

PARECER DA CIRURGIA CARDIACA

<b>GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA</b>							
<b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b>							
<b>CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO DE MATERIAIS HOSPITALARES - CAF2</b>							
<b>PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 0049.552623/2021-40</b>							
<b>PREGÃO ELETRÔNICO Nº 237/2023/SUPEL/RO</b>							
<p><b>Método:</b> Análise Comparativa e de Registro dos produtos ofertados pela Empresa/Licitante, em relação as especificações técnicas e características dos produtos solicitadas. Através de consulta eletrônica, folders, prospecto e catálogo dos materiais.</p>							
<p><b>Objetivo:</b> Análise técnica do conteúdo ofertado pela licitante/empresa com relação ao produto/material almejado para que não haja contratações e futuras entregas em desacordo com o solicitado e/ou pedido de compra.</p>							
ITEM	DESCRIPTIVO	Classificação	EMPRESA/LICITANTE	MARCA / MODELO	ANVISA / REGISTRO	ANÁLISE	JUSTIFICATIVA
1	<p>PRÓTESE MECÂNICA VALVULAR AORTICA, SENDO PERMITIDO QUE SE ESCOLHA ENTRE OS TAMANHOS: Nº 21, 23, 25, 27 e 29. Baixo perfil, baixo gradiente, duplo folheto, com suporte que permita sua rotação após fixação do anel, estéril e apirogênico, adequadamente embalado. OS TAMANHOS SERÃO ESCOLHIDOS NO MOMENTO DA SOLICITAÇÃO.</p>						<b>ITEM DESERTO</b>

2	<p>PRÓTESE MECÂNICA VALVULAR MITRAL, SENDO PERMITIDO QUE SE ESCOLHA ENTRE OS TAMANHOS: Nº 25, 27, 29, 31, e 33. Baixo perfil , baixo gradiente, duplo folheto, com suporte que permita sua rotação após fixação do anel , estéril e aprotogênico, adequadamente embalado. OS TAMANHOS SERÃO ESCOLHIDOS NO MOMENTO DA SOLICITAÇÃO.</p>	<p><b>ITEM DESERTO</b></p>
	<p>ANEL DE ANULOPLASTIA MITRAL</p>	

3	<p>CARPENTIER, SENDO PERMITIDO QUE SE ESCOLHA ENTRE OS TAMANHOS: Nº 24, 26, 28, 30, 32 e 34. Constituído de aço inoxidável recoberto por um tubo de silicone revestido de dacron ( Indicado para plástica mitral na cirurgia reconstrutiva da válvula mitral, cujo objetivo é recolocar em posição anatômica natural a válvula mitral retraída, remodelar as comissuras distendidas e corrigir a dilatação do anel mitral, distribuindo as forças de tração por meio de pregueamento. OS TAMANHOS SERÃO ESCOLHIDOS NO MOMENTO DA SOLICITAÇÃO.</p>					
4	<p>ENXERTO VASCULAR ARTERIAL, tamanho 8mmX30cm à 32mmX30cm, tipo tubular reto, em tecido Dracon pré-coagulado, baixa porosidade. OS TAMANHOS SERÃO ESCOLHIDOS NO MOMENTO DA SOLICITAÇÃO.</p>	1ª Colocada	<p>EMPRESA BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A - 0038413954</p>		APTO	Atende a necessidade do serviço

ITEM DESERTO

5	KIT CABO ELETRODO DE MARCAPASSO TEMPORÁRIO C / INTRODUTOR E CAMISINHA, comprimento 110 cm, com revestimento externo de poliuretano, introdutor 7FR, revestimento interno condutor e eletrodo de aço inox, valor de impedância 300 1 1.800 ohms para cabo bipolares, linear de estimulação menor ou igual a 1 volt para cabos e eletrodos ventriculares.	1ª Colocada	EMPRESA BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A -0038413954			APTO	Atende a necessidade do serviço
		Remanescente	EMPRESA AGMASHI COMERCIO DE MATERIAL MEDICO E SERVICOS DE COBRANCAS LTDA 0038414327			APTO	Atende a necessidade do serviço
6	Campo cirúrgico auto adesivo, estéril, tamanho não inferior 15x30cm, caixa com 10 envelope para cirurgia cardiovascular.	1ª Colocada	EMPRESA NATEK NATUREZA E TECNOLOGIA, INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS BIOTECNOLOGICOS L - item 06. id (0038414067).			APTO	Atende a necessidade do serviço
7	CANULA PARA INFUSÃO DE CARDIOLOGIA ANTEROGRADA COM ASPIRAÇÃO DE VENTRÍCULO.	1ª Colocada	EMPRESA BIOSAUDE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 0038414181			APTO	Atende a necessidade do serviço
8	TRANSDUTOR DE PRESSÃO INVASIVA- Contendo cabo e suporte, compatível com o monitor multiparâmetro que dispomos, cuja marca é Dixtal e Drager, disponível nesta unidade hospitalar.	1ª Colocada	EMPRESA BIONORTE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - 0038414181			APTO	Atende a necessidade do serviço
	CLIP Hemostático						

9	de Titâneo puro, tamanho de 4,5mm, com estrias internas piramidais que permite ao clip apreender de forma multi-direcional os tecidos, sem danificá-los, atraumático. Deve acompanhar o aplicador.	<b>ITEM DESERTO</b>					
10	CÂNULA PARA INFUSÃO DE OSTIO DE CORONÁRIA, SOFT SILICONE TIP Nº 10 FR DE 45 OU 90° (A SER DEFINIDO NO MOMENTO DA SOLICITAÇÃO).	<b>Item deserto</b>					
11	CÂNULA DE ÓSTIO DE CORONÁRIA TIP 12F DE 45° OU 90° ANG . (A SER DEFINIDO NO MOMENTO DA SOLICITAÇÃO).	1ª Colocada	EMPRESA BIOSAUDE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 0038414181			<b>APTO</b>	Atende a necessidade do serviço
	KIT PARA CIRURGIA DE CORONÁRIA SEM CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA – contendo: cordonê(acima de 3m), protetor						

12

mosquito(acima de 12pç), reperfusor (acima de 1pç), fita cardíaca(acima de 220cm), pipoca(acima de 6pç), extensor MM(acima de 1pç), tubo silicone(acima de 630cm), passafio(acima de 2pç), cânula vessel(acima de 3pç), bulldog(acima de 3pç), jelco(acima de 1pç), fio de silicone(acima de 3pç), campo cirúrgico(acima de 1pç), soprador(acima de 1pç), shunt para coronária(acima de 3pç), afastador de coronária(acima de 2pç), oclusor para coronária(acima de 1pç), utilizados para estabilização, hemostasia e perfusão das artérias coronárias durante a confecção das anastomoses.  
Kit estéril e apirogênico, embalado em papel cirúrgico e termosselado.

Iten deserto

13	ESTABILIZADOR PARA CIRURGIA DE CORONÁRIA SEM CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA descartável, com fixação no afastador de tórax, articulado com estabilização da área cardíaca por sucção do afastador.	1ª Colocada	EMPRESA BIOSAUDE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 0038414181			APTO	Atende a necessidade do serviço
14	ENXERTO AÓRTICO VALVADO Nº 23, 25, 27 e 29 – COM TUBO DACRON PRE – COAGULADO. OS TAMANHOS SERÃO ESCOLHIDOS NO MOMENTO DA SOLICITAÇÃO.	<b>Item deserto</b>					
15	PROTESE BIOLÓGICA AÓRTICA Nº 21, 23, 25 e 27 - Estéril e Apirogênico. OS TAMANHOS SERÃO ESCOLHIDOS NO MOMENTO DA SOLICITAÇÃO.	1ª Colocada	EMPRESA BIONORTE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 0038414246			APTO	Atende a necessidade do serviço
		Remanescente	EMPRESA BIOSAUDE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 0038414181			APTO	Atende a necessidade do serviço
16	PROTESE BIOLÓGICA MITRAL Nº 27, 29, 31 e 33 - Estéril e Apirogênico. OS TAMANHOS SERÃO ESCOLHIDOS NO MOMENTO DA SOLICITAÇÃO.	1ª Colocada	EMPRESA BIONORTE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 0038414246			APTO	Atende a necessidade do serviço
		Remanescente	EMPRESA BIOSAUDE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 0038414181			APTO	Atende a necessidade do serviço

17	<p>ASPIRADOR DESCARTÁVEL ADULTO - composto por uma ponta aspiradora injetada em acrílico cristal e conectado a um tubo de PVC cristal de 1/4", tendo na sua extremidade uma união de tubo de látex para facilitar a conexão. Produto deve ser estéril e apirogênico, embalado em papel cirúrgico e termosselado, para atender cirurgia cardíaca.</p>	1ª Colocada	EMPRESA BIONORTE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 0038414246			APTO	Atende a necessidade do serviço
	<p>Marcapasso cardíaco implantável de câmara única, condicional para exames de RNM de corpo inteiro, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Deve possuir os seguintes algoritmos: controle de captura ventricular e ajuste automático da sensibilidade ventricular. Deve possuir telemetria sem fio para a programação do gerador, além de sistema sensor para variação da frequência cardíaca. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade,</p>	1ª Colocada	EMPRESA INFINITY MEDICAL 2002 LTDA 0038413840			APTO	Atende a necessidade do serviço

18	<p>apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente. Cabo eletrodo endocárdico para estimulação ventricular, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro. Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).</p>	Remanescente	EMPRESA BIOSAUDE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 0038414181			APTO	Atende a necessidade do serviço
	<p>Marcapasso cardíaco implantável de câmara dupla, condicional para exames de RNM de corpo inteiro, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Deve possuir os</p>	1ª Colocada	EMPRESA INFINITY MEDICAL 2002 LTDA 0038413840			APTO	Atende a necessidade do serviço

seguintes algoritmos: controle de captura atrial e ventricular, ajuste automático da sensibilidade atrial e ventricular, além de algoritmos para a redução da estimulação desnecessária de ventrículo direito com possibilidade de escolha entre mudança de modo de estimulação e variação de intervalo atrio-ventricular. Deve possuir telemetria sem fio para a programação do gerador, além de sistema sensor para variação da frequência cardíaca.

Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade, apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente. Cabo eletrodo

**19** endocárdico para estimulação atrial, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm,

Remanescente

EMPRESA BIOSAUDE  
PRODUTOS  
HOSPITALARES  
LTDA 0038414181

APTO

	<p>diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro. Cabo eletrodo endocárdico para estimulação ventricular, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro. Introduutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).  Introduutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).</p>						
	<p>Marcapasso cardíaco implantável com ressincronizador, com conexão de ventrículo esquerdo tipo IS-1 (bipolar), condicional para exames de RNM de</p>	<p>1ª Colocada</p>	<p>EMPRESA INFINITY MEDICAL 2002 LTDA 0038413840</p>			<p>APTO</p>	<p>Atende necessidade do serviço</p>

corpo inteiro, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Deve possuir algoritmo para inicialização automática do dispositivo com a ativação de programação básica, além de possuir mais de 4 tipos de polaridades distintas de estimulação para o ventrículo esquerdo. Possuir algoritmos para o controle de captura atrial, ventricular direita e ventricular esquerda, além de possuir telemetria sem fio para a programação do gerador. Sistema sensor para variação da frequência cardíaca que permita modulação por atividades físicas e por atividades de cunho mental e emocional. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade, apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente. Cabo

20	<p>eletrodo endocárdico para estimulação atrial, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro. Cabo eletrodo endocárdico para estimulação ventricular, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro. Cabo eletrodo endocárdico para estimulação de seio coronário, com conexão do tipo IS-1 (bipolar), de fixação passiva, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 70 e 100 cm, diâmetro máximo de 5F e condicional para exames de RNM de corpo</p>	Remanescente	<p>EMPRESA BIOSAUDE  PRODUTOS  HOSPITALARES  LTDA 0038414181</p>			APTO	
----	--	--------------	--	--	--	------	--

	<p>inteiro. Introduutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).</p> <p>Introduutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).</p> <p>Sistema de entrega para eletrodo de seio coronário contendo: bainha telescópica com revestimento hidrofílico e diâmetro entre 5F e 7F (possibilidade de curvas distintas) , ferramenta de corte, fio guia hidrofílico 0.014", cateter balão com lúmen para venografia de seio coronário e demais acessórios indispensáveis.</p>						
	<p>Cardioversor desfibrilador implantável de câmara dupla, com conexão de choque tipo DF-4, condicional para exames de RNM, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente</p>	<p>1ª Colocada</p>	<p>EMPRESA INFINITY MEDICAL 2002 LTDA 0038413840</p>			<p>APTO</p>	<p>Atende a necessidade do serviço</p>

de RNM. Algoritmos para redução de choques inapropriados com discriminação de arritmias baseada em temporização de intervalos e baseada em morfologia. Capacidade para deflagrar terapias anti taquicardia com extra-estímulos e com choques de capacidades variáveis. Choque máximo não inferior a 40 Joules e capacidade para programação de fase de onda controlada por tempo e controlada por tensão. Deve possuir algoritmos para o controle de captura atrial e ventricular, além de possuir telemetria sem fio para a programação do gerador. Sistema sensor para variação da frequência cardíaca. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade, apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente. Cabo eletrodo endocárdico para estimulação atrial,

Remanescente

EMPRESA BIOSAUDE  
PRODUTOS  
HOSPITALARES  
LTDA 0038414181

APTO

21

com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM. Cabo eletrodo endocárdico de choque de uma mola para estimulação ventricular, com conexão do tipo DF-4, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento de silicone e tratamento externo para melhor deslizamento, comprimentos entre 60 e 70 cm, diâmetro máximo de 8F e condicional para exames de RNM. Introduutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE). Introduutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 8F e 9F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma

	bainha tipo "peel-away" (PTFE) CardioVerse - desfibrilador implantável de câmara dupla, com conexão de choque tipo DF-1, condicional para exames de RNM, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Algoritmos para redução de choques inapropriados com discriminação de arritmias baseada em temporização de intervalos e baseada em morfologia. Capacidade para deflagrar terapias anti taquicardia com extra-estímulos e com choques de capacidades variáveis. Choque máximo não inferior a 40 Joules e capacidade para programação de fase de onda controlada por tempo e controlada por tensão. Deve possuir algoritmos para o controle de captura atrial e ventricular, além de possuir telemetria sem fio para a programação do gerador. Sistema sensor para variação da frequência cardíaca. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e						
		1ª Colocada	EMPRESA INFINITY MEDICAL 2002 LTDA 0038413840			APTO	Atende a necessidade do serviço
22		Remanescente	EMPRESA BIOSAUDE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 0038414181			APTO	

	<p>sensibilidade, apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente.</p>						
	<p>Cardioversor desfibrilador implantável com ressincronizador, com conexão de choque tipo DF-4 e conexão de ventrículo esquerdo tipo IS-1 (bipolar), condicional para exames de RNM, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Algoritmos para redução de choques inapropriados com discriminação de arritmias baseada em temporização de intervalos e baseada em morfologia. Deve possuir mais de 4 tipos de polaridades distintas de estimulação para o ventrículo esquerdo. Capacidade para deflagrar terapias anti taquicardia com extra estímulos e com choques de capacidades variáveis. Choque máximo não inferior a 40 Joules e capacidade para programação de fase de onda</p>	<p>1ª Colocada</p>	<p>EMPRESA INFINITY MEDICAL 2002 LTDA 0038413840</p>		<p>APTO</p>		<p>Atende a necessidade do serviço</p>

controlada por tempo e controlada por tensão. Deve possuir algoritmos para o controle de captura atrial e ventricular, além de possuir telemetria sem fio para a programação do gerador. Sistema sensor para variação da frequência cardíaca.

Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade, apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente. Cabo eletrodo endocárdico para estimulação atrial, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM. Cabo eletrodo endocárdico de choque para estimulação ventricular, com uma mola, com conexão do tipo DF-4, de fixação ativa,

23

Remanescente

EMPRESA BIOSAUDE  
PRODUTOS  
HOSPITALARES  
LTDA 0038414181

APTO

<p>com uso de corticóide, com revestimento de silicone e tratamento externo para melhor deslizamento, comprimentos entre 60 e 70 cm, diâmetro máximo de 8F e condicional para exames de RNM. Cabo eletrodo endocárdico para estimulação de seio coronário, com conexão do tipo IS-1 (bipolar), de fixação passiva, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 70 e 100 cm, diâmetro máximo de 5F e condicional para exames de RNM. Introduutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).</p>					
--	--	--	--	--	--

**DR. ARLETO ZACARIAS SILVA JUNIOR**  
**COORD.CIRURGIA CARDIACA HBAP**