS

A seringa hipodérmica estéril de uso único para uso manual constitui dos seguintes componentes com as respectivas matérias-primas básicas:

1. **Cilindro:** Componente injetado termoplasticamente em polipropileno (PP), translúcido, atóxico e inerte.
2. **Haste:** Componente injetado termoplasticamente em polipropileno (PP) natural, atóxico e inerte.
3. **Pistão:** Componente injetado em borracha termoplástica ou borracha vulcanizada, ambas **isentas de látex**.

Nota: Produto fabricado conforme requisitos normativos e legais aplicáveis.

2. MEDIDAS / CALIBRES

- Seringa 1 mL – Bicos: Luer Slip/Lock, com/sem agulha.
Seringa 3 mL – Bicos: Luer Slip/Lock, com/sem agulha.
Seringa 5 mL – Bicos: Luer Slip/Lock, com/sem agulha.
Seringa 10 mL – Bicos: Luer Slip/Lock, com/sem agulha.
Seringa 20 mL – Bicos: Luer Slip/Lock, com/sem agulha.
Seringa 60 mL – Bicos: Luer Slip/Lock, com/sem agulha. (Este calibre contempla 50 mL)



3. REGISTROS MS-ANVISA

- Seringa sem agulha e sem protetor de segurança: **80026180002**
- Seringa com agulha e sem protetor de segurança: **80026180014**
- Seringa sem agulha e com protetor de segurança: **80026180054**
- Seringa com agulha e com protetor de segurança: **80026180050**

4. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

- Estéril - embalado individualmente (blister) em papel grau cirúrgico, com código de barras.

5. PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

Óxido de Etileno.

6. INDICAÇÃO

Seringa Hipodérmica de Uso Único para uso Manual é indicada para:

- **Aplicar, injetar, irrigar, aspirar e extrair fluidos.**


Indicações de tipo de bico Luer Slip em seringas 10 mL e 20 mL:

- O **Bico Luer Slip Lateral** é melhor posicionado para dosagem de medicamentos e penetração na pele.
- O **Bico Luer Slip Central** é mais indicado para utilização em procedimentos laboratoriais.

Obs.: A fixação com agulha é igual nos dois tipos de bico.

7. INSTRUÇÕES DE USO

- a) Verificar a integridade do produto antes do uso;
- b) Destacar a unidade do produto da cartela;

	FICHA TÉCNICA DE PRODUTO	Documento N°: FTP-004
	SERINGA HIPODÉRMICA SR	Revisão N°: 01
		Data: 25 Fev. 2017
		Pág.: 2 de 2

- c) Abrir a embalagem através da técnica asséptica (sempre através da pétala);
- d) Conectar a agulha ao bico da seringa, realizando uma leve torção rotacional até que a agulha fique travada;
- e) Utilizar a seringa conforme técnica adequada para administração de medicamentos ou coletas de fluidos orgânicos;
- f) Após a utilização descartar em recipiente adequado para perfuro cortantes;
- g) Insira o canhão no cone da Seringa e faça um movimento de rotação ½ volta;
- h) Realize o procedimento normal de uso da seringa.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único. Descartar após o uso.
- O descarte do produto deve seguir os critérios de biossegurança.
- Verifique a integridade da embalagem, não utilize se a mesma estiver violada ou fora do prazo de validade. Abrir a embalagem somente no momento de sua utilização, em condições assépticas. Em caso de dúvidas quanto à integridade da embalagem externa, não utilizar o produto.

9. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar e conservar o produto em sua embalagem original, à temperatura ambiente em local seco e limpo.

10. DESCRIÇÃO COMERCIAL

Seringa hipodérmica, de uso único, estéril com capacidade para (calibre), confeccionada em polipropileno (polímero) transparente, não prejudicial à saúde, isenta de látex, com bico tipo luer slip (ou luer lock), capaz de garantir conexões seguras e sem vazamentos. Corpo lubrificado, com escala externa gravada, precisa e visível, com gravação indelével. Flange com formato anatômico, para apoio dos dedos e que confira estabilidade à seringa quando em superfície plana. Êmbolo deslizável, ajustado ao corpo da seringa, de modo a impedir a entrada de ar e vazamento, com anel de retenção de borracha fixado em sua extremidade.

Calibre	Divisões	Subdivisões
1 mL	0,1 mL	0,01 mL
3 mL	0,5 mL	0,1 mL
5 mL	0,5 mL	0,1 mL
10 mL	1,0 mL	0,2 mL
20 mL	5,0 mL	1,0 mL
60 mL	10,0 mL	1,0 mL / 2,0 mL

11. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma Conhecida.

12. INTERAÇÕES

Nenhuma Conhecida.

13. FABRICANTE

SALDANHA RODRIGUES LTDA.
 Av. Torquato Tapajós nº 2475 – Flores
 CEP 69058-830 – Manaus-AM / Brasil
 CNPJ: 03.426.484/0001-23 / Insc. Est.: 06.200.183-3 / Insc Suframa: 20068301-2
 Fones: Geral (92) 2125-6000 - Fax (92) 2125-6020 - Vendas (92) 3654-4416
 E-mail: vendas@seringasr.com.br / qualidade@seringasr.com.br
 FTP disponível em: <http://www.seringasr.com.br/new-site/images/pdf/FTP/FTP-004.pdf>

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