

À
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE RONDONIA
GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL
PREGÃO ELETRÔNICO - Nº: 749/2021/SIGMA/SUPEL/RO
PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 0049.136402/2021-28
TIPO: MENOR PREÇO POR LOTE
DATA E HORÁRIO DA ABERTURA DA SESSÃO: 09 DE JUNHO DE 2022 ÀS 10:00 HORAS (HORARIO DE BRASILIA)

PROPOSTA COMERCIAL								
LOTE 1 G1	DESCRIÇÃO	UND	QTD	MARCA	REGISTRO	FABRICANTE	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1	SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA 12 FR, COM BALÃO, 100% SILICONE-SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA, COM BALÃO DE 5 CC, DIÂMETRO EXTERNO DE 4,00 MM, USO PEDIÁTRICO, PERMITE ACESSO CONTÍNUO ATÉ O ESTÔMAGO PARA ENTREGA DO ALIMENTO, MEDICAÇÃO OU DESCOMPRESSÃO DO MESMO, ANEL DE FIXAÇÃO PARA CONTROLAR AS GOTAS GÁSTRICAS E A MOVIMENTAÇÃO DA SONDA, MARCADA A CADA CENTÍMETRO, RADIOPACA, SISTEMA DE ABERTURA COM TAMPAS DE VEDAÇÃO. MATERIAL DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, EMBALAGEM INDIVIDUAL COM SELAGEM EFICIENTE QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO ATÉ O MOMENTO DE SUA UTILIZAÇÃO, PERMITA A ABERTURA E TRANSFERÊNCIA COM TÉCNICA ASSÉPTICA, TRAZENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, MÉTODO, DATA E VALIDADE DE ESTERILIZAÇÃO, DATA DE FABRICAÇÃO E/OU PRAZO DE VALIDADE E NÚMERO DE REGISTRO NA AVISA/MS.	UND	45	CREATE MEDIC	10150479060	CREATE MEDIC CO., LTD. - JAPÃO	R\$ 137,60	R\$ 6.192,00
2	SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA 14 FR, COM BALÃO, 100% SILICONE-SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA, COM BALÃO DE 5 CC, DIÂMETRO EXTERNO DE 4,00 MM, USO PEDIÁTRICO, PERMITE ACESSO CONTÍNUO ATÉ O ESTÔMAGO PARA ENTREGA DO ALIMENTO, MEDICAÇÃO OU DESCOMPRESSÃO DO MESMO, ANEL DE FIXAÇÃO PARA CONTROLAR AS GOTAS GÁSTRICAS E A MOVIMENTAÇÃO DA SONDA, MARCADA A CADA CENTÍMETRO, RADIOPACA, SISTEMA DE ABERTURA COM TAMPAS DE VEDAÇÃO. MATERIAL DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, EMBALAGEM INDIVIDUAL COM SELAGEM EFICIENTE QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO ATÉ O MOMENTO DE SUA UTILIZAÇÃO, PERMITA A ABERTURA E TRANSFERÊNCIA COM TÉCNICA ASSÉPTICA, TRAZENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, MÉTODO, DATA E VALIDADE DE ESTERILIZAÇÃO, DATA DE FABRICAÇÃO E/OU PRAZO DE VALIDADE E NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA/MS.	UND	45	WELL LEAD	10150470377	WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	R\$ 137,60	R\$ 6.192,00
3	SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA 16 FR, COM BALÃO, 100% SILICONE-SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA, COM BALÃO DE 5 CC, DIÂMETRO EXTERNO DE 4,00 MM, USO PEDIÁTRICO, PERMITE ACESSO CONTÍNUO ATÉ O ESTÔMAGO PARA ENTREGA DO ALIMENTO, MEDICAÇÃO OU DESCOMPRESSÃO DO MESMO, ANEL DE FIXAÇÃO PARA CONTROLAR AS GOTAS GÁSTRICAS E A MOVIMENTAÇÃO DA SONDA, MARCADA A CADA CENTÍMETRO, RADIOPACA, SISTEMA DE ABERTURA COM TAMPAS DE VEDAÇÃO. MATERIAL DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, EMBALAGEM INDIVIDUAL COM SELAGEM EFICIENTE QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO ATÉ O MOMENTO DE SUA UTILIZAÇÃO, PERMITA A ABERTURA E TRANSFERÊNCIA COM TÉCNICA ASSÉPTICA, TRAZENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, MÉTODO, DATA E VALIDADE DE ESTERILIZAÇÃO, DATA DE FABRICAÇÃO E/OU PRAZO DE VALIDADE E NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA/MS.	UND	45	WELL LEAD	10150470377	WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	R\$ 137,60	R\$ 6.192,00
4	SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA 18 FR, COM BALÃO, 100% SILICONE-SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA, COM BALÃO DE 5 CC, DIÂMETRO EXTERNO DE 4,00 MM, USO PEDIÁTRICO, PERMITE ACESSO CONTÍNUO ATÉ O ESTÔMAGO PARA ENTREGA DO ALIMENTO, MEDICAÇÃO OU DESCOMPRESSÃO DO MESMO, ANEL DE FIXAÇÃO PARA CONTROLAR AS GOTAS GÁSTRICAS E A MOVIMENTAÇÃO DA SONDA, MARCADA A CADA CENTÍMETRO, RADIOPACA, SISTEMA DE ABERTURA COM TAMPAS DE VEDAÇÃO. MATERIAL DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, EMBALAGEM INDIVIDUAL COM SELAGEM EFICIENTE QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO ATÉ O MOMENTO DE SUA UTILIZAÇÃO, PERMITA A ABERTURA E TRANSFERÊNCIA COM TÉCNICA ASSÉPTICA, TRAZENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, MÉTODO, DATA E VALIDADE DE ESTERILIZAÇÃO, DATA DE FABRICAÇÃO E/OU PRAZO DE VALIDADE E NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA/MS.	UND	45	WELL LEAD	10150470377	WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	R\$ 137,60	R\$ 6.192,00
								R\$ 24.768,00
LOTE 5 G5	DESCRIÇÃO	UND	QTD	MARCA	REGISTRO	FABRICANTE	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
22	Agulha de esclerose descartável para gastroscópio com cateter de teflon de ponta afilada, comprimento de 160 cm até 180 cm, para uso em equipamento com diâmetro de 2,0 mm até 2,4mm, tam agulha de 23. Descartável.	UND	150	ALPHARAD 23-180-5	80634880018	ALPHARAD INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL	R\$ 151,48	R\$ 22.722,00
23	Agulha de esclerose descartável para gastroscópio com cateter de teflon de ponta afilada, comprimento de 160 cm até 180 cm, para uso em equipamento com diâmetro de 2,0 mm até 2,4mm, tam agulha de 25. Descartável.	UND	150	ALPHARAD 25-180-5	80634880018	ALPHARAD INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL	R\$ 151,48	R\$ 22.722,00

24	Aguilha de esclerose descartável para gastroscópio com cateter de teflon de ponta afilada, comprimento de 210 cm até 240 cm, para uso em equipamento com diâmetro de 2,0 mm até 2,4mm, tam agulha de 23. Descartável.	UND	150	ALPHARAD 23-230-5	80634880018	ALPHARAD INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL	R\$ 151,48	R\$ 22.722,00
25	Aguilha de esclerose para perfuração e sucção de ponta afilada com diâmetro 20mm até 25mm e comprimento 160 até 230cm, para canal de trabalho 2.8mm - podendo a mesma retirar a agulha para utilizar o cateter para aspiração. Descartável.	UND	15	ALPHARAD 19-230-5	80634880018	ALPHARAD INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL	R\$ 151,48	R\$ 2.272,20
								R\$ 70.438,20
LOTE 10 G9	DESCRIÇÃO	UND	QTD	MARCA	REGISTRO	FABRICANTE	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
36	SONDA SENGSTAKEN/BLAKEMORE- SONDA TRATO DIGESTIVO, APLICAÇÃO ESOFÁGICA, MODELO SENGSTAKEN-BLAKEMORE, MATERIAL BORRACHA, VIAS 3 VIAS, CALIBRE Nº 14, COMPRIMENTO CERCA 100, COMPONENTES C/ ORIFÍCIOS E 2 BALÕES (GÁSTRICO / ESOFÁGICO), ESTERILIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM EMBALAGEM INDIVIDUAL	UND	75	CREATE MEDIC	10150470463	CREATE MEDIC CO., LTD. - JAPÃO	R\$ 570,00	R\$ 42.750,00
37	SONDA SENGSTAKEN/BLAKEMORE- SONDA TRATO DIGESTIVO, APLICAÇÃO ESOFÁGICA, MODELO SENGSTAKEN-BLAKEMORE, MATERIAL BORRACHA, VIAS 3 VIAS, CALIBRE Nº 16, COMPRIMENTO CERCA 100, COMPONENTES C/ ORIFÍCIOS E 2 BALÕES (GÁSTRICO / ESOFÁGICO), ESTERILIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM EMBALAGEM INDIVIDUAL	UND	75	CREATE MEDIC	10150470463	CREATE MEDIC CO., LTD. - JAPÃO	R\$ 570,00	R\$ 42.750,00
38	SONDA SENGSTAKEN/BLAKEMORE- SONDA TRATO DIGESTIVO, APLICAÇÃO ESOFÁGICA, MODELO SENGSTAKEN-BLAKEMORE, MATERIAL BORRACHA, VIAS 3 VIAS, CALIBRE Nº 18, COMPRIMENTO CERCA 100, COMPONENTES C/ ORIFÍCIOS E 2 BALÕES (GÁSTRICO / ESOFÁGICO), ESTERILIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM EMBALAGEM INDIVIDUAL	UND	150	CREATE MEDIC	10150470463	CREATE MEDIC CO., LTD. - JAPÃO	R\$ 570,00	R\$ 85.500,00
39	SONDA SENGSTAKEN/BLAKEMORE- SONDA TRATO DIGESTIVO, APLICAÇÃO ESOFÁGICA, MODELO SENGSTAKENBLAKEMORE, MATERIAL BORRACHA, VIAS 3 VIAS, CALIBRE Nº 21, COMPRIMENTO CERCA 100, COMPONENTES C/ ORIFÍCIOS E 2 BALÕES (GÁSTRICO / ESOFÁGICO), ESTERILIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	UND	150	CREATE MEDIC	10150470463	CREATE MEDIC CO., LTD. - JAPÃO	R\$ 570,00	R\$ 85.500,00
								R\$ 256.500,00

Seção II Definições

Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA

Seção I

Requisitos Gerais

Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.

Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.

Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Seção II

Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.

Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

I - Nome do representante do organizador do evento;
II - Contato do representante do organizador do evento;
III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;

VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;

VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;

X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.

Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo Único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art.15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - 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 nº. 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 nº. 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
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância 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 nº. 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 nº. 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 Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;

II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;

III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;

IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;

V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;

VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;

IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;

X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

a) insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

b) roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;

c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;

d) excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;

e) parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos a saúde humana;

f) objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lasca de madeira; e plástico rígido;

g) objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;

h) fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e

i) filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.

XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:

a) artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

c) pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

d) areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

e) fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e

f) contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.

XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

ISENÇÃO DE BOAS PRÁTICAS PARA
OS PRODUTOS DE RISCO I, II

RESOLUÇÃO - RDC N 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 I V.

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 n 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 n 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 n . 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 PARA GASTROSTOMIA 2 VIAS EM SILICONE –
CREATE MEDIC**

Registro MS: 10150479060

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Sondas

Matéria Prima: Silicone

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Produto Estéril: (X)Sim () Não

Validade: 5 anos

USO ÚNICO.**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

As Sondas para Nutrição Enteral por Gastrostomia Create Medic são dispositivos projetados para administração de alimentação e/ou medicação através de uma fístula gástrica estabelecida. São fabricadas em silicone, para uso único, podendo se apresentar no modelo Tipo Balão Padrão, acompanhada de um estilete de substituição.

Em sua ponta proximal se encontra um funil com multicap, stopper, e válvula lateral. A utilização do multicap ou stopper depende do tipo de conector da bolsa de alimentação. O stopper é utilizado quando o conector da bolsa de alimentação for do tipo funil, e quando se optar pelo método mais fácil de operação. O multicap pode ser utilizado quando o conector da bolsa de alimentação for tipo funil ou Luer. Caso for utilizar apenas o multicap, remover o stopper, e vice-versa.

INDICAÇÃO DE USO

Este produto assiste pacientes em que a alimentação pela boca é impossível ou insuficiente, e assim tem suas necessidades nutricionais satisfeitas através da nutrição enteral. Consiste de uma sonda que é colocada no estômago através de fístula gástrica.

INSTRUÇÃO DE USO**Modo de administrar alimentação**

1. Imediatamente antes de administrar a alimentação, puxar levemente a sonda para se certificar de que esta não está deslocada ou com alguma anormalidade.
2. Infundir 5-10 mL de água morna ou água (Jorrar consiste na operação de colocar um volume adequado de água morna ou água na seringa, e sua injeção com ímpeto).
3. Conectar a bolsa de alimentação no funil do produto.
4. Administrar a alimentação. No caso de medicamentos, diluir o máximo possível em água morna antes da infusão.
5. Após administrar a alimentação, não esquecer de infundir pelo menos 10 mL de água morna ou água para lavagem do lúmen da sonda.

Modo de conectar a bolsa de alimentação:

Conforme o tipo de conector da bolsa de alimentação, utilizar o multicap ou stopper.

- Utilização do Stopper

O stopper é utilizado quando o conector da bolsa de alimentação for do tipo funil, e quando se optar pelo método mais fácil de operação. Caso for utilizar apenas o stopper, remover o multicap.

- Utilização do Multicap

O multicap pode ser utilizado quando o conector da bolsa de alimentação for tipo funil ou Luer. Caso for utilizar apenas o multicap, remover o stopper.

Modo de substituir a sonda

1. Verificar se a fístula está completamente estabelecida, sem nenhuma anormalidade (a parede do estômago e a parede abdominal não estão separadas, e a fístula está estabelecida, o que normalmente leva três semanas após a gastrostomia endoscópica percutânea (PEG)
2. Aplicar o lubrificante na extremidade do lúmen da sonda localizada na fístula, e inserir o estilete.
3. Remover a sonda colocada na fístula seguindo as instruções de utilização, tomando cuidado para não extrair o estilete.
4. Aplicar o lubrificante na fístula.
5. Inserir a extremidade distal da sonda de gastrostomia na fístula. Fazer avançar a sonda sobre o estilete para dentro do estômago.
6. Insuflar o balão injetando água esterilizada pela válvula. A quantidade de água é a prescrita para a capacidade do balão utilizado.
7. Puxar a sonda gentilmente até sentir o balão tocar a parede do estômago levemente, e remover o estilete.
8. Deslocar o disco de fixação até a parede abdominal.
9. Certifique-se através de endoscópio ou Raio-X de que a sonda de substituição para gastrostomia se encontra absolutamente inserida no estômago.

Caso não se utilize endoscópio ou Raio-X como 1º opção para confirmar a localização do cateter:

1. Antes de remover a sonda previamente colocada na fístula, injetar no estômago 20-30 mL de solução salina (se possível tingida de corante).

2. Depois de seguir os procedimentos 1-8 do Modo de substituir a sonda, aspirar na seringa a solução salina anteriormente injetada no estomago, certificando-se assim de que a sonda este devidamente inserida no estomago.
3. Caso não seja possível de certificar da inserção correta da sonda usando este método, uma nova verificação através de endoscópio ou Raio-X é necessária.

Caso a sonda seja removida acidentalmente (pelo próprio paciente), ou não esteja corretamente localizada no estomago:

1. Após certificar-se de que não há anormalidades na fístula, lubrificar a fístula e o estilete de substituição.
 2. Inserir o estilete pela fístula
 3. Depois de seguir os procedimentos 5-9 do Modo de substituir a sonda, verificar a inserção da sonda e confirmar se o seu posicionamento dentro do estomago está correto.
- Como uma fístula sem sonda pode se estreitar num intervalo de horas, um manuseio rápido e adequado para a substituição da sonda é necessário para evitar o estreitamento da fístula.
- Como uma inserção forçada pode danificar a fístula, caso se verifique estreitamento da fístula, interromper o procedimento e tomar as providências adequadas para o caso.

Modo de remover a sonda

- 1.Retirar toda a água esterilizada de dentro do balão usando a seringa.
- 2.Remover gentilmente a sonda da fístula.

Precauções na utilização

1. Após a administração da alimentação, não esquecer de jorrar água morna ou água. (A adesão de alimentos no lúmen da sonda pode causar entupimento).
2. A administração de pílulas trituradas ou medicamentos em pó através da sonda pode causar entupimento da sonda. Evitar a administração de medicação não suficientemente triturada ou dissolvida em água.
3. Durante a administração da alimentação usando injetores, ou durante a lavagem com água morna, interromper imediatamente a injeção ao sentir qualquer tipo de resistência. (É possível que o lúmen da sonda esteja obstruído; nesse caso, uma injeção forçada pode causar problemas como a destruição da sonda).
4. Tomar os seguintes cuidados na obstrução da sonda:
 - Utilizar injetores de grande capacidade (recomendamos os de capacidade superior a 30mL), e evitar operações de pressurização excessiva. Caso não conseguir desobstruir a sonda, substituí-la por uma nova. (Repetidas operações com pressurização excessiva, e utilização de injetores de pequena capacidade podem elevar a pressão interna da sonda, levando à sua destruição).
 - Não utilizar estilete e nem fio guia.
5. Enquanto a sonda estiver na fístula, observar atentamente o estado do lúmen e se certificar de que a injeção é possível.
6. Enquanto a sonda estiver na fístula, o estado de insuflação do balão deve ser cuidadosamente verificado seguindo procedimentos tais como “puxar a sonda levemente” ou “utilizar o endoscópio”. Caso se verifique ruptura no balão, imediatamente substituir por uma nova sonda, ou tomar medidas para que o cateter não se desprenda naturalmente até que a substituição seja concluída. (Caso nada seja

feito após uma remoção natural da sonda, há perigo de que a fístula gástrica se feche).

7. Uma vez por semana, retirar toda a água esterilizada do interior do balão, e introduzir novamente o volume prescrito de água esterilizada.

8. Antes de utilizar o produto, certificar-se de que não há irregularidade em nenhum componente.

9. Não forçar a inserção, e em caso de complicações, interromper a inserção para tomar as medidas adequadas. (A inserção forçada da sonda para gastrostomia pode causar lesões na fístula. A remoção acidental (pelo próprio paciente) da sonda, que resulta numa fístula sem sonda, pode levar ao estreitamento da fístula em poucas horas).

(A inserção forçada do estilete de substituição pode levar a lesões (como perfuração). Caso a adesão de alimentos ou o conteúdo do estômago tenha obstruído o lúmen da sonda, pode acontecer de não se conseguir inserir o estilete de substituição.)

10. Tomar cuidado no manuseio do produto, não forçando a sua inserção ou remoção. (Há perigo de danificação do produto).

11. Caso ocorra alguma anormalidade, imediatamente interromper o procedimento, e tomar as medidas apropriadas.

12. Durante a utilização do produto, não usar força para puxar ou dobrar o produto, manuseando-o cuidadosamente e com bastante atenção.

13. O produto não deve ser modificado pelo usuário. (A adição de orifícios laterais resulta em perigo de incisão do cateter).

14. Não expor o produto a medicamentos da classe de base forte, ácido forte, ou a pigmentos fluorescentes orgânicos.

15. Não segurar com força o produto utilizando por exemplo fórceps. (Isso pode resultar na incisão do cateter, ou na obstrução do lúmen)

16. No caso de injeção de soluções médicas usando o produto, somente medicamentos selecionados sob responsabilidade do médico

devem ser utilizados. Ler também as instruções anexas dos medicamentos.

Precauções relacionadas ao modo de utilização

1. No caso de substituição de uma sonda de outro fabricante, não utilizar o estilete que acompanha este produto. (As especificações de outro fabricante podem ser diferentes).
2. Utilizar somente o estilete que acompanha o produto (No caso da utilização de um estilete que não seja apropriado ao tamanho da sonda, pode haver problemas na inserção/remoção do estilete).
3. A operação de inserção/remoção do estilete de substituição deve ser realizada com a sonda mantida na posição reta. (Há casos em que o manuseio do estilete de substituição é bastante difícil).
4. A inserção/remoção do estilete de substituição deve ser feita após a remoção do stopper e do multicap. (É impossível a passagem do estilete através do lúmen da sonda sem a remoção do stopper e do multicap).
5. Antes de utilizar o produto, certifique-se de que o balão pode ser insuflado e desinsuflado sem problemas.
6. Para a insuflação do balão, utilizar seringa disponível comum. (Caso o conector não seja adequado, a válvula pode ser danificada).
7. A insuflação ou desinsuflação do balão deve ser feita com a extremidade distal da seringa inserida até o fundo da válvula. (caso a inserção da extremidade distal da seringa na válvula não seja suficiente, a válvula pode não operar, impedindo o manuseio do balão).
8. Ao remover a seringa, apertar a válvula e rodar a seringa para sua remoção (em raras ocasiões a válvula se desloca, resultando em desprendimento).

9. A insuflação do balão deve ser feita com água esterilizada, injetada lenta e cuidadosamente. (A injeção abrupta pode, em algumas ocasiões, deslocar a válvula devido à pressão, causando desprendimento).

10. Não injetar água esterilizada no balão em quantidade maior que a prescrita. (injeção de volume excessivo pode sobrecarregar o balão, causando a sua ruptura.)

11. O disco de fixação não deve exercer tração excessiva sobre a pele.

12. Ao remover o multicap e o stopper do funil, segurar firmemente o corpo do multicap e do stopper, e removê-los lenta e cuidadosamente. (Caso a tampa que consiste na parte superior do multicap seja puxada com muita força, pode haver rompimento).

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Matéria-prima:

Tubo : Borracha de silicone (radiopaco)

Balão: Borracha de silicone

Funil: Borracha de silicone

Multicap: copolímero de estireno

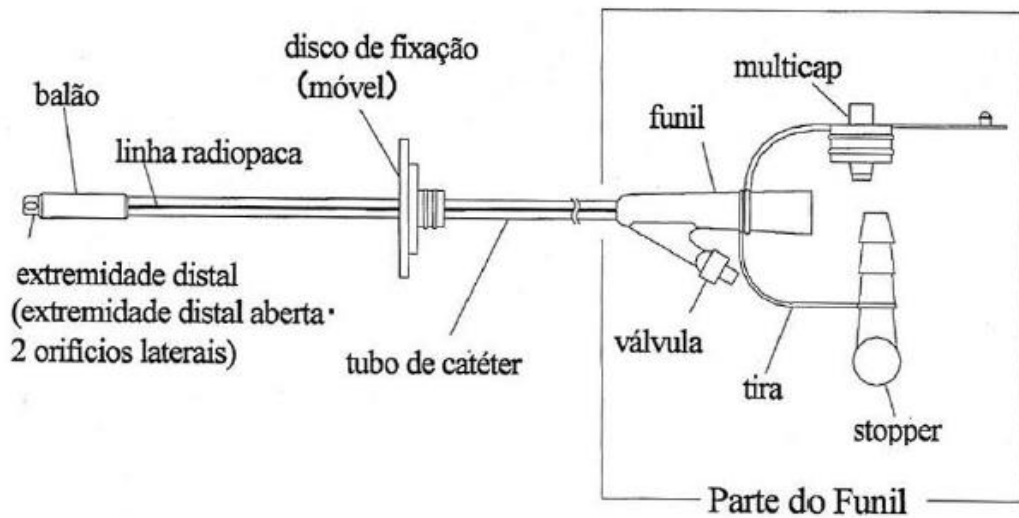
Tampa (Stopper): polipropileno

Tira: cloreto de polivinila

Válvula: resina ABS, borracha de silicone

Disco de fixação: borracha de silicone

Estilete de substituição: polipropileno



Sonda para Nutrição Enteral por Gastrostomia Create Medic (Tipo Balão Padrão)

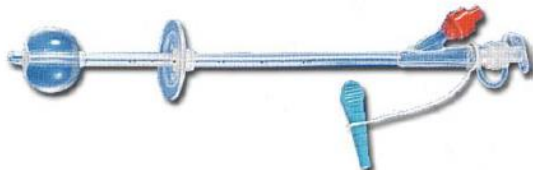
Tamanho	Capacidade prescrita	Especificações
12, 14 Fr	5 mL	22,5 cm de comprimento. Da extremidade proximal do balão até 2-10 cm, divisão de escala em 1 cm. Extremidade distal aberta, com 2 orifícios laterais.
16, 18, 20, 22, 24 Fr	10 mL	

Sonda para Nutrição Enteral por Gastrostomia Create Medic (Tipo Balão Flat)

Tamanho	Capacidade prescrita	Especificações
12 Fr	2 mL	22,5 cm de comprimento. Da extremidade proximal do balão até 2-10 cm, divisão de escala em 1 cm. Extremidade distal aberta, sem orifícios laterais.
14 Fr	3 mL	
16, 18, 20, 22, 24 Fr	5 mL	

Estilete de Substituição

Tamanho da sonda de Gastrostomia	Diâmetro externo do estilete de substituição
----------------------------------	--

12, 14 Fr	Ø 0.8 mm
16, 18, 20, 22, 24 Fr	Ø 1.4 mm
FOTO	
	
Balão Tipo Padrão	

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
002.265.0120	SONDA NUTR.ENT.GASTRO.SIL.12FR (Balão Padrão)
002.265.0140	SONDA NUTR.ENT.GASTRO.SIL.14FR (Balão Padrão)
002.265.0160	SONDA NUTR.ENT.GASTRO.SIL.16FR (Balão Padrão)
002.265.0180	SONDA NUTR.ENT.GASTRO.SIL.18FR (Balão Padrão)
800.000.1985	SONDA NUTR.ENT.GASTRO.SIL.20FR (Balão Padrão)
800.000.1986	SONDA NUTR.ENT.GASTRO.SIL.22FR (Balão Padrão)
800.000.1987	SONDA NUTR.ENT.GASTRO.SIL.24FR (Balão Padrão)

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Sendo a embalagem primária, o envelope de polipropileno e papel, contendo uma sonda e um estilete de substituição. E como embalagem secundária, caixa de papel cartão, contendo dois envelopes e uma instrução de uso.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Tomar cuidado com vazamento de água, e armazenar o produto em local higiênico evitando exposição à luz, alta temperatura, alta umidade e raios ultravioletas.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser manuseado por pessoas inexperientes.

-É proibida a reutilização da sonda (uma única utilização para cada caso).

-Não utilizar a sonda caso a fístula não esteja completamente estabelecida, ou caso haja lesão ou anormalidade na fístula. (Há perigo de não se conseguir a colocação apropriada deste produto no estômago).

-Não forçar a introdução do estilete de substituição. (A introdução forçada pode resultar em lesões, perfurações, sangramento e outros)

-Utilizar apenas água esterilizada na insuflação do balão. (Caso se utilize solução salina fisiológica ou solução de contraste, pode haver coagulação de seus constituintes e a solução pode não drenar).

-Evitar excessiva tração na fixação do balão na parede gástrica e abdominal. (Excessiva tração pode causar efeitos adversos como necrose por pressão da parede gástrica. Pode também causar sobrecarga no balão, resultando em sua ruptura).

-Se, quando da recepção, a embalagem estiver aberta ou em más condições, ou quando o seu conteúdo apresentar problemas, não utilizar o produto.

-O produto deve ser utilizado imediatamente depois de aberto, e após a utilização, descartado de maneira segura.

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

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

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	Autorização	1.01.504-7
Produto	SONDA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL POR GASTROSTOMIA CREATE MEDIC		

Modelo Produto Médico

Tipo Balão Flat

Tipo Balão Padrão

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150479060 SONDA_GASTROSTOMIA_EM_SILICONE_CREATMEDIC.pdf	0311076/21-1 - 24/01/2021 - 06:52

Nome Técnico	Sondas
Registro	10150479060
Processo	25351.679968/2009-61
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: CREATE MEDIC CO., LTD. - JAPÃO FABRICANTE: CREATE MEDIC CO., LTD. - PLANTA DE HOKKAIDO - JAPÃO FABRICANTE: DALIAN CREATE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

NOME DO PRODUTO: SONDA PARA NUTRIÇÃO POR GASTROSTOMIA – WELL LEAD

Registro MS: 10150470377

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Sonda

Matéria Prima: 100% Silicone

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Produto Estéril: (X) Sim () Não

Validade: 5 anos

USO ÚNICO**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

As Sondas para Nutrição Enteral por Gastrostomia Well Lead são dispositivos projetados para administração de alimentação e/ou medicação através de uma fístula na região gástrica.

São fabricadas em silicone, de uso único, estéril por oxido de etileno. Apresenta variação de tamanho. É constituída por um tubo de silicone que apresenta em sua ponta distal um balão de silicone para fixação interna e um dispositivo em forma de disco para fixação externa. Possui 03 vias, 22 cm de comprimento e balão com capacidade de 15 ml.

INDICAÇÃO DE USO

A sonda para nutrição enteral é indicada quando a pessoa se encontra na incapacidade em manter ingestão oral suficiente de forma definitiva e/ou temporária.

INSTRUÇÃO DE USO

- Imediatamente antes de administrar a alimentação, puxar levemente a sonda para se certificar de que esta não está deslocada ou com alguma anormalidade.
- Infundir 05 a 10ml de água para limpeza da via.
- Conectar a bolsa de alimentação no funil do produto.
- Administrar a alimentação. No caso de medicamentos, diluir o máximo possível em água antes da infusão.
- Após administrar a alimentação, não esquecer de infundir pelo menos 10 ml de água.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
127.11.609	Sonda para Nutrição por Gastrostomia – 16 Fr
127.11.809	Sonda para Nutrição por Gastrostomia – 18 Fr
127.12.009	Sonda para Nutrição por Gastrostomia – 20 Fr
127.12.209	Sonda para Nutrição por Gastrostomia – 22 Fr
127.12.409	Sonda para Nutrição por Gastrostomia – 24 Fr

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Embalagem individual em papel grau cirúrgico. Caixa com 2 unidades.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar o produto em local higiênico evitando exposição à luz, alta temperatura, alta umidade e raios ultravioletas. Tomar suficiente cuidado no armazenamento do produto, e não o utilizar se a validade já estiver expirada.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

- Antes de utilizar o produto, certifique-se de que o balão pode ser insuflado e desinsuflado sem problemas.
- Para a insuflação do balão, utilizar seringa disponível comum.
- A insuflação do balão deve ser feita com água esterilizada, injetada lenta e cuidadosamente.
- Não injetar água esterilizada no balão em quantidade maior que a prescrita.
- O disco de fixação não deve exercer tração excessiva sobre a pele.
- Ao conectar o tubo de alimentação na extremidade da sonda, escolher um que se conecte devidamente. E, depois de iniciar a sua utilização, certificar-se de que a conexão não apresenta problemas tais como vazamento ou afrouxamento.

- Após a inserção do cateter, verificar através de Raio-X ou da aspiração do líquido gástrico, se a extremidade distal da sonda está corretamente posicionada.
- O produto é desenvolvido com a seguinte condição: “A utilização deste produto é limitada a 29 dias”. Não utilizar o produto depois do 30º dia.

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

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

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	Autorização	1.01.504-7
Produto	Sonda para Nutrição Enteral por Gastrostomia Well Lead		

Modelo Produto Médico

- Disponível nos calibres: 12Fr (12711209), 14Fr (12711409), 16Fr (12711609), 18Fr (12711809), 20Fr (12712009), 22Fr (12712209), 24Fr (12712409).

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470377 SONDA_P_NUTRICAÇÃO_POR_GASTROSTOMIA_WELL LEAD.pdf	0096852/21-6 - 08/01/2021 - 05:43

Nome Técnico	Sondas
Registro	10150470377
Processo	25351.392076/2014-14
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



ALPHARAD

I N D Ú S T R I A

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

Nome Comercial: Agulha para esclerose

Códigos: SN e SNA (com conector lateral)

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

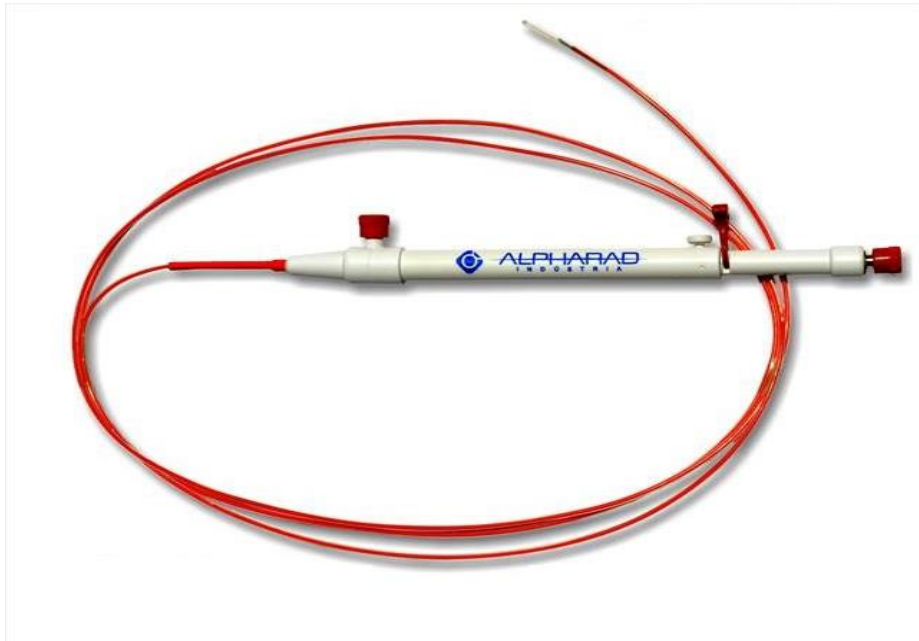
Apresentação: Caixa com dez unidades

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.





ALPHARAD

I N D Ú S T R I A

CARACTERÍSTICAS:

- Cateter em teflon
- Agulha com ponta afiada em Aço Inox
- Trava de segurança, evitando a exposição da agulha acidentalmente
- 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

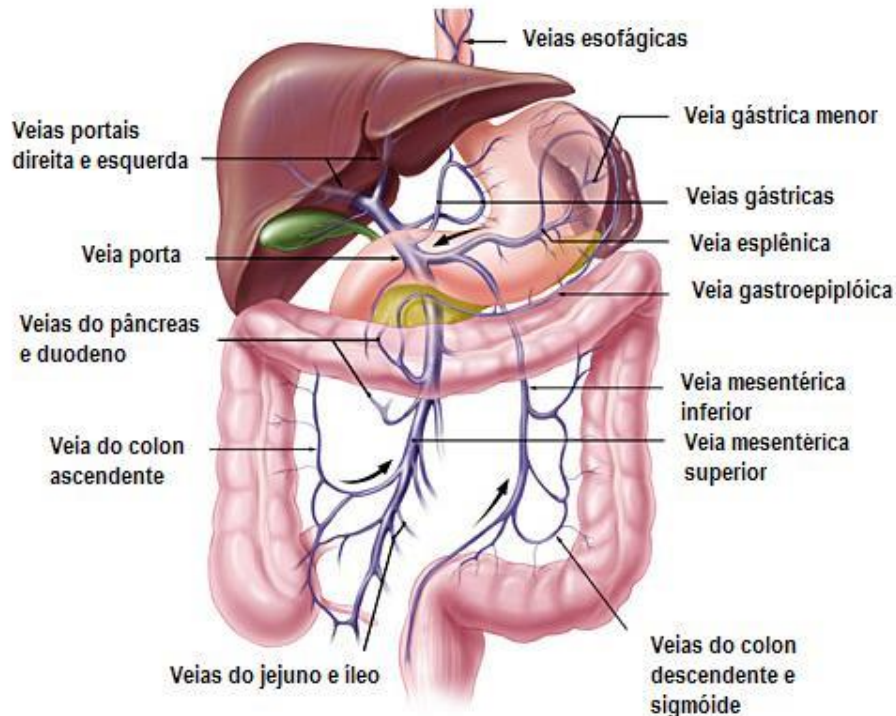
Vários diferentes agentes esclerosantes estão disponíveis no mercado, entretanto, no Brasil o agente mais utilizado é o oleato de etanolamina, que é comercializado em ampolas de 2ml na concentração de 5%, porém, nesta concentração é ulcerogênico e doloroso, devendo ser diluído para 2% ou 3% em glicose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

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



ALPHARAD

I N D Ú S T R I A



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: Médico Pneumologista e raramente o Cirurgião torácico.

Gastrointestinal: Médico Gastroenterologista.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

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)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

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

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

**NOME DO PRODUTO: SONDA SENGSTAKEN BLAKEMORE DE SILICONE
CREATE MEDIC**

Registro MS: 10150470463

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Sondas

Matéria Prima: Silicone

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Produto Estéril: (X)Sim () Não

Validade: 5 anos

USO ÚNICO.**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

A sonda Sangstaken Blakemore – tipo 32 – Create Medic, é constituída 100% em silicone, transparente macio, indicada para pacientes que tem alergia a látex.

INDICAÇÃO DE USO

É indicada para inserção via nasal, promovendo hemostasia por compressão da hemorragia aguda das varizes esofágicas. Funciona por tamponamento, através da pressão exercida pelo balão.

INSTRUÇÃO DE USO

1. Realizar teste dos balões, preenchendo-os com ar para averiguar algum tipo de vazamento, antes da inserção.
2. Lubrificar a sonda com gel de xilocaína.
3. Depois de realizar a anestesia local da cavidade nasal e faringe, insira o tubo no estomago pelo nariz através do esôfago.

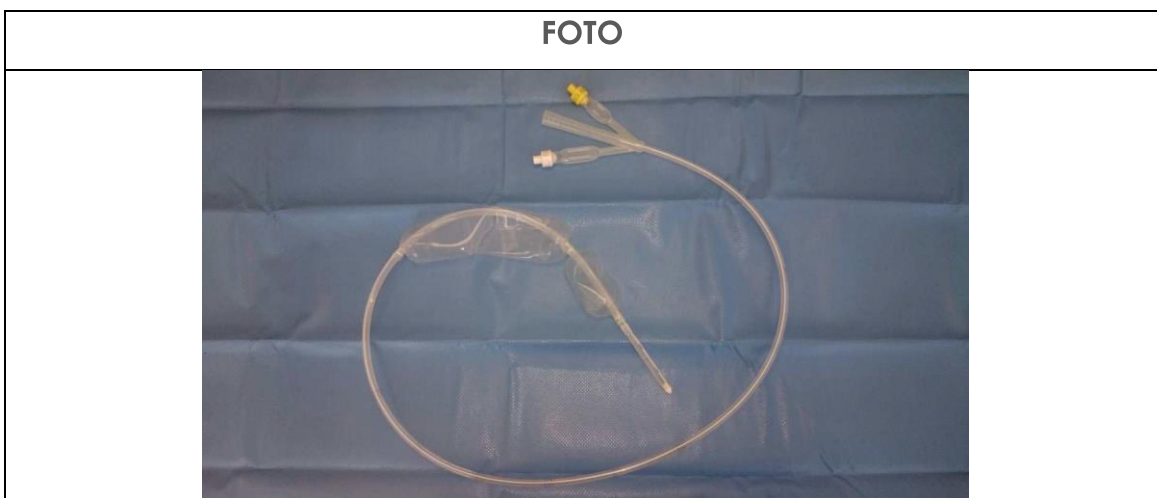
4. Depois de inserir o tubo no estômago, injete ar lentamente no balão gástrico. Puxe o tubo até que o balão comprima ligeiramente a junção esofagogástrica.
5. Retraia o tubo com uma força entre 300 e 500 g. Então fixe o tubo com uma fita adesiva.
6. Injete ar através da válvula até que a pressão interna do balão atinja aproximadamente 30 mmHg. Uma pressão que excede 45 mmHg não somente causa dores no paciente, mas algumas vezes pode causar uma ruptura esofágica fatal. Portanto preste muita atenção para evitar uma elevação excessiva da pressão interna do balão.
7. Lave o lúmen interior do tubo e o interior do estômago com água fria para evitar o entupimento do lúmen. Então aspire o conteúdo do estômago;
8. Depois de lavar e aspirar suficientemente o conteúdo do estômago, conecte o orifício de aspiração do estômago a um aspirador e aplique uma aspiração durante 12 horas.
9. Remova lentamente o ar do balão e verifique a hemóstase 12 horas após a inserção do tubo. Diminuir a pressão muito rápido poderia causar o desprendimento do coágulo de sangue, causando uma outra hemorragia. Se a hemorragia persistir, infle o balão de novo com ar. Verifique o estado a cada 4 ou 6 horas;
10. Para remoção do tubo, solte o ar lentamente do balão do esôfago, então diminua a força de tração no tubo, após 3 horas, continue a tracionar e solte o ar lentamente do balão gástrico.
11. Se não for observado sangramento em 1 hora, remover o tubo.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

-A sonda, é constituída 100% em silicone, apresenta marcação de profundidade no eixo e comprimento total de aproximadamente 100cm.

- Na ponta distal, encontra-se 4 orifícios laterais, por onde é feita a aspiração gástrica.
- Possui identificação dos balões por cores (amarelo – balão gástrico, e branco balão esofágico).
- Orifício lateral Sucção Esofágica: 2
- Orifício lateral Sucção gástrica: 4
- Balão Gástrico: 60 mm - 300 ml
- Balão Esofágico: 140mm – 5.3pa (40mmHg) 4.0Kpa (aproximadamente 3mmHg)
- Marcas de Profundidade: Localizada a 25cm, 30cm, 35cm, 40cm, 45cm e 50cm da marca de confirmação do balão.
- Disponível nos tamanhos:

Tamanho x Diâmetro Externo	
14Fr	4.7mm
16Fr	5.3mm
18Fr	6.0mm
21Fr	7.0mm

FOTO**APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
---------------	------------------

800.001.4348	SONDA NASOG.SENGSTAKEN TYPE-32 - 14 FR
800.001.4349	SONDA NASOG.SENGSTAKEN TYPE-32 - 16 FR
800.001.4350	SONDA NASOG.SENGSTAKEN TYPE-32 - 18 FR
800.001.4351	SONDA NASOG.SENGSTAKEN TYPE-32 - 21 FR

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

A Sonda Sengstaken Blakemore de Silicone Create Medic é fornecida esterilizada por Óxido de Etileno, embalada unitariamente em envelope termoselado de PGC.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar protegido da luz direta do sol, alta temperatura e alta umidade.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

- O manuseio do cateter introduzido por pessoal inexperiente deve ser estritamente evitado.
- Realizar testes de balões antes da inserção.
- Se qualquer anormalidade for observada no paciente com o cateter introduzido, remova-o imediatamente e trate a condição apropriadamente.
- Se o balão esofágico obstruir o caminho do ar, aspire imediatamente o ar para fora do balão ou corte o tubo para ventilar o ar e em seguida remova o tubo.
- Não modifique este produto.

- Para evitar a erosão do esôfago na junção esôfago-gástrica, não deixe o cateter mais de 48 horas. Para evitar danos à membrana mucosa, esvazie o balão esofágico em intervalos de 6 horas durante 5 minutos.

- Proibido Reprocessar.

Confirme que o cateter se dilata e se contrai apropriadamente antes de utilizar este produto. Verifique cada peça para ver se não há nenhuma anormalidade.

- Utilize este cateter logo depois de abrir a embalagem e somente num ambiente controlado.

- Evite segurar o cateter à força com fórceps, etc., porque o eixo e o balão podem ser avariados.

- A introdução usando força excessiva pode causar danos à membrana mucosa. Se a introdução for difícil, pare de usar e trate a condição apropriadamente.

- Durante a inserção, confirme que o balão entrou no esôfago e estômago. Logo, dilate e retraia o balão gástrico.

- Monitore a condição do paciente quando o ar é injetado nos balões gástricos e esofágicos. Feche a braçadeira, segure o balão piloto ligeiramente. Evite uma dilatação excessiva.

- Utilize seringas gerais descartáveis para a dilatação do balão. Não utilize seringas com cone não ajustável, pois isso pode avariar a válvula.

- Não introduza mais que a quantidade prescrita de água destilada esterilizada no balão. A injeção de uma quantidade excessiva de água pode impor uma carga no balão e até causar sua ruptura. Se salina fisiológica ou outro meio de contraste for usado para dilatar o balão, a coagulação dos componentes poderia impossibilitar a remoção do cateter. Não injete outros materiais a não ser água destilada no balão.

- A quantidade de vazamento espontâneo dos balões de silicone é maior que a de balões de látex, o que causa a contração do balão de

cateteres introduzidos. Ou o balão também pode romper por outras razões. Verifique sempre o grau de dilatação do balão introduzido.

- Para conexão do cateter e aspirador, verifique o estado da conexão do conector. Selecione um conector que garanta uma conexão segura.
- A duração da esterilização efetiva é de 5 anos. Não utilize o produto após a expiração do período indicado no rótulo.
- Este produto é de uso único, esterilizado com Óxido de Etileno. Não o reutilize.
- Manuseie o produto com cuidado e evite esticá-lo à força.
- Não utilize o produto se a sua embalagem estiver avariada ou se anormalidades do produto forem observadas.
- Utilize o produto logo após abrir a embalagem, e descarte-o de acordo com as regras da instituição onde ele for usado, prestando muita atenção para prevenir infecções.
- Evite molhar o produto e guarde-o protegido da luz direta do sol, alta temperatura e alta umidade.
- Selecione as soluções de droga apropriadas sob a responsabilidade de médicos, quando injetar drogas através deste produto.

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

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

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	Autorização	1.01.504-7
Produto	Sonda Sengstaken Blakemore de Silicone Create Medic		

Modelo Produto Médico

Tipo 32 - calibres 14Fr, 15Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr e 21Fr.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Sonda Sengstaken Blakemore de Silicone Create Medic463.pdf	4229557/20-5 - 30/11/2020 - 04:10

Nome Técnico	Sondas
Registro	10150470463
Processo	25351.661359/2015-21
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CREATE MEDIC CO., LTD. - JAPÃO
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)