

À

**SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL/RO**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 696/2020/SUPEL/RO**  
**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 0049.331387/2020-49.**

Prezados Senhores:

Apresentamos a V. S<sup>a</sup>., nossa proposta de preços de fornecimento de material consumo visando atender as necessidades das cirurgias bariátricas, no valor de R\$5.832,00 (Cinco mil oitocentos e trinta e dois reais) nos termos do Edital e seus Anexos, conforme quadro abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT.	REGISTRO ANVISA	MARCA/ FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
03	Sonda Gástrica tipo FOUCHET, 32 FR, transparente e descartável, com 75 a 80 cm de comprimento.	UND.	240	10150470622	<b>FOYOMED LB651032L</b> FABRICANTE: Ningbo Mflab Medical Instruments Co., Ltd - China, República Popular	24,30	5.832,00

Prazo de validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.

Prazo de entrega: 30 (trinta) dias

Local de entrega: Central de Abastecimento farmacêutico – CAF II, sito a Rua Aparício de Moraes, nº. 4378, Bairro - Setor Industrial - Telefone: (69) 3216-5759, Porto Velho, Rondônia

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, 24 de fevereiro de 2021.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
<b>CNPJ</b>	61.418.042/0001-31	<b>Autorização</b>	1.01.504-7
<b>Produto</b>	Sonda Esofageal-Faucher Foyomed		

## Modelo Produto Médico

LB651032L Sonda Esofageal-Faucher Foyomed 32Fr

LB651036L Sonda Esofageal-Faucher Foyomed 36FR

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Esofageal-Faucher Foyomed10150470622.pdf	4254468/20-2 - 02/12/2020 - 08:50

<b>Nome Técnico</b>	Sondas
<b>Registro</b>	10150470622
<b>Processo</b>	25351.277133/2019-31
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



**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:

**Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.**



**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

**NOME DO PRODUTO: SONDA ESOFAGEAL FAUCHER – FOYOMED**

Registro MS: 10150470622

**DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA**

Nome técnico: Sonda

Matéria Prima: PVC

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Produto Estéril: ( x ) Sim ( ) Não

Validade: 5 anos

**FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.**

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

A sonda esofageal Faucher – Foyomed apresenta flexibilidade compatível para o procedimento de sondagem oral, transparente com furos compatíveis ao calibre.

**INDICAÇÃO DE USO**

A Sonda Esofageal-Faucher - Foyomed é utilizada para promover o esvaziamento gástrico esofágico durante a fase pré-operatória. Tem por finalidade auxiliar na retirada de resíduos alimentares.

**INSTRUÇÃO DE USO**

- Abra a embalagem e retire a sonda;
- Insira a sonda por via oral, até chegar ao estômago; Enquanto isso, tenha atenção para a marca de profundidade no tubo para garantir a posição de inserção. Se necessário, use radiografia para garantir a posição da inserção;

- Ligue o conector ao disposição de sucção;
- Ajuste a pressão e acione o dispositivo de sucção para aspirar o conteúdo do estomago.

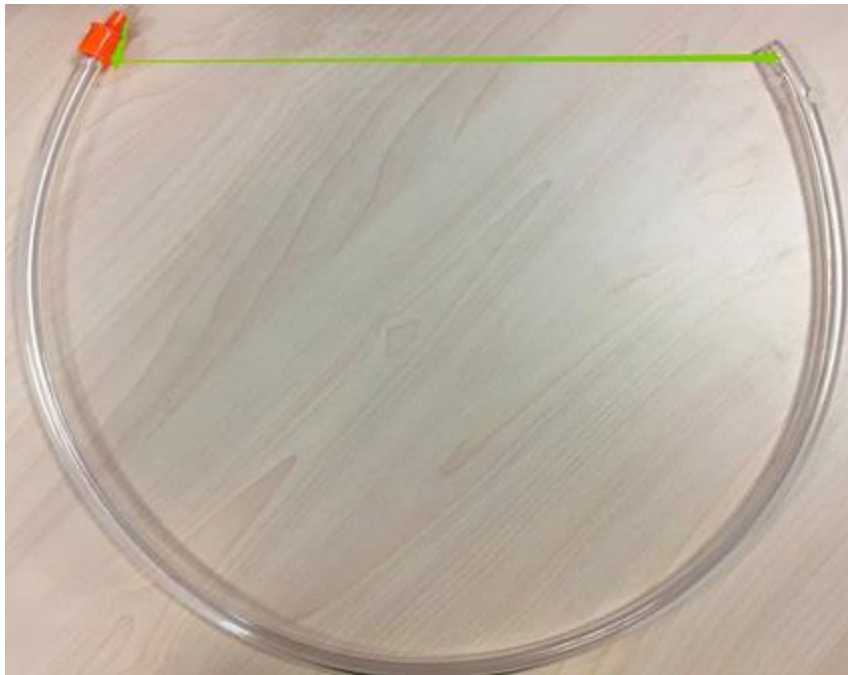
### **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICA**

- Tubo em PVC
- Conector em PVC

**Comprimento:** 80cm

**Calibres:** 32 e 36

### **FOTO**



**APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>TAMANHO</b>	<b>COMP</b>
LB651032L	Sonda Esofageal Faucher	32 Fr	80cm
LB651036L	Sonda Esofageal Faucher	36 Fr	80cm

**FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM**

A Sonda Esofageal-Faucher é fornecida estéril, embalada unitariamente, em envelope termoselado de PGC.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazenar em local seco e fresco, ao abrigo de poeiras.

**PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES**

Somente utilizar o produto se a embalagem estiver íntegra.

**Importado e Distribuído por:**

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 0800-771647

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

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