

ANEXO – III

PROPOSTA COMERCIAL

A empresa **L&P LIFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA**, estabelecida na **Rua Manoel Lopes de Oliveira, 2759, Sala 01, Bairro Votorões, Município de Cândói, Estado do Paraná**, telefone (42) 9 8871-4616 / (42) 9 9867-7748, endereço eletrônico: leplife01@gmail.com, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 49.875.336/0001-97, neste ato representada por **Patrique Schreiner**, cargo **Sócio/Administrador**, RG sob o nº. 7.222.654-2, CPF/MF sob o nº. 046.182.509-09, endereço **Rua Manoel Lopes de Oliveira, 2759, Sala 01, Bairro Votorões, Município de Cândói, Estado do Paraná**, propõe fornecer à Prefeitura Municipal de Arapuã – Pr., em estrito cumprimento ao previsto no Edital de Pregão Eletrônico nº. 11/2026, conforme abaixo discriminado:

ITENS:

LOTE	DESCRIÇÃO	MARCA	UNIT	TOTAL	ANVISA
21	Aparelho de inalação e nebulização; 1 (um) aparelho compressor, 2 (dois) elásticos, 1 (um) manual de instruções, 1 (uma) máscara adulto, 1 (uma) máscara infantil, 1 (um) conjunto micronebulizador, 1 (uma) extensão (mangueira) e 3 (três) filtros. Certificado pela ANVISA. Voltagem: 127V/220V	NEVONE	R\$ 87,51	R\$ 262,53	80112550002
24	Aparelho Medidor de Pressão Arterial digital de braço, método de medição: oscilométrico, capacidade de memória: 30 medições, tamanho da braçadeira de 22 a 42 cm, alcance de medição: 0 a 299 mmHg e pulso de 40 a 180 batimentos/min. dimensões do produto: Largura: 12,5cm Altura: 16,5cm Profundidade: 11,8cm e garantia de 5 anos.	TECH	R\$ 105,03	R\$ 3.150,90	80275319017
29	BANDAGEM ELÁSTICA 10cmx3M de alta compressão com presilhas em repouso. Composição: poliamida 60% e látex 40%. Elasticidade aproximadamente 200%. Registro na Anvisa. Alta elasticidade em dois sentidos. Perfeito acompanhamento da anatomia. Acompanha presilhas para o simples fixação. Laváveis e reutilizáveis. Cor Bege. Embalado individual, em rolo. Indicada para dilatações varicosas, insuficiência venosa profunda, tromboflebite, estado pós-operatórios, pós-cirúrgicos, idiopáticos, gravidez, linfedema, lipedema, escleroterapia, após intervenções cirúrgicas venosas profilaxia tromboótica, contusões, entorses, lesões de tendões, luxações, imobilização de membros, retenção de curativos e compressão, suporte e alívio de entorses, contusões e luxações em trauma e medicina esportiva. Extremidades com proteção para desfiamento.	UNICENTER	R\$ 41,99	R\$ 839,80	80223340053

33	CABO PARA BISTURI Nº 3 INOX 13 cm PARA LAMINAS Nº 10 A 17. Produto Confeccionado em Aço Inoxidável AISI-420, Plastificado individual, constando os dados de identificação, procedência e rastreabilidade, garantia 10 anos contra defeitos de fabricação. Fabricado de acordo com Padrões Internacionais de Normas da ABNT, CE, REG. MS	SAFER/VITAL	R\$ 11,18	R\$ 33,54	10296900157
34	Cadarço para fixação do tubo oro-traqueal (TOT); cadarço para fixação do TOT, 100% algodão, na cor branca, tubular, com trama trançada de aproximadamente 8mm de largura e 2,5mm de espessura. Em rolo com no mínimo 10 metros.	SONI	R\$ 4,69	R\$ 37,52	ISENTO
35	Campo Cirúrgico descartável 45 x 50cm (Compressa Cirúrgica) pacote com 50 unidades. Possuir certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA. Dentro do prazo de validade. Deverá ser apresentado o certificado da ABNT para comprovação de atendimento a norma, sob pena de desclassificação	MAISMEDTEX	R\$ 79,75	R\$ 957,00	81996419004
36	Campo cirúrgico fenestrado, 40 x 40 cm, produzido em não tecido SMS, fabricado em polipropileno 100% na cor azul e esterilizado por óxido de etileno. Esse produto é indicado para realização de procedimentos cirúrgicos.	POLAR/DESC	R\$ 11,12	R\$ 1.112,00	8003400026
38	Carrinho Para Transporte Cilindro Oxigênio Acetileno, capacidade 40 litros cilindro de 40 litros (10m³), material aço. Com 02 rodas maciças.	HAYMED/METALIC	R\$ 646,41	R\$ 1.939,23	ISENTO
51	Colar Cervical Regulável; colar de imobilização em uma única peça ajustável na altura, com 16 posições para um ajuste personalizado dentro de uma faixa de 4 ajustes padrões ou substituindo 4 medidas padrão de colar cervical adulto. Também possui apoio de mento (queixo) dobrável que facilita procedimentos de intubação, translúcido e compatível com exames de Ressonância Magnética, tomografia computadorizada. Possui uma ampla abertura frontal para realização de Cricotiretomia ou Traqueostomia, bem como abertura posterior para drenagem de fluidos e visualização da região da nuca. Tamanho adulto. Altura do produto 0,60 cm. Largura do produto 46,0 cm.	VNO/AMBU	R\$ 83,99	R\$ 503,94	80047300376
52	Colar cervical infantil PP. Em polietileno de alta densidade, revestido em EVA, velcro, suporte mentoniano, aberturas frontal para análise do pulso carotídeo e abertura para palpação e ventilação da nuca.	RESGATE	R\$ 16,99	R\$ 101,94	80546410004

58	Curativo oclusivo estéril, na forma de placa 10X10cm composto por duas camadas de carboximetelulose e prata iônica. O produto deverá conter componentes que rompem o biofilme, e principalmente, previna a sua formação. O curativo poderá ficar até 14 dias em permanência e deverá transferir o exsudato. Essas indicações deverão estar na bula do produto. Apresentação contendo dados de identificação, quantidade, lote, procedência, validade, número do lote e registro MS. Empresa vencedora deve apresentar carta de credenciamento do fabricante, amostra, profissional enfermeiro para realizar treinamento, apresentar bula. Deve possuir registro na ANVISA.	VITA/POLAR/ CASEX/FIBROSOL	R\$ 42,99	R\$ 2.149,50	10296900165
60	Curativo Filme Transparente Rolo 15cm X 10m. Composição: Película protetora de poliuretano e papel siliconado filme transparente em poliuretano e uma camada protetora de poliuretano e etileno.	PHARMAFIX	R\$ 67,99	R\$ 339,95	10150470696
70	Dreno de Tóran 30	MED	R\$ 6,83	R\$ 68,30	80267170002
71	Dreno de Tóran 32	MED	R\$ 10,05	R\$ 100,50	80267170002
72	Dreno de Tóran 36	MED	R\$ 9,26	R\$ 92,60	80267170002
73	Dreno torácico descartável: TUBO 18 mm- Constituído em PVC grau médico flexível e transparente com filete radiopaco, no lado proximal possui ponta arredondada e vários orifícios alternados com acabamento suave e no lado distal possui uma extremidade conexão longamente biselada facilitando a drenagem. CONECTOR adaptável em Polietileno. Apresentação: São individualmente embalados em papel grau cirúrgico.	MED	R\$ 7,90	R\$ 7,90	80267170002
74	Dreno torácico descartável: TUBO 12 mm - Constituído em PVC grau médico flexível e transparente com filete radiopaco, no lado proximal possui ponta arredondada e vários orifícios alternados com acabamento suave e no lado distal possui uma extremidade conexão longamente biselada facilitando a drenagem. CONECTOR adaptável em Polietileno. Apresentação: São individualmente embalados em papel grau cirúrgico.	MED	R\$ 5,48	R\$ 10,96	80267170002
75	Dreno torácico descartável: TUBO 32 mm - Constituído em PVC grau médico flexível e transparente com filete radiopaco, no lado proximal possui ponta arredondada e vários orifícios alternados com acabamento suave e no lado distal possui uma extremidade conexão longamente biselada facilitando a drenagem. CONECTOR adaptável em Polietileno. Apresentação:	MED	R\$ 7,42	R\$ 14,84	80267170002

	São individualmente embalados em papel grau cirúrgico.				
79	Equipo MULTIVIAS (02 vias), indicado como intermediário de infusão venosa. Com clamp e sem conexão duas vias de infusão (equipo, extensores) ao acesso venoso scalp, cateter intravenoso, agulhas. Extremidades proximais com conectores distal para dispositivo de acesso venoso, esterilizado pelo processo de óxido de etileno, com registro no MS/ANVISA.	M2/MEDIX/ GLOMED	R\$ 0,55	R\$ 220,00	80495510051
81	Espaçador adulto, com encaixe universal compatível com todos os broncodilatadores em Spray (bombinha). Tubo totalmente transparente para melhor visualização do spray. Tratamento antistático, permitindo a inalação da dose total administrada; Máscaras em PVC, com vedação total do ambiente externo; Válvula dupla e na máscara máscara; Material 100% livre de BPA.	BIO	R\$ 26,21	R\$ 262,10	10438729014
82	Espaçador Infantil, com encaixe universal compatível com todos os broncodilatadores em Spray (bombinha). Tubo totalmente transparente para melhor visualização do spray. Tratamento antistático, permitindo a inalação da dose total administrada; Máscaras em PVC, com vedação total do ambiente externo; Válvula dupla e na máscara máscara; Material 100% livre de BPA.	BIO	R\$ 26,05	R\$ 260,50	10438729014
87	Estetoscópio. Resistente: Tubo de PVC durável e resistente à oleosidade e pele, álcool e manchas; Eficiente: A membrana sintonizável é ultrassensível, possibilita auscultar sons graves e agudos sem precisar girar o auscultador. Uma leve pressão alcança as baixas frequências e uma pressão um pouco mais firme para sintonizar altas frequências; Qualidade: Composição da oliva em silicone, dos auscultadores e do olivar em aço de fácil higienização; Portátil: O Pro Lite é leve, durável e possui excelente superior. Além de conseguir colocar ele no bolso; Especificações: Auscultador: Cabeça dupla, sintonizáveis, peça única. Material do Auscultador: Liga de alumínio Black. Diâmetro do diafragma: 4,5cm, Material do Diafragma: Epóxi / Fibra de vidro, Tipo do Diafragma: Sintonizável. Oliva de PVC. Diâmetro do Sino: 3,5cm, Material das Olivas: Silicone. Acabamento da Haste: aço inoxidável. Comprimento Total: 78cm. Peso Total: 100g. Garantia: 2 anos.	ADVANTIVE	R\$ 26,10	R\$ 783,00	10296900044
91	Filtro HME antibacteriano e antiviral, produto estéril, contém uma camada de mídia impregnada com sal higroscópico a base de cloreto de lítio. Resistência em baixa respiração: 100pa, saída 22mmF/22M, capacidade de filtração bacteriana: BFE 99,999%, capacidade de	MEDIX	R\$ 20,76	R\$ 207,60	80495510060

	filtração viral VFE 99,95%, Conexão 22M/15F 22F/15M, traqueia corrugada 15 cm (cuff ISO), fluxo corrente 150-1500ml, espaço morto 40ml, peso 25g, tempo de uso recomendado 24h.				
95	Fio sutura nylon agulhado 5-0 e/24 unidades; Nylon preto; Monofilamento; Classe IV; Estéril. Não absorvível. Agulha CTI ½ Circ. TRG. 3,0 cm/45cm	TECHNOFIO/ PROCARE/ MEDIX/TERA	R\$ 29,99	R\$ 149,95	10378330013
103	Fixador de sondas nasais, de adesivo hipoalergênico de alta aderência que assegura uma fixação segura sem pele, reduzindo o risco de reações adversas ou irritações cutâneas	LIMSED	R\$ 5,17	R\$ 206,80	82307460018
104	Fluxômetro de oxigênio medicinal, na cor verde, corpo de metal cromado, bilha curta, cápsula e bilha em vidro, escala de 0 a 15l/m a uma pressão de 3,5 Kg/cm ² , centra de inox, botão de controle de fluxo fixado com parafuso permitindo fácil manutenção, sistema de vedação tipo agulha, evitam vazamentos, rosca de saída conforme padrão ABNT.	ANDRA	R\$ 43,99	R\$ 219,95	80899380001
106	Garrote cor azul com fecho em PVC	BIO	R\$ 8,86	R\$ 88,60	10410130055
109	HIDROGEL - Curativo de HIDROGEL de Alginato de Cálcio e Sódio, constituído de água purificada, propilenoglicol, carboximetilcelulose sódica, carbômero 940, trietanolamina, alginato de cálcio e sódio, sorbato de potássio, ácido bórico, hidantoína, conservantes estes de grande importância para manutenção da estabilidade do produto por até 28 dias após aberto num ambiente aquoso, hidratante e absorvente, transparente na presença de hidratar feridas secas e absorver o exsudato, interagindo com diversos níveis de umidade da ferida, para cavidades profundas, úlceras de perna – venosa e arterial – pé diabético, cortes, queimaduras e lacerações, absorvedores de 1º e 2º graus, e úlceras de pressão, ação hemostática, debridante, com ph neutro, com tampa flip top, tubo com 85gr e apresentação de bula do produto juntamente com a composição.	CAREGEL/ALYGEL	R\$ 22,09	R\$ 662,70	10222320008
112	Indicador Químico Integrador; Classe 5 para variáveis de esterilização: tempo, temperatura e vapor.	CLEAN	R\$ 49,89	R\$ 1.496,70	ISENTO
133	Máscara de oxigênio para Traqueostoma com Conector 360º Adulto. Máscara para traqueostomia em alta concentração adulto assistida ao paciente adulto com ar ambiente umidificado ou umidificado e enriquecido com oxigênio. É indicada no tratamento de pacientes traqueostomia para umidificação da traqueia e/ou oxigenoterapia no processo de ventilação mecânica. Possui tira de borracha sintética para a colocação e	FOYOMED	R\$ 11,08	R\$ 110,80	10150470504

	conector que gira 360°. Composição: Policloreto de Vinila (PVC), Polipropileno (PP) e borracha sintética.				
134	Máscara laríngea descartável. TAMANHO Nº 1. Produto estéril de uso único. Fabricado em borracha, transparente do tipo silicone sem látex ou PVC atóxico, transparente de grau médico para uso único. Constituídos por conector proximal, tubo condutor, manguito pneumático, válvula de retenção piloto tubo de enchimento e linha de referência. Nº tubo deve conter: número da ml, volume do paciente e tamanho do paciente. Deve ser esterilizada, embalada individualmente e pronta para uso. Deve possuir registro no ministério da saúde.	MEDIX	R\$ 38,49	R\$ 76,98	80495519084
135	Máscara laríngea descartável. TAMANHO Nº 2. Produto estéril de uso único. Fabricado em borracha, transparente do tipo silicone sem látex ou PVC atóxico, transparente de grau médico para uso único. Constituídos por conector proximal, tubo condutor, manguito pneumático, válvula de retenção piloto tubo de enchimento e linha de referência. Nº tubo deve conter: número da ml, volume do paciente e tamanho do paciente. Deve ser esterilizada, embalada individualmente e pronta para uso. Deve possuir registro no ministério da saúde.	MEDIX	R\$ 41,24	R\$ 82,48	80495519084
136	Máscara laríngea descartável. TAMANHO Nº 3. Produto estéril de uso único. Fabricado em borracha, transparente do tipo silicone sem látex ou PVC atóxico, transparente de grau médico para uso único. Constituídos por conector proximal, tubo condutor, manguito pneumático, válvula de retenção piloto tubo de enchimento e linha de referência. Nº tubo deve conter: número da ml, volume do paciente e tamanho do paciente. Deve ser esterilizada, embalada individualmente e pronta para uso. Deve possuir registro no ministério da saúde.	MEDIX	R\$ 41,20	R\$ 82,40	80495519084
137	Máscara laríngea descartável. TAMANHO Nº 4. Produto estéril de uso único. Fabricado em borracha, transparente do tipo silicone sem látex ou PVC atóxico, transparente de grau médico para uso único. Constituídos por conector proximal, tubo condutor, manguito pneumático, válvula de retenção piloto tubo de enchimento e linha de referência. Nº tubo deve conter: número da ml, volume do paciente e tamanho do paciente. Deve ser esterilizada, embalada	MEDIX	R\$ 42,46	R\$ 84,92	80495519084

	individualmente e pronta para uso. Deve possuir registro no ministério da saúde.				
138	Máscara laríngea descartável. TAMANHO Nº 5. Produto estéril de uso único. Fabricado em borracha, transparente do tipo silicone sem látex ou PVC atóxico, transparente de grau médico para uso único. Constituídos por conector proximal, tubo condutor, manguito pneumático, válvula de retenção piloto tubo de enchimento e linha de referência. Nº tubo deve conter: número da ml, volume do paciente e tamanho do paciente. Deve ser esterilizada, embalada individualmente e pronta para uso. Deve possuir registro no ministério da saúde.	MEDIX	R\$ 43,48	R\$ 86,96	80495519084
140	Oxímetro Portátil Digital de Dedo Adulto Completo. Oxímetro de dedo portátil projetado para medir a saturação de oxigênio no sangue arterial (SpO2) e a pulsação em adultos e crianças. De formato não invasivo. O equipamento é projetado para dedos entre 0,8cm e 2,3cm para pacientes com Principais funções: Mede mesmo com o dedo gelado - Funciona com as unhas pintadas - Super leve e fácil de usar - Visor ajustável (rotação) Principais especificações: Peso: 45 gramas Dimensões do produto: 67.5 x 38 x 25 mm Auto-Desligamento: Na presença do dedo, o oxímetro ligará automaticamente. Modo de medição: Conínua, comprimento de onda dupla de LED Faixa e resolução de SpO2: Faixa: 0% à 100%; Resolução de 1% Acurácia do SpO2: De 70% à 100%, ± 2%; Menos de 70% não é especificado Faixa e resolução da pulsação: Faixa: 30 a 250 BPM; resolução de 1 BPM Acurácia da pulsação: ± 1 bpm ou ±1%, o que for maior Consumo de bateria: 18 horas em brilho modo 1	FINGER/PULSE	R\$ 51,56	R\$ 515,60	SR
151	Pinça Anatômica dissecação, 14cm, produzido em liga de Aço Inoxidável de alta qualidade;	SAFER/VITAL	R\$ 11,70	R\$ 117,00	10296900188
152	pinça hatmann jacaré 20 cm, em aço inoxidável	SAFER/VITAL	R\$ 269,99	R\$ 809,97	10296900188
153	PLACA DE HIDROCOLÓIDE Curativo de hidrocoloide, transparente, estéril, auto- adesivo, absorvente, altamente flexível, composto de carboximetilcelulose, recoberto por uma película de poliuretano semipermeável que é impermeável a água e bactérias externas e permite evaporação de gases internos. Com grade demarcadora e marca impressa na superfície. Permite a visualização da ferida para o acompanhamento da evolução da cicatrização, sem	KANGLI/VITAL	R\$ 14,29	R\$ 428,70	80691910026

	necessidade de remoção do mesmo. Sistema de aplicação sem toque. Tamanho 10x10cm.				
170	Scalp nº 25, cateter para infusão intravenosa com agulha de bisel trifacetado, com asas leves flexíveis dotadas de um exclusivo dispositivo de encaixe, garantindo firme empunhadura, perfeita conexão das partes, tubo de vinil leve, flexível e transparente, conector luerlok cônico e rígido, assegurando perfeita conexão com seringas ou equipo de bico macho e seringas ou dispositivos luer-lok, esterilizado a oxido de etileno, embalado individualmente em papel grau cirúrgico, constando externamente os dados de identificação e procedência, fabricação, lote e esterilização e registro no MS. Estéril, apirogênico e descartável.	M2/MEDIX/GLOMED	R\$ 0,22	R\$ 22,00	80495510093
177	Sistema de drenagem mediastinal - FRASCO 1000ml- em Polivinil (PVC) transparente, atóxico, graduado e com rótulo para identificação do paciente; - EXTENSÃO - em PVC flexível transparente com 1,20 m, com espiral, pinça para estrangulamento e conector na extremidade do tubo; - TAMPA - em Polietileno, com duas ou três saídas e alça para fixação com 2,00 m de comprimento. Apresentação: São embalados individualmente em papel grau cirúrgico com esterilização a óxido de etileno.	MED	R\$ 53,55	R\$ 214,20	80267170006
178	Sistema de drenagem mediastinal - FRASCO 500ml- em Polivinil (PVC) transparente, atóxico, graduado e com rótulo para identificação do paciente; - EXTENSÃO - em PVC flexível transparente com 1,20 m, com espiral, pinça para estrangulamento e conector na extremidade do tubo; - TAMPA - em Polietileno, com duas ou três saídas e alça para fixação com 2,00 m de comprimento. Apresentação: São embalados individualmente em papel grau cirúrgico com esterilização a óxido de etileno.	MED	R\$ 41,88	R\$ 167,52	80267170006
180	Sonda de gastrostomia nº 22 silicone grau médico, balão de silicone inflável com extremidade plana, desenvolvido para segurança do paciente. Linha radiopaca ao longo do tubo. Único balão com ponta distal plana que foi desenvolvido para fácil inserção e remoção, quando colocado o formato de tubo reduz risco de úlcera. O anel de retenção de 90° permite uma posição anatômica da sonda para conforto ao paciente. Referência-0524ZFB	WELL/GCMEDICA	R\$ 61,64	R\$ 123,28	10150470377

181	Sonda de gastrostomia nº 24 silicone grau médico, balão de silicone inflável com extremidade plana, desenvolvido para segurança do paciente. Linha radiopaca ao longo do tubo. Único balão com ponta distal plana que foi desenvolvido para fácil inserção e remoção, quando colocado o formato de tubo reduz risco de úlcera. O anel de retenção de 90° permite uma posição anatômica da sonda para conforto ao paciente. Referência-0524ZFB	WELL/GCMEDICA	R\$ 61,64	R\$ 246,56	10150470377
182	Sonda de nutrição enteral (alimentação) N° 06. A sonda de nutrição enteral CPL é fabricada em poliuretano, com linha radiopaca na ponta, permitindo uma longa permanência no paciente. Inerte e flexível, mantém sua flexibilidade dentro do tubo digestivo, apesar do meio ácido e do suco gástrico. Possui marcações de posicionamento. Fio de aço inoxidável com cilindro de tungstênio na ponta no mesmo diâmetro do tubo facilitando sua introdução. Conector em "Y" dupla via para maior comodidade. Embalado em Papel Grau Cirúrgico e descartável.	SOLUMED	R\$ 9,02	R\$ 108,24	80019160013
183	Sonda de nutrição enteral (alimentação) N° 08. A sonda de nutrição enteral CPL é fabricada em poliuretano, com linha radiopaca na ponta, permitindo uma longa permanência no paciente. Inerte e flexível, mantém sua flexibilidade dentro do tubo digestivo, apesar do meio ácido e do suco gástrico. Possui marcações de posicionamento. Fio de aço inoxidável com cilindro de tungstênio na ponta no mesmo diâmetro do tubo facilitando sua introdução. Conector em "Y" dupla via para maior comodidade. Embalado em Papel Grau Cirúrgico e descartável.	SOLUMED	R\$ 11,24	R\$ 56,20	80019160013
184	Sonda de nutrição enteral (alimentação) N° 10. A sonda de nutrição enteral CPL é fabricada em poliuretano, com linha radiopaca na ponta, permitindo uma longa permanência no paciente. Inerte e flexível, mantém sua flexibilidade dentro do tubo digestivo, apesar do meio ácido e do suco gástrico. Possui marcações de posicionamento. Fio de aço inoxidável com cilindro de tungstênio na ponta no mesmo diâmetro do tubo facilitando sua introdução. Conector em "Y" dupla via para maior comodidade. Embalado em Papel Grau Cirúrgico e descartável.	SOLUMED	R\$ 9,72	R\$ 38,88	80019160013
185	Sonda de nutrição enteral (alimentação) N° 12. A sonda de nutrição enteral CPL é fabricada em poliuretano, com linha radiopaca na ponta, permitindo uma longa permanência no paciente. Inerte e flexível, mantém sua flexibilidade dentro do tubo digestivo, apesar do meio ácido e do suco gástrico. Possui marcações de posicionamento. Fio de aço inoxidável com cilindro de	SOLUMED	R\$ 9,72	R\$ 116,64	80019160013

	tungstênio na ponta no mesmo diâmetro do tubo facilitando sua introdução. Conector em "Y" dupla via para maior comodidade. Embalado em Papel Grau Cirúrgico e descartável.				
212	Sonda vesical de Foley nº. 20, para sondagem vesical de demora. Estéril, descartável, confeccionada em borracha natural, siliconizada, em duas vias, sendo uma em funil e outra com válvula para enchimento do balão (capacidade de 5 a 15ml)(5-10 e 30 cc), ponta cilíndrica macia de fundo cego e com dois duros laterais em lados opostos após o balão, medindo 40cm de comprimento aproximadamente. Embalada individualmente em plástico e reembolsada em papel grau cirúrgico, com abertura em pétala. Com registro no MS/ANVISA.	TERA/MEDIX	R\$ 2,73	R\$ 54,60	80495510041
233	Tentacânula 15 cm; Tamanho: 15 cm; Confeccionada em aço inoxidável; Embalado individualmente.	SAFER/VITAL	R\$ 16,85	R\$ 84,25	10296900188
243	Tubo de silicone, tamanho 200, c/ 5 metros: Confeccionado em silicone translúcido, atóxicos e resistentes a esterilizações em autoclave, para uso geral incluindo transporte de gases, fluidos diversos, oxigênio, ar, aspiração, drenagem e sucção.	BIOBASE/BRG	R\$ 58,94	R\$ 58,94	80280200001
245	Tubo de silicone, tamanho 205, c/ 11,50 metros: Confeccionado em silicone translúcido, atóxicos e resistentes a esterilizações em autoclave, para uso geral incluindo transporte de gases, fluidos diversos, oxigênio, ar, aspiração, drenagem e sucção.	BRG/ERFIMED	R\$ 126,21	R\$ 126,21	80280200001
246	Tubo endotraqueal nº 2, SEM balão indicado para suporte ventilatório. Extremidade arredondada, atraumática, possuindo olho de Murphy. Tubo em PVC e silicone com curvatura anatômica, translúcido e radiopaco, demarcado a cada 2 cm. Válvula de segurança em PVC com conexão luer. Atóxico, apirogênico e descartável. Embalado individualmente em papel grau cirúrgico com abertura em pétala. Esterilizado em óxido de etileno. Validade: 5 anos após a data de esterilização. Registro na ANVISA.	TERA/MEDIX	R\$ 4,21	R\$ 16,84	80495510046
247	Tubo endotraqueal nº 3, SEM balão indicado para suporte ventilatório. Extremidade arredor atraumática, possuindo olho de Murphy. Tudo em PVC e silicone com curvatura anatômica, translúcido e radiopaco, demarcado a cada 2 cm. Válvula de segurança em PVC com conexão luer. Atóxico, apirogênico e descartável. Embalado individualmente em papel grau cirúrgico com abertura em pétala. Esterilizado em óxido de etileno. Validade 5 anos após a data de esterilização. Registro na ANVISA.	TERA/MEDIX	R\$ 3,47	R\$ 13,88	80495510046

248	Tubo endotraqueal nº 4, SEM balão indicado para suporte ventilatório extremidade arredondada, atraumática, possuindo olho de Murphy. Tubo em PVC e silicone com curvatura anatômica, translúcido e radiopaco, demarcado a cada 2 cm. Válvula de segurança em PVC com conexão luer. Atóxico, apirogênico e descartável. Embalado individualmente em papel grau cirúrgico com abertura em pétala. Esterilizado em óxido de etileno. Validade: 5 anos após a data de esterilização. Registro na ANVISA.	TERA/MEDIX	R\$ 3,47	R\$ 6,94	80495510046
249	Tubo endotraqueal nº 4,5, SEM balão indicado para suporte ventilatório. Extremidade arredondada, atraumática, possuindo olho de Murphy. Tubo em PVC e silicone com curvatura anatômica, translúcido e radiopaco, demarcado a cada 2 cm. Válvula de segurança em PVC com conexão luer. Atóxico, apirogênico e descartável. Embalado individualmente em papel grau cirúrgico com abertura em pétala. Esterilizado em óxido de etileno. Validade: 5 anos após a data de esterilização. Registro na ANVISA.	TERA/MEDIX	R\$ 3,47	R\$ 6,94	80495510046
250	Tubo endotraqueal; tam 5.5 c/Balonete. Em PVC com silicone (termossensível), com balão de baixa pressão e alto volume, linha radiopaca contínua, extremidade retraída atraumática, orifício Murphy, estéril, para intubação oral e nasal	TERA/MEDIX	R\$ 7,16	R\$ 14,32	80495510045
251	Tubo endotraqueal; tam 6.0 c/Balonete. Em PVC com silicone (termossensível), com balão de baixa pressão e alto volume, linha radiopaca contínua, extremidade retraída atraumática, orifício Murphy, estéril, para intubação oral e nasal	TERA/MEDIX	R\$ 7,69	R\$ 15,38	80495510045
252	Tubo endotraqueal; tam 6.5 c/Balonete. Em PVC com silicone (termossensível), com balão de baixa pressão e alto volume, linha radiopaca contínua, extremidade retraída atraumática, orifício Murphy, estéril, para intubação oral e nasal	TERA/MEDIX	R\$ 7,25	R\$ 21,75	80495510045
253	Tubo endotraqueal; tam 7.0 c/Balonete. Em PVC com silicone (termossensível), com balão de baixa pressão e alto volume, linha radiopaca contínua, extremidade retraída atraumática, orifício Murphy, estéril, para intubação oral e nasal	TERA/MEDIX	R\$ 7,34	R\$ 44,04	80495510045
254	Tubo endotraqueal; tam 7.5 c/Balonete. Em PVC com silicone (termossensível), com balão de baixa pressão e alto volume, linha radiopaca contínua, extremidade retraída atraumática, orifício Murphy, estéril, para intubação oral e nasal	TERA/MEDIX	R\$ 7,29	R\$ 43,74	80495510045
255	Tubo endotraqueal; tam 8.0 c/Balonete. Em PVC com silicone (termossensível), com balão de baixa pressão e alto volume, linha radiopaca contínua, extremidade	TERA/MEDIX	R\$ 7,80	R\$ 31,20	80495510045

	retraída atraumática, orifício Murphy, estéril, para intubação oral e nasal				
256	Tubo endotraqueal; tam 8.5 c/Balonete. Em PVC com silicone (termossensível), com balão de baixa pressão e alto volume, linha radiopaca contínua, extremidade retraída atraumática, orifício Murphy, estéril, para intubação oral e nasal	TERA/MEDIX	R\$ 7,26	R\$ 29,04	80495510045
257	Tubo endotraqueal; tam 9.0 c/Balonete. Em PVC com silicone (termossensível), com balão de baixa pressão e alto volume, linha radiopaca contínua, extremidade retraída atraumática, orifício Murphy, estéril, para intubação oral e nasal	TERA/MEDIX	R\$ 7,43	R\$ 14,86	80495510045
	64			R\$ 20.353,11	

Valor Total R\$ 20.353,11(Vinte Mil Trezentos e Cinquenta e Três Reais e Onze Centavos)

- informar que a proponente se obriga a cumprir todos os termos da “Requisição de Compra” a ser firmada com a vencedora do certame.
- informar que a validade desta proposta é de 60 (sessenta) dias corridos, contados da data da abertura da sessão pública de pregão eletrônico.
- prazo máximo de entrega dos materiais/equipamentos será de acordo com o Anexo I do Edital.
- nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na entrega dos materiais/equipamentos.

Mercedes, 11 de maio de 2026.

L & P LIFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 49.875.336/0001-97
PATRIQUE SCHEINER
SÓCIO/PROPRIETÁRIO
CPF 046.182.509-09

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	NSR INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	50.885.268/0001-26
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.125-5
Nome do Dispositivo Médico	INALADOR NEBULIZADOR NEVONI
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Nebulizador
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80112550002
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351027748200351
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: NSR INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA. - BRASIL - CNPJ / Código Único: 50885268000126 - Endereço: AVENIDA GUPÊ, 10767 - BLOCO C - GALPÃO 16 ITAQUITI 06420000
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/11/2003
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	gar-12012-MINI.pdf	3699850218 - 18/09/2021 17:34:22
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	gar-12012.pdf	3699850218 - 18/09/2021 17:34:22
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	gar-4004-novo.pdf	3699850218 - 18/09/2021 17:34:22
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	gar-6600 inalatec-novo.pdf	3699850218 - 18/09/2021 17:34:22

Modelo Produto Médico
Inalatron 4004

CARIMBO DO REVENDEDOR

Nome:.....

Endereço:.....

Nº de Série:.....

Data da Venda:...../...../.....

Ref. 12012MINI

Nº DA N.F.:.....

GARANTIA

Seu INALEX MINI Ref. 12012MINI tem garantia de 12 meses para defeito de fabricação ou de materiais, a partir da data de compra, mediante apresentação de nota fiscal ou de certificado de garantia devidamente preenchido e assinado pelo revendedor.

Esta garantia não cobre:

- Cristal danificado por objeto outro solventes que não Álcool e operação com outros líquidos que não água fervida ou filtrada.
- Quebras causadas por: Batidas, quedas e operação indevida.
- Máscaras, Suporte, Copos descartáveis e Tampa por serem consumíveis.
- Quando o lacre estiver rompido.
- Este modelo destina-se a uso doméstico.
- A caracterização de uso comercial, não estará coberta por esta garantia.



FABRICAÇÃO:

NSR

Indústria, Comércio e Representações Ltda.
Av. Gupê, 10.767 - Galpão 16 - Bloco C - Jd. Itaquiti
Barueri - SP. - Cep 06422-120

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
Roberto D. Nevoni - CREA 0601310500

Registro no Ministério da Saúde Nº 8.011255.0001

ASSISTÊNCIA TÉCNICA:
SAN - Serviço Autorizado Nevoni (folheto anexo)

Central de Atendimento: (11) 4707-1200
Horário de atendimento de 2ª a 6ª das 8:00 as 17:30

www.nevoni.com.br

Cod. 0580123

Tabela 4: Imunidade eletromagnética

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Inalador INALEX MINI Ref. 12012MINI destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário Inalador INALEX MINI Ref. 12012MIN devem certificar-se de que seja utilizado neste ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético - diretriz
RF conduzida IEC 61000-4-6	Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância não inferior, em relação a qualquer parte do Inalador INALEX MINI Ref. 12012MINI , incluindo os cabos, à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a gama da alimentação de saída máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o seu fabricante e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Os campos de força a partir de transmissores de RF fixos, determinados por uma sondagem eletromagnética do local, ^a devem ser inferiores ao nível de cumprimento em cada gama de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo abaixo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	



OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A absorção e o reflexo de estruturas, objetos e pessoas afetam a propagação eletromagnética.

^a Os campos de força gerados por transmissores fixos, como estações-base radiotelefônicas (móvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve-se considerar a realização duma sondagem eletromagnética do local. Se o campo de força medido no local em que utiliza-se o Inalador **INALEX MINI Ref. 12012MINI** ultrapassar o nível de cumprimento de RF aplicável, deve observá-la a fim de verificar se funciona normalmente. Caso se note um funcionamento anormal, podem ser necessárias providências adicionais, como o redirecionamento ou o reposicionamento ^b do Inalador **INALEX MINI Ref. 12012MINI**. Para gamas de frequência superiores a 150 kHz a 80 MHz, os campos de força devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 5: Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Inalador INALEX MINI Ref. 12012MINI

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O INALEX MINI Ref: 12012MINI			
O Inalador INALEX MINI Ref: 12012MINI destina-se à utilização em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF irradiada estejam sob controle. O cliente ou o usuário do Inalador INALEX MINI Ref: 12012MINI podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre equipamentos de comunicação (transmissores) de RF móveis e o Inalador INALEX MINI Ref: 12012MINI , como recomenda-se abaixo, de acordo com a alimentação de saída máxima dos equipamentos de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do Transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 kHz a 800 MHz	800 kHz a 2.5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmissores com uma alimentação de saída máxima nominal não relacionada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada com a utilização da equação aplicável à frequência, onde P é a alimentação de saída máxima nominal do transmissor em Watts (W) de acordo com o seu fabricante. OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação da gama de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A absorção e o reflexo de estruturas, objetos e pessoas afetam a propagação eletromagnética.

Queira observar os itens abaixo ao instalar e operar o Inalador **INALEX MINI Ref: 12012MINI**

- Há precauções especiais quanto à EMC quando se instalam ou se reparam equipamentos médicos. Certifique-se de que o Inalador **INALEX MINI Ref: 12012MINI** esteja instalada e colocada em operação de acordo com as informações de EMC fornecidas.

- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar aparelhos médicos de maneira adversa. Não deixe de manter os aparelhos de comunicação de RF afastados do Inalador **INALEX MINI Ref: 12012MINI** ao menos de acordo com a recomendação da Tabela 5.



Todos os equipamentos elétricos e eletrônicos fornecidos com os sistemas são marcados com um símbolo que indica que devem ser encaminhados para um sistema de recolha separada quando do seu descarte.

O inalador Nevoni **INALEX MINI Ref: 12012MINI** necessita de cuidados especiais em relação a EMC e precisa ser instalada e colocada em funcionamento de acordo com as informações obtidas.

O inalador Nevoni **INALEX MINI Ref: 12012MINI** não deve ser utilizada ou empilhada sobre outro equipamento, observe se há funcionamento normal nas configurações utilizadas.

Caso alguma anomalia seja observada, entre em contato com a assistência técnica.

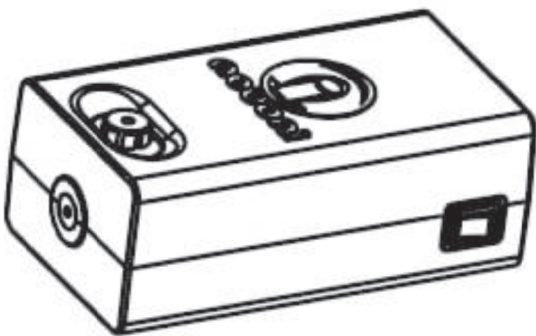
CENTRAL DE ATENDIMENTO

Tel.: (11) 4707-1200

Horário de atendimento:
2ª a 6ª das 08:00 as 17:30 hs.

PARABÉNS !

Você acaba de adquirir um aparelho de alta qualidade NEVONI.



QR CODE
Lista Assistência Técnica



QR CODE
Curto vídeo de demonstração de uso

Jan. 2020

INALEX MINI

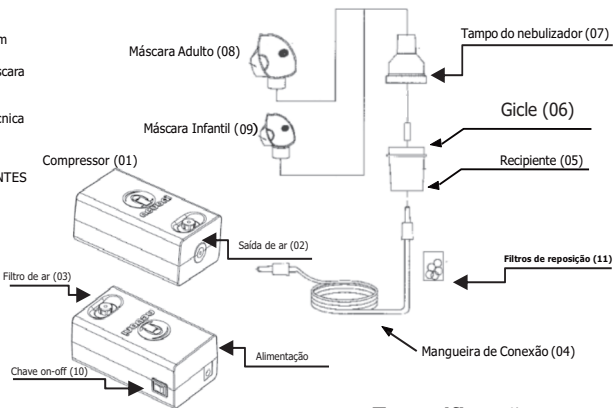
Ref: 12012MINI

COMPONENTES

- Conteúdo da embalagem
- 1 - Compressor
- 1 - Kit de inalação com máscara adulto e infantil
- 1 - Manual de uso
- 1 - Folheto Assistência Técnica
- 5 - Filtros de reposição

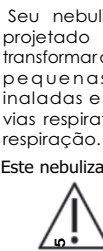
ÍNDICE DOS COMPONENTES

- Conteúdo da embalagem
- Compressor (01)
- Saída de ar (02)
- Filtro de ar (03)
- Mangueira de conexão (04)
- Recipiente (05)
- Giclê (06)
- Tampa de nebulizador (07)
- Máscara Adulto (08)
- Máscara Infantil (09)
- Interruptor (10)
- Filtros reposição (11)



Especificações e Características Técnicas

Compressor tipo diafragma.
Pressão máxima de 19 PSI.
Vazão livre 6 Lts/min.
Tamanho das partículas: 0,3-8 microns
Tensão: 127/220 Volts
Consumo: 1A
Declaração: O fabricante fornecerá sob solicitação e mediante acordo esquemas e listas de peças e componentes.



Advertências, Precauções e Condições Especiais

- O medicamento usado na inalação deve ser receitado por médico de sua confiança. Não ultrapasse a quantidade estipulada na receita. A auto medicação pode trazer sérias consequências.
- **IMPORTANTE:** Medicamentos à base de óleo ou muito densos como cremes e pastas não devem ser usados, pois os mesmos danificam o NEBULIZADOR.
- Este equipamento é fechado de maneira comum e não tem proteção contra penetração de água.
- O interruptor deste equipamento produz faísca. Assim, ele não deve ser usado em ambientes onde haja mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
- Seu aparelho trabalha em 127 ou 220V.
- Este equipamento depende de energia elétrica externa para funcionar.
- O grau de proteção contra choque elétrico é tipo B na classificação de motores elétricos.
- Modo de operação de curta duração ou seja aproximadamente 20 minutos de trabalho por 20 minutos desligado.
- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

As partes que entram em contato com o paciente são de metal inerte a tecidos Biológicos, Bio Compatível.

AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

NEUNCA ESTERILIZAR QUALQUER PEÇA DO CONJUNTO DE NEBULIZAÇÃO EM ÁGUA FERVENTE

- O seu inalador **INALEX MINI Ref: 12012MINI** vem com sistema de ventilação interna do motor e por isso suas saídas de ar na cúpula devem estar sempre desobstruídas.
- Não coloque seu aparelho em cima da cama ou sobre toalhas ou panos, pois assim sendo poderá haver fechamento do fluxo de ar de ventilação e aquecimento do compressor.
- Coloque-o sempre em uma superfície dura e plana.



ADVERTÊNCIAS

Informações da EMC

O Inalador **INALEX MINI Ref. 12012MINI** cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) para aparelhos médicos, como se encontram definidas na IEC (CEI) 60601-1-2:2017. A fim de ajudar o usuário a garantir o funcionamento ideal, as tabelas abaixo indicam o ambiente eletromagnético aceitável para a operação do Inalador **INALEX MINI Ref. 12012MINI**

A utilização de acessórios que não sejam aqueles especificados pode resultar num aumento de emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento. Utilize apenas acessórios Nevoni aprovados para a utilização com o Inalador **INALEX MINI Ref. 12012MINI**

Este aparelho foi projetado para funcionar dentro das seguintes condições ambientais:

- Faixa de temperatura ambiente + 10° C a + 40° C.
- Faixa de Umidade Relativa de 30% a 75%
- Faixa de pressão atmosférica de 700 hpa a 1060 hpa (525m Hg a 795 m Hg)

CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO:

Classificação do Produto (segundo IEC 60601-1).

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe II.
- Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada: Tipo BF.
- Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0 (Sem Proteção).
- Não adequado uso em presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
- Modo de operação 20 minutos de trabalho por 20 minutos desligado.

SIMBOLOGIA USADA NESTE MANUAL E NA ETIQUETA DO PRODUTO

Recomenda-se a leitura desse manual



Equipamento classe II



ATENÇÃO



PERIGO

Risco de choque elétrico



IPX0 - Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.

Parte aplicada do tipo BF



Não descartar em lixo comum
Ligar para SAC Nevoni



Instruções de uso / Instalação

- O aparelho poderá ser operado pelo próprio paciente.
- Não posicione o inalador **INALEX MINI Ref: 12012MINI** de maneira que seja difícil desconectar o cabo de alimentação da rede elétrica.
- Para ligar o aparelho use o interruptor geral. Caso o aparelho não funcione verifique se há falta de energia ou mau contato do pino da tomada. (Fig. 02) Tomada da parede.
- Abra o saco plástico contendo o KIT de inalação e conecte o tubo de PVC ao aparelho.
- Feche a extremidade do tubo de PVC transparente e verifique então se existe produção de ar na extremidade do tubo. Caso positivo, conecte-o ao corpo nebulizador bastando uma pequena pressão no mesmo.
- Coloque o soro fisiológico e o medicamento no copinho nebulizador até a medida indicada pelo médico.
- Feche a tampa, ligue o compressor, verifique se está saindo uma névoa fina e aplique a máscara ao rosto para inalação do medicamento.
- Caso o aparelho não funcione: Verifique se o cabo de alimentação está conectado à tomada e se há tensão na tomada da rede elétrica.
- O dispositivo de separação da rede de alimentação é o plug de rede (Fig. 02).
- Ao término do medicamento desligue o aparelho, tire-o da tomada, verifique se ainda resta algum resíduo no copinho, se houver, siga as orientações do parágrafo "MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO"



(Fig. 02)

MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO

Limpe e seque o conjunto nebulizador de acordo com as instruções contidas neste manual de uso, toda vez que for usado, para evitar entupimentos e retorno de soro no aparelho causando oxidações dos componentes internos do mesmo.

Para proceder a limpeza do conjunto de nebulização após uso, desmonte peça por peça e utilize um algodão embebido em álcool.

Empilhamento máximo: 5 caixas.

Conservar em local seco e arejado.

- Limpeza do conjunto nebulizador com **ÁLCOOL** (Fig. 03)
- Conjunto Nebulizador Desmontado (Fig. 04)
- No painel do aparelho existe um filtro de ar cuja tampa é de cor laranja.
- Troque o elemento filtrante (filtro) a cada três meses observando as seguintes instruções:



(FIG. 3)



(FIG. 4)

- **FILTRO:** Aplicação do filtro constitui na eliminação de impurezas flutuantes no ar.
- **SAÍDA DE AR:** Constitui na produção de ar gerada pelo compressor para o conjunto nebulizador.

Para troca proceder da seguinte forma:

- Tire a tampa do filtro (laranja) bastando puxá-la
- Com uma ponta retire o feltro e proceda a sua substituição.

BIOCOMPATIBILIDADE

Todas as partes em contato com o usuário (kit nebulizador) recebem materiais atóxicos e a documentação está a disposição na **NEVONI** para consulta sempre que solicitada. Para isso entre em contato com nosso **SAC** (Serviço de Atendimento ao Cliente).

Cuidados

- Fibras de Algodão, poeira e luz não afetam o funcionamento do aparelho.
- Este aparelho deve ser mantido fora do alcance das crianças, animais de estimação e em lugar seco e limpo.

Validade

Vida útil esperada INALEX MINI Ref: 12012MINI: 1000 Horas

Vida útil esperada dos acessórios: 1000 Horas

Prazo de validade de acessórios: Indeterminado.

O APARELHO NÃO FUNCIONA?

Se o aparelho não funcionar, verifique os seguintes itens:

- O aparelho não funciona.
Verifique se o cabo de alimentação está conectado à tomada e se há tensão na tomada rede elétrica.
- O aparelho funciona, mas não produz ar na ponta do tubo transparente.
Verifique se todos os tubos e conexões estão ligados e desobstruídos.
- O aparelho funciona e faz ar, mas não chega a produzir névoa.
Verifique se a tampa do corpo nebulizador está bem colocada, se o difusor (verde) está bem apertado e se o tubo verde está bem conectado.
- O aparelho funciona, produz ar mas não sai névoa.
Verifique se você alterou as medidas dos furos do difusor com agulha ou algum outro objeto. Se existiu a alteração há necessidade de trocar o corpo nebulizador.
Verifique se não está obstruído o difusor e se afirmativo proceda a sua limpeza com álcool e um cotonete.
- Se depois de todas estas tentativas, seu aparelho não funcionar corretamente.
Procure a nossa rede de assistência técnica através do anexo **SAN** ou ligue para nosso **SAC** (11) 4707-1200 que irá orientá-lo da melhor maneira possível.

Tabela 2: Emissões eletromagnéticas

EMISSIONES ELETROMAGNETICAS		
O Inalador INALEX MINI Ref: 12012MINI destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Inalador INALEX MINI Ref: 12012MINI devem certificar-se de que seja utilizada neste ambiente.		
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Inalador INALEX MINI Ref: 12012MINI utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem alguma interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Inalador INALEX MINI Ref: 12012MINI é adequada para a utilização em todas as instalações domésticas e naquelas diretamente ligadas à rede pública de fornecimento de alimentação de baixa tensão que proporciona energia aos prédios utilizados para finalidades domésticas
Radiação harmônica IEC 61000-3-2	Classe B	
Flutuações de tensão/movimento vacilante IEC 61000-3-3	Cumprido	

Tabela 3: Imunidade eletromagnética

IMUNIDADE ELETROMAGNETICA			
O Inalador INALEX MINI Ref: 12012MINI destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Inalador INALEX MINI Ref: 12012MINI devem certificar-se de que seja utilizada neste ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético - diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar	±8 kV contato ±15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Transiente elétrico rápido/ rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de alimentação	±2 kV para linhas de fornecimento de alimentação	A qualidade da alimentação pela rede de energia elétrica deve ser a mesma de um ambiente hospitalar ou doméstico típico.
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da alimentação pela rede de energia elétrica deve ser a mesma de um ambiente hospitalar ou doméstico típico.
Buracos de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % UT (buraco >95 % em UT) em 0,5 ciclo 40 % UT (buraco 60 % em UT) em 5 ciclos 70 % UT (buraco 30 % em UT) em 25 ciclos <5 % UT (buraco >95 % em UT) em 5 segundos	<5 % UT (buraco >95 % em UT) em 0,5 ciclo 40 % UT (buraco 60 % em UT) em 5 ciclos 70 % UT (buraco 30 % em UT) em 25 ciclos <5 % UT (buraco >95 % em UT) em 5 segundos	A qualidade da alimentação pela rede de energia elétrica deve ser a mesma de um ambiente hospitalar ou doméstico típico. Se o usuário necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação pela rede de energia elétrica, recomenda-se que seja alimentada a partir de uma unidade de alimentação. Queira observar que uma remoção da alimentação por 5 segundos resulta no desligamento do aparelho e requer a intervenção do usuário para religá-lo. Não houve interrupção do funcionamento em outros testes.
Campo magnético da frequência da alimentação (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da alimentação devem estar nos níveis característicos dum local típico em um ambiente comercial ou doméstico típico.
OBSERVAÇÃO: UT é a tensão da rede de energia elétrica antes da aplicação do nível de ensaio. O Inalador INALEX MINI Ref: 12012MINI foi testado a 100 e a 230 VAC.			

ESTE CANHOTO DEVE SER REMETIDO AO FABRICANTE PARA EFEITO DE GARANTIA DO APARELHO

NSR Indústria, Comércio e Representações Ltda.

Av. Gupê, 10.767 - Galpão 16 - Jd. Itaquiti - CEP 06422-120 - Barueri - SP.

Fabricante/Distribuidor:

NSR INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.

CNPJ: 50.885.268/0001-26

Endereço: AVENIDA GUPÊ, 10767 - BLOCO C - GALPÃO 16 - ITAQUITI

Burueri/SP CEP 06.420-000

Fone: (11) 4619-2066

Farm. Resp: Roberto Dorival Nevoni CREA/SP 0601310500

Registro ANVISA nº: 80112550002

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06.105.362/0001-23
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.753-1
Nome do Dispositivo Médico	APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL AUTOMÁTICO DE BRAÇO G-TECH
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Monitor de Pressao Arterial Nao Invasivo
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80275319017
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351503650202196
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: HEALTH & LIFE CO LTD - TAIWAN
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/05/2021
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IM LA800_Rev03_120423.pdf	0375201246 - 26/03/2024 11:14:11

Modelo Produto Médico
LA800



Aparelho de Pressão Digital Automático de Braço

LA800

 ML
87
26/04/21



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Precauções e Advertências

- Leia o manual de instruções antes do uso.
- Não exponha o aparelho a temperaturas muito elevadas, umidade, poeira ou à luz do sol direta.
- A braçadeira contém uma bolsa de ar (manguito) muito sensível. Manuseie-a com cuidado e evite qualquer tipo de compressão, torção ou dobra.
- Guarde o aparelho em sua embalagem original a fim de evitar o acúmulo de impurezas.
- Limpe o aparelho com um pano macio e levemente umedecido com água. Não use gasolina, removedores ou solventes similares.
- A braçadeira não deve ser lavada em lava-louças, máquina de lavar roupas ou mergulhada em água.
- Não deixe o instrumento cair. Evite vibrações fortes.
- Jamais tente consertar o monitor por conta própria, pois qualquer abertura desautorizada do produto invalidará o direito à garantia.
- Não lavar o aparelho ou a braçadeira, para limpeza siga os procedimentos descritos neste manual.
- A automedição significa controle e não diagnóstico ou tratamento. Os valores incomuns deverão sempre ser discutidos com o seu médico.
- O dispositivo não deve ser usado para autodiagnóstico de hipertensão ou para excluir um possível diagnóstico de hipertensão. Se a leitura de sua pressão arterial estiver fora da faixa "normal", consulte o seu médico. Mesmo que a sua leitura de pressão arterial esteja dentro da faixa "normal", o dispositivo não pode excluir o diagnóstico de hipertensão.
- O valor da pulsação exibido no visor do monitor NÃO é adequado para a verificação da frequência cardíaca de portadores de marcapassos!
- Nos casos da irregularidade cardíaca (arritmia), as medições devem ser avaliadas por um médico especializado.
- Não deixe o aparelho ao alcance de crianças, por conter peças pequenas que podem ser engolidas.
- Não descartar as pilhas em lixo comum.
- O aparelho é de uso adulto.
- Descanse de 5 a 10 minutos antes de realizar uma medição.
- Aguarde por, pelo menos, 3 a 5 minutos entre as medições.
- Não se mova, fale ou agite o aparelho durante uma medição.
- Não realize medições em uma temperatura/ umidade fora da faixa determinada para operação do aparelho (Temperatura: 5° C a 40° C e Umidade: 15 % a 93%), pois isso pode causar leituras imprecisas
- Espere de 30 a 45 minutos antes de realizar uma medição caso tenha consumido bebidas à base de cafeína ou tenha fumado cigarros.
- Este dispositivo não se destina ao uso em ambiente de ressonância magnética.
- É recomendado que ao ser realizada a medição, seja utilizado o mesmo braço (preferencialmente o esquerdo) e o mesmo horário de medição durante os dias.
- Pacientes que fizeram uma mastectomia ou eliminação de linfonodos, é recomendado fazer uma medição no lado não afetado.
- Caso apresente algum problema circulatório como aterosclerose, diabetes, doença hepática, doença renal, hipertensão severa, favor, consultar um médico antes da utilização do aparelho.
- O Aparelho de Pressão Digital Automático de Braço G-Tech Modelo LA800 não deve ser utilizado em crianças;
- O Aparelho de Pressão Digital Automático de Braço G-Tech Modelo LA800 não deve ser utilizado em portadores de necessidades especiais sem a supervisão de um adulto;
- Não utilize o dispositivo adjacente ou sobre outros equipamentos.
- O Aparelho de Pressão Digital Automático de Braço G-Tech Modelo LA800 não deve ser utilizado em medições invasivas.

Interferência eletromagnética

Este monitor contém componentes eletrônicos sensíveis (sensores). Não deve, portanto, ser armazenado ou utilizado na proximidade de campos elétricos ou eletromagnéticos fortes, como, por exemplo, telefones móveis e fornos de micro-ondas a fim de evitar alterações temporárias da exatidão dos resultados de suas medições.

Indicação de Uso

- Medição da Pressão Arterial Sistólica e Diastólica
- Medição da Pulsação (Frequência Cardíaca)

Este produto não é adequado para:

- Mulheres grávidas
- Pessoas com arritmias
- Pacientes submetendo-se a injeção intravenosa em qualquer membro
- Pacientes em tratamento de diálise
- Pacientes em condição de pré-eclâmpsia

Identificação do Produto

O Aparelho de Pressão Digital Automático de Braço G-Tech Modelo LA800 é um aparelho automático de braço que realiza medições da pressão sanguínea sistólica, diastólica e da frequência cardíaca, por um método não invasivo. Este aparelho utiliza o método oscilométrico de medição.

O Aparelho de Pressão Digital Automático de Braço G-Tech Modelo LA800 é capaz de detectar o aparecimento de batimentos cardíacos irregulares durante a medição. Caso esta irregularidade seja constatada, o símbolo  aparecerá no display do monitor. O dispositivo, também, apresenta um Indicador de Categoria de pressão arterial que indica em qual categoria de risco está situada a medição realizada.

O que é pressão arterial sanguínea?

A pressão sanguínea é a pressão exercida pelo sangue contra a superfície interna das artérias. A força original vem do batimento cardíaco. A pressão sanguínea varia a cada instante, seguindo um comportamento cíclico. São vários os ciclos que se superpõem, mas o mais evidente é o determinado pelos batimentos cardíacos. Chama-se ciclo cardíaco o conjunto de acontecimentos desde um batimento cardíaco até o próximo batimento.

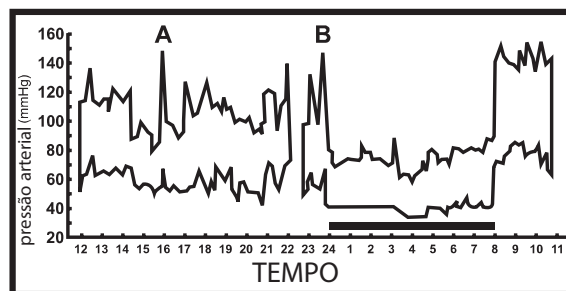
No momento em que o coração contrai e ejeta seu conteúdo na aorta, a pressão é máxima. Esta fase no ciclo cardíaco chama-se sístole, sendo que a pressão neste instante é chamada de pressão sanguínea sistólica, ou chamada também de alta. Quando o coração se dilata ao receber o sangue, o ciclo é chamado de diástole, sendo que a pressão neste instante é chamada de pressão sanguínea diastólica, ou chamada também de baixa.

Vários fatores como, por exemplo, atividade física, ansiedade e hora do dia, podem influenciar sua pressão sanguínea. A pressão sanguínea é geralmente mais baixa pela manhã e aumenta a partir da tarde para o anoitecer. Ela costuma ser, em média, inferior no verão e mais alta no inverno.

Variações na Pressão Sanguínea

A pressão sanguínea varia o tempo todo! Você não deve se preocupar se encontrar duas ou três medições com níveis elevados. A pressão sanguínea altera várias vezes ao longo do dia. Normalmente a pressão sanguínea aumenta enquanto se está trabalhando e é menor quando se está dormindo. Abaixo está um exemplo de variação da pressão ao longo do dia. O gráfico abaixo ilustra as variações na pressão arterial ao longo de todo o dia com medições realizadas a cada 5 minutos.

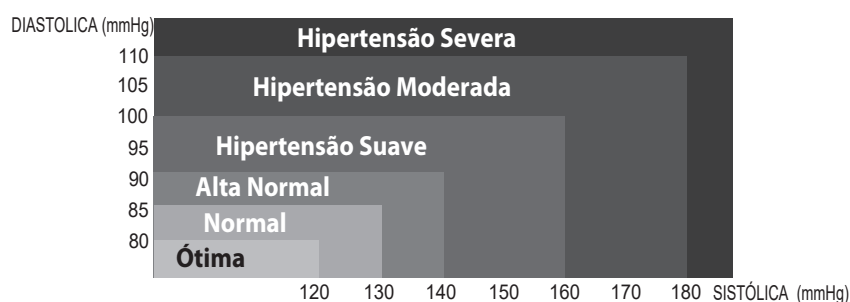
A linha mais grossa representa o período de sono. O aumento na pressão sanguínea em 16:00h (no gráfico A) e 24:00h (no gráfico B) correspondem a uma crise de dor.



Indicador de categoria de risco

Padrões para avaliação de pressão arterial alta ou baixa, independentemente da idade, foram estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS), conforme mostra o gráfico.

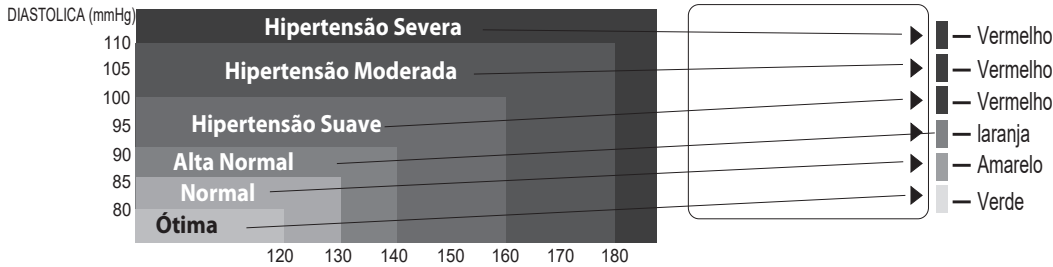
No entanto, este gráfico não é exato para a classificação da pressão arterial e destina-se a ser usado como um guia para a compreensão das medições não invasivas da pressão arterial. Consulte seu médico para um diagnóstico adequado.



Este aparelho é equipado com um Indicador de Categoria de pressão arterial que classifica sua pressão sanguínea dentro dos 6 estágios descritos abaixo, baseada na classificação da Organização Mundial de Saúde.

Estágios de Nível de pressão Sanguínea	Sistólica (mmHg)	Diastólica (mmHg)	Cor	Recomendação pela SIGN 49: Hipertensão em Idosos
Grau 3 Hipertensão Severa	≥180	≥110	Vermelho	Confirmar imediatamente e repetir a medição novamente em um dia e novamente dentro de uma semana, conforme caso clínico.
Grau 2 Hipertensão Moderada	160~179	100~109	Vermelho	Realizar o acompanhamento da pressão dentro de um mês.
Grau 1 Hipertensão suave	140~159	90~99	Vermelho	Sugestivo de alteração de mudança no estilo de vida e realizar o acompanhamento da medição, dentro de 2 meses.
Alta-Normal	130~139	85~89	Laranja	Sugestão de mudança de hábitos de vida e realizar acompanhamento da pressão arterial dentro de um ano.
Normal	120~129	80~84	Amarelo	Realizar acompanhamento da pressão dentro de 2-5 anos
Ótima	<120	<80	Verde	(pacientes com mais de 75 anos, acompanhamento anual)

Após cada medição, o aparelho indicará, automaticamente, a sua posição dentro dos 6 estágios, de acordo com a classificação estabelecida pela Organização Mundial de Saúde, para determinar em qual categoria de risco está situada a medição realizada.



Observação:

Quando a pressão sistólica e diastólica de uma pessoa é classificada em 2 categorias diferentes, a categoria mais alta deve ser aplicada.

Ex.: pressão sistólica 181 mmHg e diastólica 99 mmHg ► Categoria Vermelha (Hipertensão severa)

Ex.: pressão sistólica 110 mmHg e diastólica 95 mmHg ► Categoria Vermelha (Hipertensão suave)

Atenção:

A tabela acima não é exata para a classificação da pressão sanguínea arterial e é indicada para ser usada como um guia para a compreensão das medições não invasivas da pressão arterial. Consulte seu médico para um diagnóstico adequado.

Forma de Apresentação do Produto

Conteúdo:

- 01 Aparelho de Pressão Digital Automático de Braço G-Tech Modelo LA800
- 01 Braçadeira tamanho universal para circunferência de braço de 23 a 43 cm
- 04 Pilhas alcalinas AAA
- 01 Bolsa para armazenamento
- 01 Manual de instruções



Descrição dos Símbolos da Tela



Definição dos Símbolos

Símbolos	Definições
Símbolo de Bateria Fraca	Indica bateria fraca ou quando a polaridade das baterias estão incorretas → Sugestão: Substitua as baterias por novas. Certifique-se de que as polaridades estão posicionadas corretamente.
Símbolo de Frequência de Pulsação	O coração piscando irá surgir quando a pulsação é detectada durante uma medição. → Sugestão: Não fale ou faça movimentos durante a medição.
Símbolo de Detecção de Arritmia	Aparece por 1 minuto se o usuário estiver fazendo movimento ou falando; ou se um batimento cardíaco irregular for detectado. → Sugestão: Não fale ou faça movimentos durante a medição. Repita a medição após descansar por, no mínimo, 5 minutos.
Barra de Indicador de Categoria de Risco	A seta indica a categoria de risco em que está situada a medição realizada.
AVG .3 Média das últimas 3 medições	Indica a média das últimas 3 medições.
Detector de Movimento Corporal Excessivo	Indica movimento corporal excessivo durante a medição, especialmente o braço no qual o dispositivo está sendo usado. Aviso: A leitura da pressão arterial realizada pode ser imprecisa se o ícone for exibido.
Indicador de aplicação de braçadeira	Indica se a braçadeira foi colocada incorretamente, estando muito apertada ou muito frouxa no braço do usuário. Esta é a função que ajuda a detectar se a braçadeira está colocada devidamente.

Detector de batimento cardíaco irregular

Este símbolo  irá aparecer na tela indicando que uma certa irregularidade na frequência do batimento cardíaco foi detectada durante a medição.

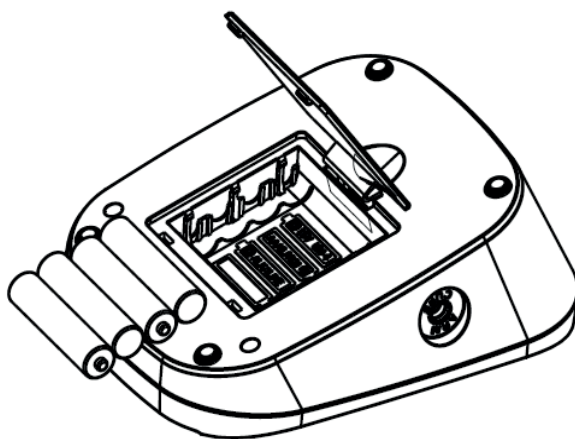
O ritmo do batimento cardíaco que for maior ou menor que 25% do ritmo cardíaco médio, é indicado como um ritmo de batimento cardíaco irregular. Movimentos excessivos e a fala durante a medição também podem resultar no aparecimento deste símbolo. Consulte regularmente seu médico.

Atenção:

O valor da pulsação exibido no visor NÃO é adequado para a aferição da frequência cardíaca de portadores de marcapassos. Como medida de segurança, recomendamos que caso o usuário tenha arritmias, como batimentos atriais ou ventriculares prematuros e fibrilação atrial ou quaisquer outras condições especiais, verifique com seu médico antes de utilizar o dispositivo.

Instalação das pilhas

1. Remova a tampa do compartimento de pilhas e insira 4 pilhas alcalinas AAA no compartimento das pilhas, conforme mostrado na figura abaixo. Certifique-se de que as polaridades +/- estejam posicionadas adequadamente.
2. Por fim, recoloque a tampa do compartimento de pilhas.



Atenção:

- Quando o símbolo de pilha fraca  aparecer no visor do seu monitor, substitua as pilhas instaladas por pilhas alcalinas novas e não misture pilhas novas e usadas.
- As medições armazenadas na memória não são apagadas durante a troca das pilhas.
- Após a substituição das pilhas, configure a data e o horário.
- Caso o dispositivo esteja sem pilhas e o cabo USB seja desconectado, a data e a hora precisam ser redefinidas. Mesmo quando as pilhas estiverem inseridas no monitor, utilizá-lo através do cabo USB faz com que a hora e a data sejam reiniciadas.
- As pilhas e equipamento devem ser descartadas conforme as leis sanitárias locais.
- Mantenha as pilhas longe do alcance das crianças devido ao risco de sufocamento.

Como utilizar o cabo USB:

Este dispositivo pode funcionar utilizando 4 (quatro) pilhas alcalinas AAA ou cabo USB (acessório vendido separadamente).

- O cabo USB (vendido separadamente) deve ser utilizado com uma fonte de alimentação certificada de acordo com a norma IEC 60601-1.
- Certifique-se que a voltagem da corrente elétrica é compatível a do adaptador.
- Não há necessidade do uso de pilhas quando for utilizado o cabo USB.
- Especificações recomendadas do adaptador AC/DC: Entrada 100 -240V; 50/60Hz; 0,2A; Saída: 5V; 1A

Colocando a braçadeira

Obs.: Antes de iniciar a colocação da braçadeira, remova qualquer tipo de tecido que esteja cobrindo o seu braço esquerdo.

1. Insira, firmemente, o pino da braçadeira na porta de entrada correspondente no lado esquerdo do monitor e assegure a sua correta inserção para que não haja escapamento de ar durante a medição.

2. Pressione a sua artéria braquial cerca de 2-3 cm acima do cotovelo no lado interno de seu braço esquerdo para determinar aonde sua pulsação é mais intensa.

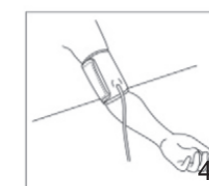
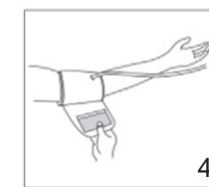
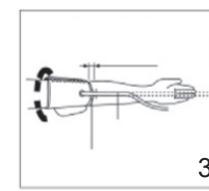
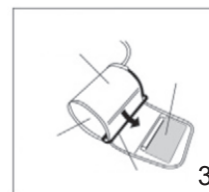
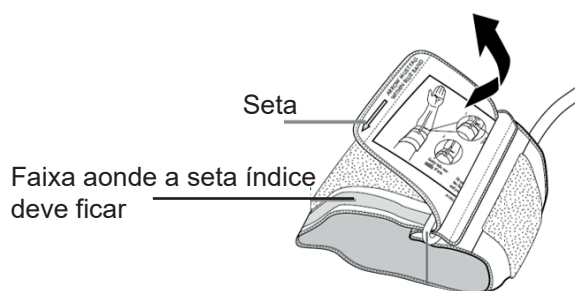
3. Envolva a braçadeira, firmemente, ao redor de seu braço esquerdo. Se a braçadeira estiver posicionada corretamente, o tecido em velcro estará no lado externo da braçadeira e o anel de metal não irá tocar sua pele.

A extremidade inferior da braçadeira deve ser posicionada de 2 a 3 cm acima do cotovelo. O tubo de ar deve ficar no interior do braço e alinhado com o dedo médio.

4. Quando a braçadeira estiver posicionada de modo adequado, pressione o velcro contra o lado sobreposto da braçadeira. Prenda a braçadeira com o fecho de velcro de modo que ele fique confortável e não muito apertado em seu braço e sem folga entre a braçadeira e o braço.

Prenda a braçadeira com o fecho de velcro de modo que ele fique confortável e não muito apertado em seu braço e sem folga entre a braçadeira e o braço.

5. A seta da braçadeira deve estar dentro do intervalo indicado na braçadeira.



6. Coloque o braço sobre uma mesa, com a palma para cima. Se necessário, apoie o braço em um objeto de modo que a braçadeira permaneça na mesma altura do seu coração. Permaneça sentado, com as pernas descruzadas, pés apoiados no chão e braço e costas encostadas na cadeira e em silêncio por, aproximadamente, 2 minutos antes de iniciar a medição.



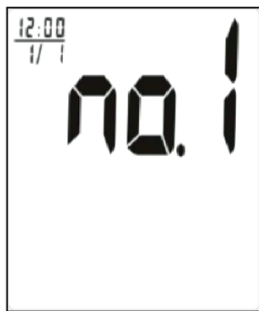
Atenção:

- Certifique-se de remover qualquer tecido ou objeto que esteja cobrindo seu braço no momento da colocação da braçadeira.
- Não utilize este aparelho de pressão se seu braço estiver lesionado
- Não coloque a braçadeira em volta de nenhuma outra parte do corpo a não ser do braço.
- É extremamente importante que a braçadeira esteja na mesma altura do coração, caso contrário, isso pode causar resultados imprecisos.

Procedimento de Medição

Ligando o monitor

1. Pressione o botão Liga/Desliga para ligar o monitor e, automaticamente, o monitor irá para o modo de espera.



Tela modo de espera

1. Manter pressionado o botão **+** por aproximadamente 3 segundos (o valor referente ao ano começa a piscar). Utilize o botão **M** para ajustar o ano.
2. Quando as configurações acima tiverem sido concluídas, pressione o botão **+** para ajustar o mês (o “mês” começa a piscar). Pressione o botão **M** para ajustar o mês atual (1, 2, 3... 12).
3. Siga o passo acima para ajustar o dia atual (1, 2, 3... 31), a hora (1, 2, 3... 12) e o minuto (00, 01, 02, 03... 59).
4. Pressione o botão **+** novamente para salvar os ajustes e trocar para o modo em espera (mês, dia, hora e minuto aparecem na tela).



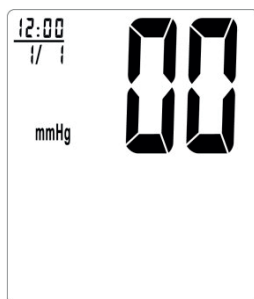
Realizando a Medição

1. Pressione o botão **+** para selecionar o usuário 1 ou usuário 2.



2. Com a braçadeira devidamente posicionada em volta do seu braço, pressione o botão Liga/Desliga para confirmar o usuário escolhido e iniciar a medição.

3. Todos os símbolos aparecem na tela por 1,5 segundos. Após todos os símbolos desaparecerem, a tela irá mostrar “00”. O monitor estará pronto para a medição e irá inflar automaticamente.



4. Conforme a braçadeira infla, o monitor, automaticamente, determina o nível ideal de inflagem necessária para o usuário. Esse dispositivo detecta a pressão arterial e a frequência cardíaca durante a inflagem. O símbolo de frequência cardíaca  irá piscar cada vez que uma pulsação for detectada. Permaneça parado e em silêncio até que a medição seja concluída.

Atenção:

- Se a braçadeira não parar de inflar, remova-a imediatamente.
- Para interromper a medição, pressione o botão Liga/Desliga para que a braçadeira desinfe imediatamente.

5. Quando a medição for finalizada, a braçadeira, automaticamente, desinfa. A pressão sistólica, pressão diastólica, frequência cardíaca, o indicador de categoria de pressão arterial correspondente a sua medição e os símbolos de batimento cardíaco irregular e movimento corporal excessivo (quando detectados) serão exibidos, com data e hora, por 1 minuto e salvos na memória, automaticamente.

6. O monitor irá desligar automaticamente após 1 minuto se não houver operação.



Função Memória

Armazenamento de dados

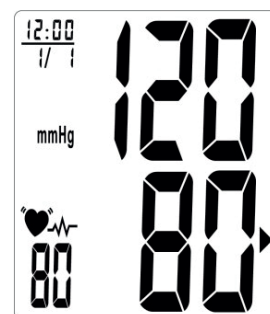
Após cada medição da pressão arterial, a sua pressão sistólica, diastólica, frequência cardíaca, indicador de categoria de pressão arterial correspondente, detector de batimento irregular cardíaco e detector de movimento corporal excessivo (se detectados), com a respectiva data e horário da realização da medição, serão armazenados automaticamente. O dispositivo apresenta uma capacidade de memória para 2 usuários, podendo cada usuário armazenar até 120 medições, sendo que os dados mais antigos são, automaticamente, substituídos pelos resultados mais recentes.

1. Pressione o botão **+** para selecionar o usuário 1 ou 2.

2. Pressione o botão de memória **M** para entrar no modo de memória. Se não houver dados na zona de memória selecionada, não irá aparecer nada na tela (exceto mês, dia, horário). Se houver algum dado, a primeira leitura será referente à média das 3 últimas medições realizadas.

3. Pressione, novamente, o botão de memória **M** para visualizar o resultado mais recente armazenado na memória. À cada vez que o botão de memória **M** é pressionado, os resultados de medição armazenados serão exibidos no visor LCD, do resultado mais recente ao mais antigo.

4. Para interromper a leitura dos resultados armazenados na memória, pressione o botão Liga/ Desliga.





1. Pressione o botão **+** para selecionar o usuário 1 ou 2.
2. Pressione o botão de memória **M** para entrar no modo memória.
3. Pressione e mantenha pressionados os botões **+** e **M** ao mesmo tempo. Todos os dados armazenados serão apagados, automaticamente, no usuário selecionado. Uma vez deletados, os dados não podem ser mais recuperados.

Uso Geral

- Não deixe o instrumento cair. Evite vibrações fortes.
- A braçadeira contém uma bolsa de ar (manguito) muito sensível. Manuseie-a com cuidado e evite qualquer tipo de compressão, torção ou dobra.
- Não pressione o botão Liga/Desliga se a braçadeira não estiver ajustada em volta do seu braço.

Manutenção

- Siga as instruções de armazenamento e conservação do equipamento.
- Guarde o aparelho em sua embalagem original a fim de evitar o acúmulo de impurezas.
- Para a limpeza, utilize um pano macio e levemente umedecido com água e seque-o imediatamente com um pano seco.
- Não utilizar agentes de limpeza abrasivos e não imergir o monitor em líquidos.
- A desinfecção da braçadeira pode ser realizada utilizando um pano umedecido com álcool 70%. Certifique-se de que a braçadeira esteja completamente seca antes de utilizá-la novamente.

Armazenamento

- Se o monitor não for utilizado por um longo período, favor, remover as pilhas do aparelho.
- Não exponha o aparelho a temperaturas muito elevadas, umidade, poeira ou à luz do sol direta.
- Não armazenar o aparelho em temperaturas excessivamente baixas (menor que -25°C) ou excessivamente altas (maior que 70°C) ou em ambientes que possua umidade maior que 93%.

Resolução de Problemas

SÍMBOLOS/ SINTOMAS	CONDIÇÕES/ CAUSAS	INDICAÇÕES/ CORREÇÕES
O aparelho não liga quando o botão Liga/Desliga é pressionado.	Pilhas descarregadas.	Substitua-as por 4 novas pilhas AAA (1.5 V, LR03) alcalinas.
	Pilhas com polaridade invertida.	Certifique-se de que as polaridades estão corretas.
O símbolo do Erro de Medição é mostrado quando o valor da pressão sanguínea mostrado é excessivamente baixo ou alto.	A braçadeira foi colocada incorretamente.	Ajuste a braçadeira corretamente.
	Fala ou movimento durante a medição	Realizar a medição novamente. Evite movimentos bruscos durante a leitura.
Símbolo de Erro	Circuito de ar anormal. Tubo da braçadeira pode não estar conectado corretamente.	Verifique a conexão da braçadeira. Realizar a medição novamente.
Símbolo de Erro	Pressão excedendo 300 mmHg	Desligue o aparelho e repita a medição.
Símbolo de Erro	Não é possível realizar a medição de pressão arterial.	Ajuste a braçadeira, não fale ou se mova. Meça novamente.
Detector de Movimento corporal excessivo Atenção! A leitura da pressão arterial pode ser imprecisa se o ícone for exibido	Foi detectado um movimento corporal excessivo durante a medição, especialmente no braço na qual o dispositivo está sendo usado.	Permaneça parado e em silêncio durante a leitura. Realizar a medição novamente.
Indicador da aplicação de braçadeira	A braçadeira foi colocada incorretamente, estando muito apertada ou muito frouxa no braço do usuário.	Verificar o tópico: "Colocando a braçadeira" deste manual para ajustar corretamente.

ATENÇÃO!

Se o símbolo “EP” aparecer no Display, entre em contato com nosso SAC (0800 052 1600) ou procure a assistência técnica mais próxima de sua residência.

Assistência Técnica Autorizada

Para saber onde encontrar um posto de assistência técnica autorizado, acesse nosso site: www.accumed.com.br ou entre em contato com nosso SAC: **0800 052 1600**

Especificações Técnicas

Modelo	LA800 (Ref.: HL858A1)
Método de Medição	Oscilométrico (inflagem)
Intervalo de Medição	Pressão: 40 - 280 mmHg
Frequência Cardíaca (pulsação)	40 a 199 bpm
Erro Máximo	Pressão: ± 3 mmHg Pulsação: ± 5 %.
Inflagem	Automática (Bomba de Ar)
Deflação	Automática (válvula de controle de liberação de ar)
Display	Cristal Líquido
Memória	Total de 240 medições para 2 Usuários (120 medições por usuário)
Dimensões (comprimento x largura x altura)	140 x 110 x 56,5 mm
Peso (sem pilhas e braçadeira)	265 g $\pm$ 5 g
Tamanho da braçadeira	23 – 43 cm
Condições de Armazenamento/ Transporte	Temperatura: -25 °C ~ 70 °C (-13 °F ~ 158 °F) Umidade: ≤ 93 % U.R.
Condições de Operação	Temperatura: 5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F) Umidade: 15 % ~ 93 % U.R. Pressão atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa
Fonte de Alimentação	4 pilhas alcalinas AAA (1,5 V) ou cabo USB 5V; 1A
Vida útil da pilha	Aprox. 300 Medições
Desligamento automático	Após 1 minuto sem uso
Acessórios	Manual de instruções, 4 pilhas alcalinas AAA, braçadeira de braço tamanho universal e bolsa para armazenamento

Classificação

De acordo com grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo BF.

De acordo com grau de proteção contra penetração de água: Equipamento IP22

Modo de operação: Contínuo

Observação importante: De acordo com a Portaria INMETRO nº 46/2016, é obrigatória a verificação desse instrumento uma vez por ano por um órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – INMETRO (RBMLQ-I).

INSTRUÇÕES PARA MINIMIZAR O IMPACTO AMBIENTAL DURANTE O USO DO APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH MODELO LA800

•O Aparelho de Pressão Digital Automático de Braço G-Tech LA800 não necessita de instruções especiais para sua instalação com o objetivo de minimizar o seu impacto no meio ambiente durante a vida útil do produto.

•Este dispositivo contém componentes eletrônicos sensíveis. Não utilizar o dispositivo próximo a campos elétricos ou eletromagnéticos fortes, como por exemplo, telefones celulares, radio comunicadores, forno de microondas, etc., pois isto poderá afetar o funcionamento do produto.

•Tenha cuidado ao manusear as pilhas do dispositivo pois o uso incorreto pode causar vazamento do fluido das pilhas. Para evitar tais acidentes, siga as instruções abaixo:

- Insira as pilhas com a polaridade correta.

- Remova e guarde as pilhas se você não planeja utilizar o dispositivo por um longo período.

- Não misture tipos, marcas ou tamanhos diferentes de pilhas.

- Não misture pilhas antigas e novas.

- Não desmonte as pilhas nem as exponha ao calor ou ao fogo.

Cuidados com o descarte

•Não jogue as pilhas no fogo. Há perigo de explosão.

•As pilhas utilizadas devem ser descartadas conforme a legislação sanitária local.

•O descarte do dispositivo, dos componentes e demais acessórios deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.



•Conforme previsto na legislação ambiental brasileira, equipamentos e suas partes que não possuem mais condições de uso devem ser encaminhados ao fabricante para adequada destinação final, preservando, assim, os recursos naturais e contribuindo com a conservação do meio ambiente.

•Para evitar a contaminação do meio ambiente, pessoas ou outros aparelhos, certifique-se de ter desinfetado e descontaminado o equipamento adequadamente antes do descarte.

INFORMAÇÕES PARA O GERENCIAMENTO DE FINAL DE VIDA ÚTIL DO APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH MODELO LA800

•O Aparelho de Pressão Digital Automático de Braço G-Tech Modelo LA800 é um equipamento que deve ser alimentado internamente por 4 pilhas AAA 1,5V. As pilhas ficam localizadas na parte traseira do dispositivo, podendo ser removidas de forma bem simples, pelo usuário, através da abertura do compartimento e realização da substituição das pilhas, quando necessário. Uma vez que este aparelho utiliza pilhas alcalinas descartáveis tipo AAA 1,5V para seu funcionamento, as pilhas utilizadas devem ser entregues às agências profissionais e habilitadas para classificação e descarte conforme a legislação sanitária local.

•Nunca abra o aparelho. Quando necessário este procedimento deverá ser realizado por pessoal qualificado a fim de se evitar possíveis riscos ao usuário e perda de garantia do produto.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnética		
O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do dispositivo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza a energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. O dispositivo é apropriado para uso em todos estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/ e missões cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnéticas			
O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do dispositivo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar	No caso de teste de descarga de ar, as condições climáticas devem estar dentro das faixas a seguir: Temperatura Ambiente: 15 – 35°C; Umidade relativa: 30 - 60%.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m 50 ou 60Hz	30A/m 50 ou 60Hz	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

Transitórios elétricos rápidos/salvas IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para linhas da Alimentação elétrica 100 kHz frequência de repetição $\pm 1\text{kV}$ para linhas de entrada/saída 100 kHz frequência de repetição	$\pm 2\text{kV}$ para linhas da Alimentação elétrica 100 kHz frequência de repetição $\pm 1\text{kV}$ para linhas de entrada/saída 100 kHz frequência de repetição	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$ linha(s) a linha(s)	$\pm 1\text{ kV}$ linha(s) a linha(s)	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linha sde fornecimento de energia IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315°. 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos 0 % UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315°. 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25 ciclos 0 % UT; 250 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o dispositivo seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linha sde fornecimento de energia IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315°. 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos 0 % UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315°. 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25 ciclos 0 % UT; 250 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o dispositivo seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do dispositivo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Distância de Separação Recomendada Considerando a redução da distância mínima de separação, com base no GERENCIAMENTO DE RISCO, e utilizando NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais elevados, adequados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias de separação mínimas para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas usando a seguinte equação: $E = 6/d \sqrt{P}$ Onde P é a potência máxima em watts (W), d é a distância mínima de separação recomendada em metros (m) e E corresponde ao nível de teste de imunidade em V/m. Intensidades de campo oriundos de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local a, deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência b. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celular ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o dispositivo será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o dispositivo seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for

Especificações de teste para imunidade da porta do gabinete a equipamentos de comunicação sem fio RF

Frequência do teste (MHz)	Modulação	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	Modulação De Pulso 18 Hz	27
450	FM desvio de ± 5 kHz senoidal de 1kHz	28
710	Modulação De Pulso 217 Hz	9
745		
780		
810	Modulação De Pulso 18 Hz	28
870		
930		
1720	Modulação De Pulso 217 Hz	28
1845		
1970		
2450	Modulação De Pulso 217 Hz	28
5240	Modulação De Pulso 217 Hz	9
5500		
5785		

NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

a) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.

b) Como uma alternativa à modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente uma modulação real, seria o pior caso.

Descrição de símbolos de rotulagem

Item	Descrição
	Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de usar o equipamento
	Validade
	Data de Fabricação
	Código do lote
	Número de Série
	Parte aplicada de tipo BF;
IP22	Protegido contra sólidos de diâmetro > 12,5mm e contra queda vertical de gotas d'água para uma inclinação até 15°
	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
	Limite de umidade
	Limite de pressão atmosférica
	Fabricante
	Limites de temperatura

Descrição dos símbolos na caixa de transporte:

Item	Descrição
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado de luz solar
	Manter seco
	Este lado para cima
	Limites de temperatura
	Empilhamento Máximo

Termo de Garantia

O Aparelho de Pressão Digital Automático de Braço G-Tech Modelo LA800 tem garantia de 5 anos a contar da data de entrega efetiva dos produtos. A garantia somente será válida mediante a apresentação do cupom fiscal com data de compra, nome, referência do produto e identificação do revendedor. A garantia de 5 anos não se aplica às partes sensíveis ao desgaste de uso normal, que possuem garantia de 90 dias. Os prazos são contados a partir da data de compra. A garantia não se aplica aos danos provocados por manuseio inadequado, acidentes, inobservância das instruções de uso, conservação e operação descritas no manual, ou a alterações feitas no aparelho por terceiros. Qualquer abertura desautorizada do aparelho invalidará esta garantia; não existem componentes internos que necessitem ser manuseados pelo usuário. A bateria/pilha, e os danos provocados pelo vazamento dela, não estão cobertos pela garantia. A garantia não cobre despesas de envio e retorno para conserto, atos ou fatos provocados pelo mau funcionamento do aparelho e outras despesas não identificadas. O fabricante se reserva do direito de substituir o aparelho defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, sendo o critério de julgamento exclusivo do fabricante, após análise técnica. Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não o prorrogam. Todo serviço de manutenção oriundo de peças sensíveis ao desgaste de uso será cobrado separadamente, mesmo que o aparelho esteja dentro do prazo de garantia.

Diário de Pressão Arterial.

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica: /	Frequência Cardíaca:	

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica: /	Frequência Cardíaca:	

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica: /	Frequência Cardíaca:	

Data:	Hora:	Refeição:	☐ Antes	☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica:	/	Frequência Cardíaca:		

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica: /		Frequência Cardíaca:

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica: /		Frequência Cardíaca:

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica: /	Frequência Cardíaca:	

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica: /		Frequência Cardíaca:

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica: /	Frequência Cardíaca:	

Data:	Hora:	Refeição:	☐ Antes	☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica:	/	Frequência Cardíaca:		

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica: /		Frequência Cardíaca:

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica:	/	Frequência Cardíaca:

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica:	/	Frequência Cardíaca:

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica:	/	Frequência Cardíaca:

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica:	/	Frequência Cardíaca:

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica:	/	Frequência Cardíaca:

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica:	/	Frequência Cardíaca:

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica:	/	Frequência Cardíaca:

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica:	/	Frequência Cardíaca:

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica:	/	Frequência Cardíaca:

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica:	/	Frequência Cardíaca:

Data:	Hora:	Refeição: ☐ Antes ☐ Depois
Pressão Sistólica/Diastólica:	/	Frequência Cardíaca:

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO
Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda. - CNPJ: 06.105.362/0001-23
Rodovia Washington Luiz, 4370, Galpões G, H, J, K e L - Vila São Sebastião - Duque de Caxias - RJ, CEP: 25055-009
Suporte: 0800 052 1600 | Comercial: (21) 2126 1600 | Site: www.accumed.com.br
Notificação ANVISA: 80275319017

FABRICANTE LEGAL:
HEALTH & LIFE CO., LTD.
9F, NO. 186, JIAN YI ROAD, ZHONGHE DISTRICT, NEW TAIPEI CITY, 23553, TAIWAN

FABRICANTE REAL:
LIVING SCIENCE CO., LTD.
NO. 1428 XIANG JIANG ROAD, SUZHOU, NEW DISTRICT JIANG SU, 215129, CHINA
REV03_120423

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ORTHO PAUHER INDUSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	01.123.973/0001-80
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.233-4
Nome do Dispositivo Médico	BANDAGEM ELÁSTICA ADESIVA ORTOPÉDICA
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bandagem
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80223340053
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351195007201683
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ORTHO PAUHER INDUSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 01123973000180 - Endereço: RUA BANDEIRANTE, 94 ANEXOS 82, 104, 112, ANEXOS 515A, 515B, 515C AFOGADOS 50770460
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/08/2016
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÕES DE USO - BANDAGEM ELÁSTICA ADESIVA ORTOPÉDICA.pdf	0830793241 - 19/06/2024 08:20:25

Modelo Produto Médico
57 - GOLD MEDIC - CLASSIC TAPE REF.: GM101
58 - GOLD MEDIC - CLASSIC TAPE REF.: GM102
59 - DAAZ CUIDADOS - CLASSIC TAPE REF.: DAAZ101
NEEDS - CLASSIC TAPE REF.: ND100
46 - NEEDS - CLASSIC TAPE REF.: ND101
47 - NEEDS - CLASSIC TAPE REF.: ND102
48 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO PÉ REF.: ND110
49 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO COTOVELO REF.: ND131
50 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO OMBRO REF.: ND132
51 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO PUNHO REF.: ND133
52 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO LOMBAR REF.: ND134

53 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO JOELHO REF.: ND135
54 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO PANTURRILHA/TORNOZELO REF.: ND136
55 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO PESCOÇO REF.: ND138.
56 - GOLD MEDIC - CLASSIC TAPE REF.: GM100
01 - PRE-CUT APLICAÇÃO PÉ REF.: KP-110
02 - PRE-CUT APLICAÇÃO COTOVELO REF.: KP-131
03 - PRE-CUT APLICAÇÃO OMBRO REF.: KP-132
04 - PRE-CUT APLICAÇÃO PUNHO REF.: KP-133
05 - PRE-CUT APLICAÇÃO LOMBAR REF.: KP-134
06 - PRE-CUT APLICAÇÃO JOELHO REF.: KP-135
07 - PRE-CUT APLICAÇÃO PANTURRILHA/ TORNOZELO REF.: KP-136
08 - PRE-CUT APLICAÇÃO PESCOÇO REF.: KP-138
09 - CLASSIC TAPE REF.: KP-100
10 - CLASSIC TAPE REF.: KP-101
11 - CLASSIC TAPE REF.: KP-102
12 - DAUF - CLASSIC TAPE REF.: DAUF100
13 - DAUF - CLASSIC TAPE REF.: DAUF101
14 - DAUF - CLASSIC TAPE REF.: DAUF102
15 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO PÉ REF.: DAUF110
16 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO COTOVELO REF.: DAUF131
17 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO OMBRO REF.: DAUF132
18 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO PUNHO REF.: DAUF133
19 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO LOMBAR REF.: DAUF134
20 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO JOELHO REF.: DAUF135
21 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO PANTURRILHA/TORNOZELO REF.: DAUF136
22 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO PESCOÇO REF.: DAUF138
23 - OXER - CLASSIC TAPE REF.: OXER100
24 - OXER - CLASSIC TAPE REF.: OXER101
25 - OXER - CLASSIC TAPE REF.: OXER102
26 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO PÉ REF.: OXER110
27 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO COTOVELO REF.: OXER131
28 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO OMBRO REF.: OXER123
29 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO PUNHO REF.: OXER133
30 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO LOMBAR REF.: OXER134
31 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO JOELHO REF.: OXER135
32 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO PANTURRILHA/TORNOZELO REF.: OXER136
33 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO PESCOÇO REF.: OXER138
34 - GONEW - CLASSIC TAPE REF.: GN100

35 - GONEW - CLASSIC TAPE REF.: GN101
36 - GONEW - CLASSIC TAPE REF.: GN102
37 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO PÉ REF.: GN110
38 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO COTOVELO REF.: GN131
39 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO OMBRO REF.: GN132
40 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO PUNHO REF.: GN133
41 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO LOMBAR REF.: GN134
42 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO JOELHO REF.: GN135
43 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO PANTURRILHA/TORNOZELO REF.: GN136
44 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO PESCOÇO REF.: GN138



ALTA QUALIDADE E TECNOLOGIA PARA A SAÚDE DE SEU CORPO

ORTOPEDIA, PODOLOGIA E CUIDADOS COM A PELE

EMPRESA CONDECORADA
COM OS PRÊMIOS:



INSTRUÇÕES DE USO

BANDAGEM ELÁSTICA ADESIVA ORTOPÉDICA

01 - PRE-CUT APLICAÇÃO PÉ REF.: KP-110; 15 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO PÉ REF.: DAUF110; 26 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO PÉ REF.: OXER110; 37 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO PÉ REF.: GN110; 48 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO PÉ REF.: ND110:

Indicação: Trata-se de uma técnica que consiste em bandagens adesivas altamente elásticas, hipoalérgicas que são peculiares por não limitar os movimentos e ainda permitem que a pele respire sem obstrução. A Pré Cut Aplicação Pé tem como função auxiliar no tratamento e prevenção de lesões musculares sem uso de medicamentos ou substâncias químicas podendo ser utilizada também em conjunto aos tratamentos tradicionais, dessa forma seu uso pode reduzir o tempo de reabilitação. Este método possui ação neuro muscular e tem como principais funções dar suporte muscular, ajudando na drenagem vascular e linfática, ativa o sistema analgésico endógeno aliviando a dor e desconforto, auxilia na circulação do sangue por todo corpo e promove a regeneração tecidual. Especialmente indicada para fascite plantar, prevenção de recidivas, lesões Esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras.

Composição: Tecido 100% Algodão e Adesivo: Acrílico Hipoalergênico.

Dimensão/Volume:

TAMANHO
Único

Mecanismo de Ação: Desenhada para fâscia plantar, aplicada em prevenção de recidivas, lesões esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações.

- Desenhada para Fascia Plantar.
- Tratamento e Prevenção de Lesões Musculares, Tendões, Inflamações e Câibras.
- Oferece Suporte e Auxilia na Circulação.
- Redução de Edemas e Alívio das Dores.
- Bandagem Pre-Cortada para fácil aplicação.
- Manual de instrução incluso com ilustração passo a passo.
- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água.

Pode ser utilizada durante 24 horas por dia e a depender do uso estendendo por até 3 dias. A sua aplicação aumenta a propriocepção, acelera a cicatrização, reduz edemas e a dor de lesões musculares e articulares. Isto ocorre porque a dor causada pela pressão exercida nos receptores sensoriais e neurológicos e aliviada através das ondulações que a bandagem promove elevando a pele e melhorando a circulação sanguínea, permitindo que o sistema linfático flua mais livremente. Não existe restrição para área de aplicação. Utilizado em uso ortopédico, esportivos, neurológico e estético. A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações. Não há diferença de função ou desempenho entre as cores.

Modo de Uso:

- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água.
- Em atividades esportivas, aplique 20 minutos antes do exercício para um resultado mais eficaz.
- Pode ser utilizada durante 24 horas por dia, estendendo o uso ininterrupto por até 3 dias consecutivos.
- A pele deve estar limpa e seca, recomenda-se passar um pano com álcool antes da aplicação. A bandagem deve ser esfregada sobre a pele para a ativação da cola antes de nadar ou molhar-se.



ALTA QUALIDADE E TECNOLOGIA PARA A SAÚDE DE SEU CORPO

ORTOPEDIA, PODOLOGIA E CUIDADOS COM A PELE

EMPRESA CONDECORADA
COM OS PRÊMIOS:



- Aplique na região afetada, devendo o músculo estar bem alongado e a bandagem pouco tensionada, esfregue a bandagem para ativar a cola.

- O produto deverá ser indicado, aplicado e orientado por um profissional especialista.

PASSO-A-PASSO: 1 - Antes de usar, corte apenas o papel protetor seguindo a linha tracejada. Posicione o usuário de bruços com os pés para cima. Retire o papel protetor da área 1 e aplique no calcanhar. ATENÇÃO: Ao cortar o papel protetor atente para NÃO cortar o produto. 2 - Retire o papel protetor da área 2 iniciando a aplicação pela terceira bandagem seguindo ao longo da extensão plantar do pé aplique sem esticar. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 3 - Repita o Passo 02 aplicando as bandagens na sequencia demonstrada. 4 - Repita o Passo 02 aplicando as bandagens na sequencia demonstrada. 5 - Repita o Passo 02 aplicando as bandagens na sequencia demonstrada. 6 - Após todas as bandagens estiverem posicionadas, esfregue a região para ativar a cola.

02 - PRE-CUT APLICAÇÃO COTOVELO REF.: KP-131; 16 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO COTOVELO REF.: DAUF131; 27 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO COTOVELO REF.: OXER131; 38 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO COTOVELO REF.: GN131; 49 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO COTOVELO REF.: ND131:

Indicação: Trata-se de uma técnica que consiste em bandagens adesivas altamente elásticas, hipoalérgicas que são peculiares por não limitar os movimentos e ainda permitem que a pele respire sem obstrução. A Pré Cut Aplicação Cotovelo tem como função auxiliar no tratamento e prevenção de lesões musculares sem uso de medicamentos ou substâncias químicas podendo ser utilizada também em conjunto aos tratamentos tradicionais, dessa forma seu uso pode reduzir o tempo de reabilitação. Este método possui ação neuro muscular e tem como principais funções dar suporte muscular, ajudando na drenagem vascular e linfática, ativa o sistema analgésico endógeno aliviando a dor e desconforto, auxilia na circulação do sangue por todo corpo e promove a regeneração tecidual. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões Esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras.

Composição: Tecido 100% Algodão e Adesivo: Acrílico Hipoalergênico.

Dimensão/Volume:

TAMANHO
Único

Mecanismo de Ação: A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras. Para uso ortopédico, esportivo, neurológico e estético. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações.

- Tratamento e Prevenção de Lesões Musculares e Articulares, Tendões, Inflamações e Câibras.

- Redução de Edemas e Alívio das Dores.

- Oferece Suporte sem Limitar os Movimentos.

- Aumenta a Propriocepção e Auxilia a Circulação.

- Bandagem Pre-Cortada para fácil aplicação.

- Manual de instrução incluso com ilustração passo a passo.

- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água. Pode ser utilizada durante 24 horas por dia e a depender do uso estendendo por até 3 dias.

A sua aplicação aumenta a propriocepção, acelera a cicatrização, reduz edemas e a dor de lesões musculares e articulares. Isto ocorre porque a dor causada pela pressão exercida nos receptores sensoriais e neurológicos é aliviada através das ondulações que a bandagem promove elevando a pele e melhorando a circulação sanguínea, permitindo que o sistema linfático flua mais livremente. Não existe restrição para área de aplicação. Utilizado em uso ortopédico, esportivos, neurológico e estético. A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens



ALTA QUALIDADE E TECNOLOGIA PARA A SAÚDE DE SEU CORPO

ORTOPEDIA, PODOLOGIA E CUIDADOS COM A PELE

EMPRESA CONDECORADA
COM OS PRÊMIOS:



funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações. Não há diferença de função ou desempenho entre as cores.

Modo de Uso:

- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água.
- Em atividades esportivas, aplique 20 minutos antes do exercício para um resultado mais eficaz
- Pode ser utilizada durante 24 horas por dia, estendendo o uso ininterrupto por até 3 dias consecutivos.
- A pele deve estar limpa e seca, recomenda-se passar um pano com álcool antes da aplicação. A bandagem deve ser esfregada sobre a pele para a ativação da cola antes de nadar ou molhar-se.
- Aplique na região afetada, devendo o músculo estar bem alongado e a bandagem pouco tensionada, esfregue a bandagem para ativar a cola.
- O produto deverá ser indicado, aplicado e orientado por um profissional especialista.

PASSO-A-PASSO: 1 - Antes de usar, corte apenas o papel protetor seguindo a linha tracejada. Retire o papel protetor da área 1 e aplique logo abaixo da articulação do cotovelo. Esfregue em cima da região para ativar a cola. ATENÇÃO: Ao cortar o papel protetor atente para NÃO cortar o produto. 2 - Retire o papel protetor das abas número 2 e aplique sem esticar. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 3 - Retire o papel protetor da área 3 e aplique o produto sem esticar na parte posterior do braço. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 4 - Estenda o braço e relaxe o punho e dedos, retire o papel protetor da área 4 e aplique a bandagem no antebraço em direção ao dedo mínimo. 5 - Mantenha a mesma posição, retire o outro papel protetor da área 4 e aplique a bandagem no antebraço em direção ao dedo polegar. 6 - Após a aplicação, esfregue toda a extensão da bandagem para ativar a cola.

03 - PRE-CUT APLICAÇÃO OMBRO REF.: KP-132; 17 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO OMBRO REF.: DAUF132; 28 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO OMBRO REF.: OXER123; 39 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO OMBRO REF.: GN132; 50 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO OMBRO REF.: ND132:

Indicação: Trata-se de uma técnica que consiste em bandagens adesivas altamente elásticas, hipoalérgicas que são peculiares por não limitar os movimentos e ainda permitem que a pele respire sem obstrução. A Pré Cut Aplicação Ombro tem como função auxiliar no tratamento e prevenção de lesões musculares sem uso de medicamentos ou substâncias químicas podendo ser utilizada também em conjunto aos tratamentos tradicionais, dessa forma seu uso pode reduzir o tempo de reabilitação. Este método possui ação neuro muscular e tem como principais funções dar suporte muscular, ajudando na drenagem vascular e linfática, ativa o sistema analgésico endógeno aliviando a dor e desconforto, auxilia na circulação do sangue por todo corpo e promove a regeneração tecidual. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões Esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras.

Composição: Tecido 100% Algodão e Adesivo: Acrílico Hipoalergênico.

Dimensão/Volume:

TAMANHO
Único

Mecanismo de Ação: A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras. Para uso ortopédico, esportivo, neurológico e estético. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações.

- Tratamento e Prevenção de Lesões Musculares e Articulares, Tendões, Inflamações e Câibras.
- Redução de Edemas e Alívio das Dores.
- Oferece Suporte sem Limitar os Movimentos.
- Aumenta a Propriocepção e Auxilia a Circulação.
- Bandagem Pre-Cortada para fácil aplicação.
- Manual de instrução incluso com ilustração passo a passo.



ALTA QUALIDADE E TECNOLOGIA PARA A SAÚDE DE SEU CORPO

ORTOPEDIA, PODOLOGIA E CUIDADOS COM A PELE

EMPRESA CONDECORADA
COM OS PRÊMIOS:



- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água. Pode ser utilizada durante 24 horas por dia e a depender do uso estendendo por até 3 dias. A sua aplicação aumenta a propriocepção, acelera a cicatrização, reduz edemas e a dor de lesões musculares e articulares. Isto ocorre porque a dor causada pela pressão exercida nos receptores sensoriais e neurológicos e aliviada através das ondulações que a bandagem promove elevando a pele e melhorando a circulação sanguínea, permitindo que o sistema linfático flua mais livremente. Não existe restrição para área de aplicação. Utilizado em uso ortopédico, esportivos, neurológico e estético. A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações. Não há diferença de função ou desempenho entre as cores.

Modo de Uso:

- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água.
- Em atividades esportivas, aplique 20 minutos antes do exercício para um resultado mais eficaz
- Pode ser utilizada durante 24 horas por dia, estendendo o uso ininterrupto por até 3 dias consecutivos.
- A pele deve estar limpa e seca, recomenda-se passar um pano com álcool antes da aplicação. A bandagem deve ser esfregada sobre a pele para a ativação da cola antes de nadar ou molhar-se.
- Aplique na região afetada, devendo o músculo estar bem alongado e a bandagem pouco tensionada, esfregue a bandagem para ativar a cola.
- O produto deverá ser indicado, aplicado e orientado por um profissional especialista.

PASSO-A-PASSO: 1 - Antes de usar, corte apenas o papel protetor seguindo a linha tracejada. Mantenha os braços relaxados, retire o papel protetor da área 1 e aplique no antebraço. Esfregue em cima da região para ativar a cola. ATENÇÃO: Ao cortar o papel protetor atente para NÃO cortar o produto. 2 - Retire o papel protetor das abas 2 e aplique sem esticar. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 3 - Retire o papel protetor a área 3 e aplique em direção ao ombro. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 4 - Repita o Passo 03 aplicando a outra bandagem em encontro a ponta do produto. 5 - Retire o papel protetor a área 4 e finalize a aplicação sem esticar. Esfregue toda a extensão da bandagem para ativar a cola.

04 - PRE-CUT APLICAÇÃO PUNHO REF.: KP-133; 18 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO PUNHO REF.: DAUF133; 29 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO PUNHO REF.: OXER133; 40 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO PUNHO REF.: GN133; 51 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO PUNHO REF.: ND133:

Indicação: Trata-se de uma técnica que consiste em bandagens adesivas altamente elásticas, hipoalérgicas que são peculiares por não limitar os movimentos e ainda permitem que a pele respire sem obstrução. A Pré Cut Aplicação Punho tem como função auxiliar no tratamento e prevenção de lesões musculares sem uso de medicamentos ou substâncias químicas podendo ser utilizada também em conjunto aos tratamentos tradicionais, dessa forma seu uso pode reduzir o tempo de reabilitação. Este método possui ação neuro muscular e tem como principais funções dar suporte muscular, ajudando na drenagem vascular e linfática, ativa o sistema analgésico endógeno aliviando a dor e desconforto, auxilia na circulação do sangue por todo corpo e promove a regeneração tecidual. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões Esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras.

Composição: Tecido 100% Algodão e Adesivo: Acrílico Hipoalergênico.

Dimensão/Volume:

TAMANHO
Único

Mecanismo de Ação: A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras. Para uso ortopédico, esportivo, neurológico e estético. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia,



ALTA QUALIDADE E TECNOLOGIA PARA A SAÚDE DE SEU CORPO

ORTOPEDIA, PODOLOGIA E CUIDADOS COM A PELE

EMPRESA CONDECORADA
COM OS PRÊMIOS:



propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações.

- Tratamento e Prevenção de Lesões Musculares e Articulares, Tendões, Inflamações e Câibras.
- Redução de Edemas e Alívio das Dores.
- Oferece Suporte sem Limitar os Movimentos.
- Aumenta a Propriocepção e Auxilia a Circulação.
- Bandagem Pre-Cortada para fácil aplicação.
- Manual de instrução incluso com ilustração passo a passo.
- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água. Pode ser utilizada durante 24 horas por dia e a depender do uso estendendo por até 3 dias. A sua aplicação aumenta a propriocepção, acelera a cicatrização, reduz edemas e a dor de lesões musculares e articulares. Isto ocorre porque a dor causada pela pressão exercida nos receptores sensoriais e neurológicos e aliviada através das ondulações que a bandagem promove elevando a pele e melhorando a circulação sanguínea, permitindo que o sistema linfático flua mais livremente. Não existe restrição para área de aplicação. Utilizado em uso ortopédico, esportivos, neurológico e estético. A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações. Não há diferença de função ou desempenho entre as cores.

Modo de Uso:

- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água.
- Em atividades esportivas, aplique 20 minutos antes do exercício para um resultado mais eficaz.
- Pode ser utilizada durante 24 horas por dia, estendendo o uso ininterrupto por até 3 dias consecutivos.
- A pele deve estar limpa e seca, recomenda-se passar um pano com álcool antes da aplicação. A bandagem deve

ser esfregada sobre a pele para a ativação da cola antes de nadar ou molhar-se.

- Aplique na região afetada, devendo o músculo estar bem alongado e a bandagem pouco tensionada, esfregue a bandagem para ativar a cola.

- O produto deverá ser indicado, aplicado e orientado por um profissional especialista.

PASSO-A-PASSO: 1 - Antes de usar, corte apenas o papel protetor seguindo a linha tracejada. Retire o papel protetor da área 1 e aplique no punho com o braço e mão esticados para baixo. Esfregue em cima da região para ativar a cola. **ATENÇÃO:** Ao cortar o papel protetor atente para NÃO cortar o produto. 2 - Retire o papel protetor da aba 2 e aplique ao redor do punho. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 3 - Retire o papel protetor da outra aba 2 aplique ao redor do punho. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 4 - Retire o papel protetor da aba do meio da área 3 e aplique na direção do dedo médio. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 5 - Repita o passo 4, e aplique a outra aba em direção ao dedo indicador. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 6 - Repita o passo 4, e aplique a outra aba em direção ao dedo anular. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 7 - Retire o papel protetor da área 4 e aplique no antebraço sem esticar. 8 - Retire o outro papel protetor da área 4 e aplique no antebraço sem esticar.

05 - PRE-CUT APLICAÇÃO LOMBAR REF.: KP-134; 19 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO LOMBAR REF.: DAUF134; 30 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO LOMBAR REF.: OXER134; 41 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO LOMBAR REF.: GN134; 52 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO LOMBAR REF.: ND134;

Indicação: Trata-se de uma técnica que consiste em bandagens adesivas altamente elásticas, hipoalérgicas que são peculiares por não limitar os movimentos e ainda permitem que a pele respire sem obstrução. A Pré Cut Aplicação Lombar tem como função auxiliar no tratamento e prevenção de lesões musculares sem uso de medicamentos ou substâncias químicas podendo ser utilizada também em conjunto aos tratamentos tradicionais, dessa forma seu uso pode reduzir o tempo de reabilitação. Este método possui ação neuro muscular e tem como principais funções dar suporte muscular, ajudando na drenagem vascular e linfática, ativa o sistema analgésico endógeno aliviando a dor e desconforto, auxilia na circulação do sangue por todo corpo e promove a regeneração tecidual. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões Esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras.

Composição: Tecido 100% Algodão e Adesivo: Acrílico Hipoalergênico.



ALTA QUALIDADE E TECNOLOGIA PARA A SAÚDE DE SEU CORPO

ORTOPEDIA, PODOLOGIA E CUIDADOS COM A PELE

EMPRESA CONDECORADA
COM OS PRÊMIOS:



Dimensão/Volume:

TAMANHO
Único

Mecanismo de Ação: A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras. Para uso ortopédico, esportivo, neurológico e estético. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações.

- Tratamento e Prevenção de Lesões Musculares e Articulares, Tendões, Inflamações e Câibras.

- Redução de Edemas e Alívio das Dores.

- Oferece Suporte sem Limitar os Movimentos.

- Aumenta a Propriocepção e Auxilia a Circulação.

- Bandagem Pre-Cortada para fácil aplicação.

- Manual de instrução incluso com ilustração passo a passo.

- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água. Pode ser utilizada durante 24 horas por dia e a depender do uso estendendo por até 3 dias. A sua aplicação aumenta a propriocepção, acelera a cicatrização, reduz edemas e a dor de lesões musculares e articulares. Isto ocorre porque a dor causada pela pressão exercida nos receptores sensoriais e neurológicos é aliviada através das ondulações que a bandagem promove elevando a pele e melhorando a circulação sanguínea, permitindo que o sistema linfático flua mais livremente. Não existe restrição para área de aplicação. Utilizado em uso ortopédico, esportivos, neurológico e estético. A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações. Não há diferença de função ou desempenho entre as cores.

Modo de Uso:

- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água.

- Em atividades esportivas, aplique 20 minutos antes do exercício para um resultado mais eficaz

- Pode ser utilizada durante 24 horas por dia, estendendo o uso ininterrupto por até 3 dias consecutivos.

- A pele deve estar limpa e seca, recomenda-se passar um pano com álcool antes da aplicação. A bandagem deve ser esfregada sobre a pele para a ativação da cola antes de nadar ou molhar-se.

- Aplique na região afetada, devendo o músculo estar bem alongado e a bandagem pouco tensionada, esfregue a bandagem para ativar a cola.

- O produto deverá ser indicado, aplicado e orientado por um profissional especialista.

PASSO-A-PASSO: 1 - Antes de usar, corte apenas o papel protetor seguindo a linha tracejada. O usuário poderá ficar em pé ou sentado desde que esteja numa posição relaxada. **ATENÇÃO:** Ao cortar o papel protetor atente para NÃO cortar o produto. 2 - Retire o papel protetor da área 1 e aplique na base da lombar, esfregue em cima da região para ativar a cola. Em seguida, retire o papel protetor do lado direito da aba 2 e aplique sem esticar. 3 - Retire o papel protetor do lado esquerdo da aba 2 e aplique sem esticar. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 4 - Retire o papel protetor do lado direito da área 3 e posicione no lado direito da espinha dorsal, aplique sem esticar e esfregue em cima da região para ativar a cola. 5 - Retire o papel protetor do lado esquerdo da área 3 e posicione no lado esquerdo da espinha dorsal, aplique sem esticar e esfregue em cima da região para ativar a cola. 6 - Retire o papel protetor do lado direito da área 4 posicionando a bandagem ligeiramente em sentido diagonal à axila direita. Aplique sem esticar e esfregue em cima da região para ativar a cola. 7 - Retire o papel protetor do lado esquerdo da área 4 posicionando a bandagem ligeiramente em sentido diagonal à axila esquerda. Aplique sem esticar e esfregue em cima da região para ativar a cola. 8 - Retire o papel protetor do lado direito da área 5. Aplique sem esticar e esfregue em cima da região para ativar a cola. 9 - Retire o papel protetor do lado esquerdo da área 5. Aplique sem esticar e esfregue em cima da região para ativar a cola.



ALTA QUALIDADE E TECNOLOGIA PARA A SAÚDE DE SEU CORPO

ORTOPEDIA, PODOLOGIA E CUIDADOS COM A PELE

EMPRESA CONDECORADA
COM OS PRÊMIOS:



06 - PRE-CUT APLICAÇÃO JOELHO REF.: KP-135; 20 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO JOELHO REF.: DAUF135; 31 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO JOELHO REF.: OXER135; 42 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO JOELHO REF.: GN135; 53 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO JOELHO REF.: ND135:

Indicação: Trata-se de uma técnica que consiste em bandagens adesivas altamente elásticas, hipoalérgicas que são peculiares por não limitar os movimentos e ainda permitem que a pele respire sem obstrução. A Pré Cut Aplicação Joelho tem como função auxiliar no tratamento e prevenção de lesões musculares sem uso de medicamentos ou substâncias químicas podendo ser utilizada também em conjunto aos tratamentos tradicionais, dessa forma seu uso pode reduzir o tempo de reabilitação. Este método possui ação neuro muscular e tem como principais funções dar suporte muscular, ajudando na drenagem vascular e linfática, ativa o sistema analgésico endógeno aliviando a dor e desconforto, auxilia na circulação do sangue por todo corpo e promove a regeneração tecidual. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões Esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras.

Composição: Tecido 100% Algodão e Adesivo: Acrílico Hipoalergênico.

Dimensão/Volume:

TAMANHO
Único

Mecanismo de Ação: A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras. Para uso ortopédico, esportivo, neurológico e estético. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das disfunções funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações.

- Tratamento e Prevenção de Lesões Musculares e Articulares, Tendões, Inflamações e Câibras.

- Redução de Edemas e Alívio das Dores.

- Oferece Suporte sem Limitar os Movimentos.

- Aumenta a Propriocepção e Auxilia a Circulação.

- Bandagem Pre-Cortada para fácil aplicação.

- Manual de instrução incluso com ilustração passo a passo.

- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água. Pode ser utilizada durante 24 horas por dia e a depender do uso estendendo por até 3 dias. A sua aplicação aumenta a propriocepção, acelera a cicatrização, reduz edemas e a dor de lesões musculares e articulares. Isto ocorre porque a dor causada pela pressão exercida nos receptores sensoriais e neurológicos é aliviada através das ondulações que a bandagem promove elevando a pele e melhorando a circulação sanguínea, permitindo que o sistema linfático flua mais livremente. Não existe restrição para área de aplicação. Utilizado em uso ortopédico, esportivos, neurológico e estético. A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das disfunções funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações. Não há diferença de função ou desempenho entre as cores.

Modo de Uso:

- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água.

- Em atividades esportivas, aplique 20 minutos antes do exercício para um resultado mais eficaz

- Pode ser utilizada durante 24 horas por dia, estendendo o uso ininterrupto por até 3 dias consecutivos.

- A pele deve estar limpa e seca, recomenda-se passar um pano com álcool antes da aplicação. A bandagem deve

ser esfregada sobre a pele para a ativação da cola antes de nadar ou molhar-se.

- Aplique na região afetada, devendo o músculo estar bem alongado e a bandagem pouco tensionada, esfregue a bandagem para ativar a cola.



ALTA QUALIDADE E TECNOLOGIA PARA A SAÚDE DE SEU CORPO

ORTOPEDIA, PODOLOGIA E CUIDADOS COM A PELE

EMPRESA CONDECORADA
COM OS PRÊMIOS:



- O produto deverá ser indicado, aplicado e orientado por um profissional especialista.

PASSO-A-PASSO: 1 - Antes de usar, corte apenas o papel protetor seguindo a linha tracejada. Posicione o joelho a 90°, retire o papel protetor da área 1 e aplique ao centro da articulação. **ATENÇÃO:** Ao cortar o papel protetor atente para NÃO cortar o produto. 2 - Com o joelho esticado e a perna aduzida, retire o papel protetor da área 2 e aplique ao longo da borda lateral esquerda da coxa sem esticar a bandagem. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 3 - Repita o Passo 02 aplicando a outra bandagem da área 2 ao longo da borda lateral direita da coxa. 4 - Retire o papel protetor da aba 3 e aplique ao longo da parte interna da coxa sem esticar a bandagem. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 5 - Retire o papel protetor da outra aba 3 e aplique ao longo da parte externa da coxa sem esticar a bandagem. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 6 - Retire o papel protetor da área 4 e aplique ao longo do lado esquerdo da panturrilha sem esticar a bandagem. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 7 - Repita o Passo 06 aplicando a outra bandagem da área 4 ao longo do lado direito da panturrilha. 8 - Retire o papel protetor da aba 5 e aplique no lado externo da panturrilha sem esticar a bandagem. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 9 - Repita o Passo 08 aplicando a outra aba 5 no lado interno da panturrilha, aplique sem esticar a bandagem. Esfregue em cima da região para ativar a cola.

07 - PRE-CUT APLICAÇÃO PANTURRILHA /TORNOZELO REF.: KP-136; 21 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO PANTURRILHA /TORNOZELO REF.: DAUF136; 32 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO PANTURRILHA /TORNOZELO REF.: OXER136; 43 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO PANTURRILHA /TORNOZELO REF.: GN136; 54 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO PANTURRILHA /TORNOZELO REF.: ND136;

Indicação: Trata-se de uma técnica que consiste em bandagens adesivas altamente elásticas, hipoalérgicas que são peculiares por não limitar os movimentos e ainda permitem que a pele respire sem obstrução. A Pré Cut Aplicação Panturrilha tem como função auxiliar no tratamento e prevenção de lesões musculares sem uso de medicamentos ou substâncias químicas podendo ser utilizada também em conjunto aos tratamentos tradicionais, dessa forma seu uso pode reduzir o tempo de reabilitação. Este método possui ação neuro muscular e tem como principais funções dar suporte muscular, ajudando na drenagem vascular e linfática, ativa o sistema analgésico endógeno aliviando a dor e desconforto, auxilia na circulação do sangue por todo corpo e promove a regeneração tecidual. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões Esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras.

Composição: Tecido 100% Algodão e Adesivo: Acrílico Hipoalergênico.

Dimensão/Volume:

TAMANHO
Único

Mecanismo de Ação: A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras. Para uso ortopédico, esportivo, neurológico e estético. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações.

- Tratamento e Prevenção de Lesões Musculares e Articulares, Tendões, Inflamações e Câibras.
- Redução de Edemas e Alívio das Dores.
- Oferece Suporte sem Limitar os Movimentos.
- Aumenta a Propriocepção e Auxilia a Circulação.
- Bandagem Pre-Cortada para fácil aplicação.
- Manual de instrução incluso com ilustração passo a passo.
- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água. Pode ser utilizada durante 24 horas por dia e a depender do uso estendendo por até 3 dias.



ALTA QUALIDADE E TECNOLOGIA PARA A SAÚDE DE SEU CORPO

ORTOPEDIA, PODOLOGIA E CUIDADOS COM A PELE

EMPRESA CONDECORADA
COM OS PRÊMIOS:



A sua aplicação aumenta a propriocepção, acelera a cicatrização, reduz edemas e a dor de lesões musculares e articulares. Isto ocorre porque a dor causada pela pressão exercida nos receptores sensoriais e neurológicos é aliviada através das ondulações que a bandagem promove elevando a pele e melhorando a circulação sanguínea, permitindo que o sistema linfático flua mais livremente. Não existe restrição para área de aplicação. Utilizado em uso ortopédico, esportivos, neurológico e estético. A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações.

Não há diferença de função ou desempenho entre as cores.

Modo de Uso:

- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água.
- Em atividades esportivas, aplique 20 minutos antes do exercício para um resultado mais eficaz
- Pode ser utilizada durante 24 horas por dia, estendendo o uso ininterrupto por até 3 dias consecutivos.
- A pele deve estar limpa e seca, recomenda-se passar um pano com álcool antes da aplicação. A bandagem deve ser esfregada sobre a pele para a ativação da cola antes de nadar ou molhar-se.
- Aplique na região afetada, devendo o músculo estar bem alongado e a bandagem pouco tensionada, esfregue a bandagem para ativar a cola.
- O produto deverá ser indicado, aplicado e orientado por um profissional especialista.

PASSO-A-PASSO: 1 - Antes de usar, corte apenas o papel protetor seguindo a linha tracejada. Posicione o usuário deitado de bruços com a panturrilha esticada. Retire o papel protetor da área 1 e aplique o produto sem esticar sobre o Tendão de Aquiles. Esfregue em cima da região para ativar a cola. **ATENÇÃO:** Ao cortar o papel protetor atente para NÃO cortar o produto. 2 - Retire o papel protetor da aba 2 e posicione primeiramente a aba que ficará no lado externo do tornozelo. Aplique sem esticar. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 3 - Retire o papel protetor da outra aba 2 e posicione no lado interno do tornozelo. Aplique sem esticar. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 4 - Retire o papel protetor do lado direito da área 3 e aplique inicialmente apenas a metade da fita no lado externo da panturrilha, retire o restante do papel protetor e finalize a aplicação. Aplique sem esticar. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 5 - Retire o papel protetor do lado esquerdo da área 3 e aplique a metade da fita no lado interno da panturrilha, retire o restante do papel protetor e finalize a aplicação. Aplique sem esticar. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 6 - Esfregue bem a bandagem para ativar a cola.

08 - PRE-CUT APLICAÇÃO PESCOÇO REF.: KP-138; 22 - DAUF - PRE-CUT APLICAÇÃO PESCOÇO REF.: DAUF138; 33 - OXER - PRE-CUT APLICAÇÃO PESCOÇO REF.: OXER138; 44 - GONEW - PRE-CUT APLICAÇÃO PESCOÇO REF.: GN138; 55 - NEEDS - PRE-CUT APLICAÇÃO PESCOÇO REF.: ND138;

Indicação: Trata-se de uma técnica que consiste em bandagens adesivas altamente elásticas, hipoalérgicas que são peculiares por não limitar os movimentos e ainda permitem que a pele respire sem obstrução. A Pré Cut Aplicação Pescoço tem como função auxiliar no tratamento e prevenção de lesões musculares sem uso de medicamentos ou substâncias químicas podendo ser utilizada também em conjunto aos tratamentos tradicionais, dessa forma seu uso pode reduzir o tempo de reabilitação. Este método possui ação neuro muscular e tem como principais funções dar suporte muscular, ajudando na drenagem vascular e linfática, ativa o sistema analgésico endógeno aliviando a dor e desconforto, auxilia na circulação do sangue por todo corpo e promove a regeneração tecidual. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões Esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras.

Composição: Tecido 100% Algodão e Adesivo: Acrílico Hipoalergênico.

Dimensão/Volume:

TAMANHO
Único

Mecanismo de Ação: A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões esportivas ou traumáticas,



ALTA QUALIDADE E TECNOLOGIA PARA A SAÚDE DE SEU CORPO

ORTOPEDIA, PODOLOGIA E CUIDADOS COM A PELE

EMPRESA CONDECORADA
COM OS PRÊMIOS:



pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações e câibras. Para uso ortopédico, esportivo, neurológico e estético. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações.

- Tratamento e Prevenção de Lesões Musculares e Articulares, Tendões, Inflamações e Câibras.
- Redução de Edemas e Alívio das Dores.
- Oferece Suporte sem Limitar os Movimentos.
- Aumenta a Propriocepção e Auxilia a Circulação.
- Bandagem Pre-Cortada para fácil aplicação.
- Manual de instrução incluso com ilustração passo a passo.
- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água. Pode ser utilizada durante 24 horas por dia e a depender do uso estendendo por até 3 dias.

A sua aplicação aumenta a propriocepção, acelera a cicatrização, reduz edemas e a dor de lesões musculares e articulares. Isto ocorre porque a dor causada pela pressão exercida nos receptores sensoriais e neurológicos é aliviada através das ondulações que a bandagem promove elevando a pele e melhorando a circulação sanguínea, permitindo que o sistema linfático flua mais livremente. Não existe restrição para área de aplicação. Utilizado em uso ortopédico, esportivos, neurológico e estético. A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. A Pré Cut Aplicação é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações. Não há diferença de função ou desempenho entre as cores.

Modo de Uso:

- A Pré Cut Aplicação é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água.
- Em atividades esportivas, aplique 20 minutos antes do exercício para um resultado mais eficaz
- Pode ser utilizada durante 24 horas por dia, estendendo o uso ininterrupto por até 3 dias consecutivos.
- A pele deve estar limpa e seca, recomenda-se passar um pano com álcool antes da aplicação. A bandagem deve ser esfregada sobre a pele para a ativação da cola antes de nadar ou molhar-se.
- Aplique na região afetada, devendo o músculo estar bem alongado e a bandagem pouco tensionada, esfregue a bandagem para ativar a cola.
- O produto deverá ser indicado, aplicado e orientado por um profissional especialista.

PASSO-A-PASSO: 1 - Antes de usar, corte apenas o papel protetor seguindo a linha tracejada. O usuário poderá ficar em pé ou sentado desde que esteja numa posição relaxada. Posicione a cabeça suavemente inclinada para frente com o queixo próximo ao peito. **ATENÇÃO:** Ao cortar o papel protetor atente para NÃO cortar o produto. 2 - Posicione o início do produto aos 2,5 cm de distância do final do couro cabeludo. Retire o papel protetor da área 1 e aplique, esfregando em cima da região para ativar a cola. 3 - Retire o papel protetor do lado esquerdo da área 2 e aplique-o sem esticar. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 4 - Retire o papel protetor do lado direito da área 2 e aplique-o sem esticar. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 5 - Mantenha a cabeça abaixada e posicione-a em direção a axila direita, retire o papel protetor da área 3 lado esquerdo e aplique ao longo do trapézio sem esticar. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 6 - Mantenha a cabeça abaixada e posicione-a em direção a axila esquerda e retire o papel protetor da área 3 lado direito e aplique ao longo do trapézio sem esticar. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 7 - Retire o papel protetor do lado esquerdo da área 4 e aplique sem esticar. Esfregue em cima da região para ativar a cola. 8 - Retire o papel protetor do lado direito da área 4 e aplique sem esticar. Esfregue em cima da região para ativar a cola.

09 - CLASSIC TAPE REF.: KP-100; 23 - OXER - CLASSIC TAPE REF.: OXER100; 34 - GONEW - CLASSIC TAPE REF.: GN100; 45 - NEEDS - CLASSIC TAPE REF.: ND100; 56 - GOLD MEDIC - CLASSIC TAPE REF.: GM100;

Indicação: Trata-se de uma técnica que consiste em bandagens adesivas altamente elásticas, hipoalergénicas que são peculiares por não limitar os movimentos e ainda permitem que a pele respire sem obstrução. A Classic Tape tem como função auxiliar no tratamento e prevenção de lesões musculares sem uso de medicamentos ou substâncias químicas podendo ser utilizada também em conjunto aos tratamentos tradicionais, dessa forma seu uso pode reduzir o tempo de reabilitação. Este método possui ação neuro muscular e tem como principais funções dar suporte muscular, ajudando na drenagem vascular e linfática, ativa o sistema analgésico endógeno



ALTA QUALIDADE E TECNOLOGIA PARA A SAÚDE DE SEU CORPO

ORTOPEDIA, PODOLOGIA E CUIDADOS COM A PELE

EMPRESA CONDECORADA
COM OS PRÊMIOS:



aliviando a dor e desconforto, auxilia na circulação do sangue por todo corpo e promove a regeneração tecidual. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões Esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações, câibras, fascite plantar, edemas, cefas isquiotibiais, artrite, artrose, perna, coxa, joelho, punho, lombar, pescoço, costas, ombro e etc.

Composição: Tecido 100% Algodão e Adesivo: Acrílico Hipoalergênico.

Dimensão/Volume:

TAMANHO	
COMPRIMENTO	LARGURA
5,0 m	2,5 cm

Mecanismo de Ação: A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. A Classic Tape é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações.

- Tratamento e Prevenção de Lesões Musculares e Articulares, Tendões, Inflamações e Câibras.
- Redução de Edemas e Alívio das Dores.
- Oferece Suporte sem Limitar os Movimentos.
- Aumenta a Propriocepção e Auxilia a Circulação.

A sua aplicação aumenta a propriocepção, acelera a cicatrização, reduz edemas e a dor de lesões musculares e articulares. Isto ocorre porque a dor causada pela pressão exercida nos receptores sensoriais e neurológicos é aliviada através das ondulações que a bandagem promove elevando a pele e melhorando a circulação sanguínea, permitindo que o sistema linfático flua mais livremente. Não existe restrição para área de aplicação. Utilizado em uso ortopédico, esportivos, neurológico e estético. A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. A Classic Tape é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações. Não há diferença de função ou desempenho entre as cores.

Modo de Uso:

- A Classic Tape é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água.
- Em atividades esportivas, aplique 20 minutos antes do exercício para um resultado mais eficaz
- Pode ser utilizada durante 24 horas por dia, estendendo o uso ininterrupto por até 3 dias consecutivos.
- A pele deve estar limpa e seca, recomenda-se passar um pano com álcool antes da aplicação. A bandagem deve ser esfregada sobre a pele para a ativação da cola antes de nadar ou molhar-se.
- Aplique na região afetada, devendo o músculo estar bem alongado e a bandagem pouco tensionada, esfregue a bandagem para ativar a cola.
- O produto deverá ser indicado, aplicado e orientado por um profissional especialista.

10 - CLASSIC TAPE REF.: KP-101; 13 - DAUF - CLASSIC TAPE REF.: DAUF101; 24 - OXER - CLASSIC TAPE REF.: OXER101; 35 - GONEW - CLASSIC TAPE REF.: GN101; 46 - NEEDS - CLASSIC TAPE REF.: ND101; 57 - GOLD MEDIC - CLASSIC TAPE REF.: GM101; 59 - DAAZ CUIDADOS - CLASSIC TAPE REF.: DAAZ101;

Indicação: Trata-se de uma técnica que consiste em bandagens adesivas altamente elásticas, hipoalergenicas que são peculiares por não limitar os movimentos e ainda permitem que a pele respire sem obstrução. A Classic Tape tem como função auxiliar no tratamento e prevenção de lesões musculares sem uso de medicamentos ou substâncias químicas podendo ser utilizada também em conjunto aos tratamentos tradicionais, dessa forma seu uso pode reduzir o tempo de reabilitação. Este método possui ação neuro muscular e tem como principais funções dar suporte muscular, ajudando na drenagem vascular e linfática, ativa o sistema analgésico endógeno aliviando a dor e desconforto, auxilia na circulação do sangue por todo corpo e promove a regeneração tecidual. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões Esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões



ALTA QUALIDADE E TECNOLOGIA PARA A SAÚDE DE SEU CORPO

ORTOPEDIA, PODOLOGIA E CUIDADOS COM A PELE

EMPRESA CONDECORADA
COM OS PRÊMIOS:



musculares e articulares, tendões, inflamações, câibras, fascite plantar, edemas, cefas isquiotibiais, artrite, artrose, perna, coxa, joelho, punho, lombar, pescoço, costas, ombro e etc.

Composição: Tecido 100% Algodão e Adesivo: Acrílico Hipoalergênico.

Dimensão/Volume:

TAMANHO	
COMPRIMENTO	LARGURA
5,0 m	5,0 cm

Mecanismo de Ação: A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. A Classic Tape é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações.

- Tratamento e Prevenção de Lesões Musculares e Articulares, Tendões, Inflamações e Câibras.
- Redução de Edemas e Alívio das Dores.
- Oferece Suporte sem Limitar os Movimentos.
- Aumenta a Propriocepção e Auxilia a Circulação.

A sua aplicação aumenta a propriocepção, acelera a cicatrização, reduz edemas e a dor de lesões musculares e articulares. Isto ocorre porque a dor causada pela pressão exercida nos receptores sensoriais e neurológicos é aliviada através das ondulações que a bandagem promove elevando a pele e melhorando a circulação sanguínea, permitindo que o sistema linfático flua mais livremente. Não existe restrição para área de aplicação. Utilizado em uso ortopédico, esportivos, neurológico e estético. A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. A Classic Tape é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações. Não há diferença de função ou desempenho entre as cores.

Modo de Uso:

- A Classic Tape é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água.
- Em atividades esportivas, aplique 20 minutos antes do exercício para um resultado mais eficaz
- Pode ser utilizada durante 24 horas por dia, estendendo o uso ininterrupto por até 3 dias consecutivos.
- A pele deve estar limpa e seca, recomenda-se passar um pano com álcool antes da aplicação. A bandagem deve ser esfregada sobre a pele para a ativação da cola antes de nadar ou molhar-se.
- Aplique na região afetada, devendo o músculo estar bem alongado e a bandagem pouco tensionada, esfregue a bandagem para ativar a cola.
- O produto deverá ser indicado, aplicado e orientado por um profissional especialista.

11 - CLASSIC TAPE REF.: KP-102; 14 - DAUF - CLASSIC TAPE REF.: DAUF102; 25 - OXER - CLASSIC TAPE REF.: OXER102; 36 - GONEW - CLASSIC TAPE REF.: GN102; 47 - NEEDS - CLASSIC TAPE REF.: ND102; 58 - GOLD MEDIC - CLASSIC TAPE REF.: GM102;

Indicação: Trata-se de uma técnica que consiste em bandagens adesivas altamente elásticas, hipoalergênicas que são peculiares por não limitar os movimentos e ainda permitem que a pele respire sem obstrução. A Classic Tape tem como função auxiliar no tratamento e prevenção de lesões musculares sem uso de medicamentos ou substâncias químicas podendo ser utilizada também em conjunto aos tratamentos tradicionais, dessa forma seu uso pode reduzir o tempo de reabilitação. Este método possui ação neuro muscular e tem como principais funções dar suporte muscular, ajudando na drenagem vascular e linfática, ativa o sistema analgésico endógeno aliviando a dor e desconforto, auxilia na circulação do sangue por todo corpo e promove a regeneração tecidual. Aplicada em prevenção de recidivas, lesões Esportivas ou traumáticas, pós-operatório, instabilidade, lesões musculares e articulares, tendões, inflamações, câibras, fascite plantar, edemas, cefas isquiotibiais, artrite, artrose, perna, coxa, joelho, punho, lombar, pescoço, costas, ombro e etc.

Composição: Tecido 100% Algodão e Adesivo: Acrílico Hipoalergênico.

Dimensão/Volume:



ALTA QUALIDADE E TECNOLOGIA PARA A SAÚDE DE SEU CORPO

ORTOPEDIA, PODOLOGIA E CUIDADOS COM A PELE

EMPRESA CONDECORADA
COM OS PRÊMIOS:



TAMANHO	
COMPRIMENTO	LARGURA
5,0 m	7,5 cm

Mecanismo de Ação: A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. A Classic Tape é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações.

- Tratamento e Prevenção de Lesões Musculares e Articulares, Tendões, Inflamações e Câibras.
- Redução de Edemas e Alívio das Dores.
- Oferece Suporte sem Limitar os Movimentos.
- Aumenta a Propriocepção e Auxilia a Circulação.

A sua aplicação aumenta a propriocepção, acelera a cicatrização, reduz edemas e a dor de lesões musculares e articulares. Isto ocorre porque a dor causada pela pressão exercida nos receptores sensoriais e neurológicos é aliviada através das ondulações que a bandagem promove elevando a pele e melhorando a circulação sanguínea, permitindo que o sistema linfático flua mais livremente. Não existe restrição para área de aplicação. Utilizado em uso ortopédico, esportivos, neurológico e estético. A maioria dos esportes de ação exige um bom condicionamento físico para que os grandes resultados sejam alcançados. A Classic Tape é ideal para a reabilitação na fisioterapia, propriocepção, aumento do desempenho, bem como no tratamento das desordens funcionais, redução de edemas e para dar suporte e performance aos músculos e articulações. Não há diferença de função ou desempenho entre as cores.

Modo de Uso:

- A Classic Tape é de fácil aplicação e possui revestimento resistente à água.
- Em atividades esportivas, aplique 20 minutos antes do exercício para um resultado mais eficaz.
- Pode ser utilizada durante 24 horas por dia, estendendo o uso ininterrupto por até 3 dias consecutivos.
- A pele deve estar limpa e seca, recomenda-se passar um pano com álcool antes da aplicação. A bandagem deve ser esfregada sobre a pele para a ativação da cola antes de nadar ou molhar-se.
- Aplique na região afetada, devendo o músculo estar bem alongado e a bandagem pouco tensionada, esfregue a bandagem para ativar a cola.
- O produto deverá ser indicado, aplicado e orientado por um profissional especialista.

PADRÃO PARA TODOS OS MODELOS:

Validade: 03 anos após data de fabricação.

Condições de armazenamento, transporte e manipulação: Mantenha em local limpo e seco, não exponha em alta temperatura ou à luz solar. Manter fora do alcance de crianças. Sempre em sua embalagem. Os produtos somente deverão ser manipulados quando da sua aplicação. Parâmetros: Temperatura: 15 a 30°C / Umidade: 40 a 75% / Luminosidade: Não Aplicável.

Advertências e Precauções: RECOMENDAMOS O USO ÚNICO. Não utilizar em feridas abertas, edemas generalizados, carcinomas, alterações cutâneas e trombozes. Em casos de irritação da pele em contato com o produto, suspender o uso.

Contraindicações: Não utilizar em feridas abertas, edemas generalizados, carcinomas, alterações cutâneas e trombozes.

Efeitos adversos: Inexistente.

Nº Cadastro ANVISA: 80223340053.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	78.742.491/0001-33
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.969-0
Nome do Dispositivo Médico	INSTRUMENTAIS CIRURGICOS NÃO CORTANTES VITALGOLD
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumentos cirúrgicos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10296900157
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351337697201850
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SATELLITE INDUSTRIES - PAQUISTÃO - CNPJ / Código Único: C003016 - Endereço: WAHID STREET, LINK CAPITAL ROAD, 51310
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/07/2018
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUMENTAIS CIRURGICOS NÃO CORTANTES VITALGOLD.pdf	4057190210 - 14/10/2021 08:59:34

Modelo Produto Médico
Instrumental para microcirurgia
Descoladores
Aspiradores
Pinças hemostáticas
Pinça Dissecção / Pinças Anatômicas
Pinças Especiais
Raspa / Raspador
Cinzéis
Ganchos
Cabo Bisturi
Afastadores
Espéculos

Curetas
Espátulas
Fórceps
Martelos
(todos em vários comprimentos, tamanhos e formatos)
Porta Agulhas



INSTRUMENTAIS CIRURGICOS NÃO CORTANTES VITALGOLD

REGISTRO ANVISA 10296900157

INSTRUÇÕES DE USO

- 1 - Antes do primeiro uso, os instrumentos devem passar por todo o processo de preparação.
- 2 - Para o processamento de instrumentos cirúrgicos, devem ser utilizados produtos de limpeza e desinfetantes comercialmente disponíveis. Siga as instruções do fornecedor para produtos de limpeza e desinfecção, também sobre o equipamento usado. Se for utilizado um meio não neutro, deve ser incluído um passo de neutralização do procedimento de lavagem.
- 3 - Deve ser assegurado que, após a uso, todos os restos (como tecido, sangue, cimento) tenham que remover completamente e imediatamente dos instrumentos. Para evitar danos mecânicos, lembre-se com cuidado dos instrumentos.
- 4 - Antes da esterilização, os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos. A limpeza manual deve ser feita com um detergente de PH neutro com água corrente. É importante garantir que o detergente utilizado não tenha efeitos de encadernação proteica. A superfície pode ser limpa com uma escova. Certifique-se de que todas as superfícies são alcançadas. Pequenos orifícios e furos cegos devem ser especialmente tratados com uma escova adequada. A água deve fluir através dos pequenos orifícios e os orifícios cegos devem ser preenchidos e esvaziados repetidamente.
- 5 - A limpeza mecânica também é possível se um dispositivo de desinfecção térmica estiver disponível, recomendamos uma temperatura de 50 ° C e um tempo de contato de 5 minutos em um banho ultra-sônico e um ciclo de enxaguamento a 80 ° C por 10 minutos ou a 90 ° C durante 5 minutos. Use um esterilizador de vapor validado, regularmente mantido e calibrado.
- 6 - Antes da esterilização, verifique todos os instrumentos ou armazenamento para garantir que toda a sujeira tenha sido retirada da superfície e das peças móveis e dos pequenos orifícios e cavidades.
- 7 - Para evitar danos de condensação e corrosão como resultado, todos os instrumentos devem sempre ser armazenados em local seco.
- 8 - Se necessário, lubrifique peças móveis com um lubrificante solúvel em água e esterilizável de acordo com as instruções do fabricante do lubrificante. Controle o instrumento sobre danos e abrasão. Os instrumentos de articulação devem ser facilmente móveis e não serem jogados. Os mecanismos de fechamento devem ser bloqueados e fechados facilmente. Verifique curvaturas e deformações de



instrumentos longos e finos. Um instrumento danificado não pode ser reutilizado e deve ser descartado.

MÉTODOS RECOMENDADOS E ACEITOS PARA A LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS FORNECIDOS NÃO ESTERILIZADOS:

LIMPEZA PRÉVIA OU DESINCRUSTAÇÃO: é a remoção de matéria orgânica do instrumental, sem contato manual direto. Deve iniciar-se o mais rapidamente possível.

- 1 - O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os equipamentos de proteção individual tais como luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros, etc...
- 2 - Utilizar soluções enzimáticas, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- 3 - Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem manusear os instrumentais cirúrgicos.
- 4 - Descontaminação: é a eliminação de microrganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.
- 5 - O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os devidos equipamentos de proteção individual.
- 6 - Utilizar solução à base de fenol ou amônia, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- 7 - Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais cirúrgicos.

LAVAGEM: é a remoção mecânica de sujidades dos instrumentais cirúrgicos, através de escovação manual, lavadoras automáticas ou vibrações produzidas por ultrassom.

- 1 - Utilizar sempre para este procedimento, água de qualidade de características destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar esta etapa da limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- 2 - Utilizar sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.
- 3 - Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- 4 - Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que não se danifiquem os instrumentais em uso.



5 - Não acumular os instrumentais em grande quantidade, uns sobre os outros, para impedir a deformação das peças menores e delicadas e assim também não riscar as superfícies polidas. Manusear sempre poucas peças por vez.

6 - Os instrumentais multicomponentes, devem sempre ser desmontados e tratados separadamente.

7 - A limpeza por ultrassom, se utilizada, deverá ter a solução para lavagem aquecida pelo menos a 45°C, e os instrumentais quando for o caso, colocados na posição aberta. De 3 a 5 minutos de imersão, em uma frequência de 35 quilohertz, é o suficiente para a limpeza dos instrumentos. A necessidade de escovamento das partes serrilhadas e articuladas, contudo, pode ainda ser necessária.

ENXÁGUE: é a remoção de resíduos químicos, detergentes e espuma ainda presentes.

1 - Utilizar sempre para o enxágue, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, sua temperatura deverá estar sempre entre 40°C e 45°C.

2 - Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio (água sanitária) e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada, ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentais cirúrgicos.

SECAGEM: É a retirada e eliminação de água residual e umidade, após o procedimento de enxágue.

1 - Nunca deixar o instrumento secar de “forma Natural”. Utilizar sempre tecido macio e absorvente ou ar comprimido isento de umidade.

2 - Revisão e Inspeção: é o ato de verificar se o instrumental não apresenta qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade.

3 - Todos os instrumentos deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo se alastre por contato físico aos demais instrumentos.

4 - Quando for o caso, proteger a ponta dos instrumentos mais delicados.

5 - Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.



6 - Esterilização: é o procedimento que visa a eliminação total dos microrganismos (vírus, bactérias, micróbios e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada.

ESTERILIZAÇÃO PELO VAPOR SATURADO - AUTOCLAVES

1 - Utilizar para a autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim, a autoclave deverá possuir filtros adequados, para reter impurezas provenientes do sistema de alimentação.

2 - Os instrumentais cirúrgicos, quando for o caso, devem ser dispostos abertos em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocadas em caixas “tipo containers” perfuradas, apropriadas para este tipo de esterilização.

3 - Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.

4 - Não abrir a autoclave rapidamente, deixando primeiro todo o vapor sair e que o ciclo de secagem se complete.

5 - Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de auto vácuo, este tempo deverá ser de 5 minutos a 134°C, quando esta temperatura for alcançada.

6 - Limpar rigorosa e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e o eventual excesso de óxido de ferro (ferrugem).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Todo instrumental cirúrgico deve ser submetido à esterilização, antes de ser utilizado.

A esterilização do instrumental cirúrgico, não é substituída pela limpeza.

Uma vez esterilizados, os instrumentos cirúrgicos devem ser abertos somente nos Centros Cirúrgicos, sob condições assépticas.

Autoclaves desreguladas podem apresentar umidade residual ao qual poderão provocar manchas e/ou corrosão.

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para se evitar choques mecânicos que alteram sua anatomia e prejudicam sua funcionalidade. Antes do início da cirurgia verificar o funcionamento do produto. Não devendo ser utilizado se o mesmo apresentar alterações anatômicas. Mantenha as boas técnicas de manipulação seguras quando o produto estiver em uso.



Caso necessário o descarte do produto deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

A vida útil dos instrumentos depende do número de vezes que são usados, assim como das precauções tomadas no manuseio, limpeza e armazenamento. Deve-se tomar muito cuidado com os instrumentos para assegurar que permaneçam em boas condições de funcionamento. O desgaste ou danos nos instrumentos deve ser inspecionado pelos médicos e equipe dos centros operatórios antes da cirurgia.

Material não estéril - Esterilizar antes do uso – Reutilizável - Uso profissional.

O produto deve ser manuseado de acordo com as instruções estabelecidas neste documento. O instrumental cirúrgico é suscetível a danos devido ao uso prolongado e mau uso, ou manuseio inadequado. Deve-se tomar cuidado a fim de evitar comprometer a sua exatidão de seu desempenho. Para minimizar danos, o seguinte deve ser feito:

Inspeção o instrumental quanto a danos ao ser recebido e após cada uso e limpeza. Instrumentos não limpos completamente devem ser novamente limpos, e aqueles que necessitam de reparos devem ser deixados de lado para envio para serviço ou devolução ao fabricante.

Após limpeza/desinfecção, os instrumentos desmontados devem ser novamente montados e colocados em seus locais apropriados.

Use um instrumento somente para a sua finalidade.

ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

O armazenamento deverá ser feito em local apropriado, com temperatura e umidade controlada, em pallets ou prateleiras para que não haja contato direto com o piso e distante das paredes para a ventilação e limpeza adequadas. O transporte deverá ser feito por empresa regularizada para essa atividade, ou seja, transporte de produtos para a saúde, sempre ao abrigo do calor e da luz e mantendo em local fresco e seco. Não transportar com outro tipo de produto que não seja material médico-hospitalar.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

JoãoMed Comércio de Materiais Cirúrgicos S.A. | CNPJ 78.742.491/0001-33
Rua Wilson Lois Koehler Jr., 406 - Xaxim - CEP 81630-280 - www.joaomed.com.br
Curitiba - Paraná – Brasil – Tel.: (41) 2108-4545 - SAC: 0800 701 2006

IMAGENS ILUSTRATIVAS DO PRODUTO



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MAISMED COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	34.143.706/0001-24
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.19.964-1
Nome do Dispositivo Médico	COMPRESSA CIRÚRGICA CAMPO OPERATÓRIO MAISMED
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Compressas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81996419004
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351639794202180
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: MAISMED COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 34143706000124 - Endereço: RUA CEREJEIRAS, Nº 95 JARDIM CANADA 87360000
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	24/06/2021
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	campo operatorio radiopaco- não radiopaco.pdf	1223023231 - 07/11/2023 14:14:33
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO CAMPO OPERATORIO.pdf	1223023231 - 07/11/2023 14:14:33

Modelo Produto Médico
23CMX25CM, RADIOPACO, 8 GRAMAS, 9 GRAMAS, 10 GRAMAS
45CMX50CM, RADIOPACO, 25 GRAMAS, 30 GRAMAS, 35 GRAMAS

230,00 mm		210,00 mm		10,00 mm	
50,00 mm					
Compressa Campo Operatório MAISMED Confeccionada com fio 100% de algodão, Composta de quatro camadas tipo tela altamente absorventes com exclusivo processo de fabricação que não permite deslizamento entre as camadas. Marca: MAISMED Conteúdo: Pacote com 50 unidades TAMANHO: 23cm x 25cm quatro camadas 8 gramas, com cadaço, não estéril, não radiopaco, pacote com 50 unidades. Recomenda - se esterilização em autoclave, gás oxido de etileno, ou raios gama. É aconselhável manter o produto em local seco, fresco, arejado e limpo. Para procedimentos invasivos. Limpeza e cobertura de curativos em geral. Fabricado por: Maismed Comércio de produtos para Saúde Ltda. CNPJ.: 34.143.706/0001-24 / Goiânia PR - CEP 87360-000 Autorização AFE nº 8.19.964-1 Registro na ANVISA nº Responsável Técnica: Raissa Karla de Lima CRF: nº 30584 email: maismedsaude@gmail.com ☐ Radiopaco ☐ Não Radiopaco Lote: Fab.: SAC (44) 3252-7258					
10,00 mm					
40,00 mm					
40,00 mm					
10,00 mm					
100% ALGODÃO CONSERVAR EM AMBIENTE SECO E LIMPO VALIDADE DO PRODUTO DE 5 ANOS DA DATA DE FABRICAÇÃO MAISMED QUALIDADE PARA SEU BEM ESTAR COMPRESSA CIRÚRGICA CAMPO OPERATÓRIO NÃO ESTÉRIL					
50,00 mm					

230,00 mm		210,00 mm		10,00 mm	
10,00 mm		50,00 mm		270,00 mm	
Compressa Campo Operatório MAISMED Confeccionada com fio 100% de algodão, Composta de quatro camadas tipo tela altamente absorventes com exclusivo processo de fabricação que não permite deslizamento entre as camadas. Marca: MAISMED Conteúdo: Pacote com 50 unidades TAMANHO: 45cm x 50cm quatro camadas 8 gramas, com cadarço, não estéril, não radiopaco, pacote com 50 unidades. Recomenda - se esterilização em autoclave, gás oxido de etileno, ou raios gama. É aconselhável manter o produto em local seco, fresco, arejado e limpo. Para procedimentos invasivos. Limpeza e cobertura de curativos em geral. Fabricado por: Maismed Comércio de produtos para Saúde Ltda. CNPJ.: 34.143.706/0001-24 / Goioere PR - CEP 87360-000 Autorização AFE nº 8.19.964-1 Registro na ANVISA nº Responsável Técnica: Raissa Karla de Lima CRF: n°30584 email: maismedsaude@gmail.com ☐ Radiopaco ☐ Não Radiopaco Lote: Fab.: SAC (44) 3252-7258					
10,00 mm		40,00 mm		40,00 mm	
10,00 mm		10,00 mm		270,00 mm	
620,00 mm		100% ALGODÃO		QUALIDADE PARA SEU BEM ESTAR	
CAMPOL OPERATÓRIO NÃO ESTÉRIL		COMPRESSA CIRÚRGICA		MAISMED	
10,00 mm		50		270,00 mm	

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.881.877/0001-64
Autorização de Funcionamento da Empresa	800340
Nome do Dispositivo Médico	CAMPO CIRÚRGICO ESTÉRIL EM NÃO TECIDO POLAR FIX
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Campo Cirurgico
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	8003400026
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351634360201170
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02881877000164 - Endereço: RUA RUZZI, 607 SERTÃOZINHO 09370850
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/06/2012
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Planilha 24 POP 21 - Campo Cirúrgico Estéril em não tecido Polar Fix - rev 02.pdf	1538199254 - 27/11/2025 10:42:17

Modelo Produto Médico
Campo cobertura para mesa de instrumentação 1,00m x 1,50m
Campo cobertura para mesa de instrumentação 1,50m x 1,80m
Campo cobertura para mesa de instrumentação 1,50m x 2,00m
Campo cobertura para mesa de instrumentação 1,50m x 2,40m
Campo cobertura/fronha para mesa de mayo 0,58m x 1,37m
Campo cobertura/fronha para mesa de mayo 0,60m x 1,40m
Campo cobertura/fronha para mesa de mayo 0,80m x 1,45m
Campo cobertura/fronha para mesa de mayo 0,90m x 1,20m
Campo perneira 0,25m x 0,80m
Campo perneira 0,25m x 1,20m
Campo perneira 0,50m x 1,10m

Campo perneira 0,75m x 1,20m
Campo perneira 0,79m x 1,22m
Campo perneira 0,80m x 1,30m
Campo Simples 0,50m x 0,50m
Campo Simples 0,50m x 0,75m
Campo Simples 0,75m x 0,50m
Campo Simples 0,75m x 0,75m
Campo Simples 0,75m x 0,90m
Campo Simples 1,50m x 1,75m
Campo Simples 1,50m x 2,40m
Campo Simples 1,50m x 3,00m
Campo c/fenestra circular 0,50m x 0,60m
Campo c/fenestra circular 0,75m x 0,90m
Campo c/fenestra circular 0,45m x 0,75m
Campo c/fenestra circular 0,75m x 0,90m
Campo c/fenestra circular 1,00m x 1,25m
Campo c/fenestra circular 1,50m x 1,20m
Campo c/fenestra circular 1,50m x 1,80m
Campo c/fenestra circular 2,00m x 2,40m
Campo c/fenestra circular 2,00m x 2,80m
Campo c/fenestra quadrada 0,50m x 0,50m
Campo c/fenestra quadrada 0,75m x 0,50m
Campo c/fenestra quadrada 0,75m x 0,90m
Campo c/fenestra quadrada 0,75m x 0,90m
Campo c/fenestra quadrada 1,00m x 1,50m
Campo c/fenestra quadrada 1,50m x 2,00m
Campo c/fenestra quadrada 2,00m x 2,80m
Campo Abdomino-perineal 2,55m x 1,75m x 2,85m c/dupla fenestra
Campo Cardiotorácico 1,80m x 3,00m x 3,30m com fenestra 0,30x0,40
Campo Cardiovascular 2,00m x 2,60m com fenestra em U
Campo para Angiografia 2,20m x 3,00m com dupla fenestra
Campo para Angiografia 2,0m x 3,00m com fenestra
Campo para Angiografia 2,40m x 3,00m com fenestra
Campo Cesariana 2,00m x 3,00m
Campo Parto Normal 1,00m X 1,10m
Campo Ginecologia 1,80m x 2,00m
Campo Ginecologia/Citoscopia 0,75m x 1,20m c/fenestra
Campo Crânio / Neurocirurgia 2,00m x 3,00m c/fenestra

Campo de incisão 0,10m x 0,20m
Campo de incisão 0,28m x 0,25m
Campo de incisão 0,28m x 0,4m
Campo de incisão 0,50m x 0,45m
Campo de incisão 0,60m x 0,60m
Campo de incisão 0,60m x 0,85m
Campo de isolamento 2,40m x 3,20m
Campo de isolamento 2,45m x 3,15m
Campo para Laparoscopia Abertura Abdominal/Perineal 2,55m x 1,75m
Campo para Laparoscopia Abertura Abdominal/Perineal 2,00m x 2,85m
Campo para Laparotomia 2,00m x 3,15m
Campo para Laparotomia c/fenestra Abdominal 1,75m x 2,50m x 3,00m
Campo para Oftalmologia c/fenestra 1,50m x 1,40m
Campo para Oftalmologia c/fenestra 0,70m x 1,00m
Campo para Oftalmologia c/fenestra 1,50m x 2,40m
Campo para Urologia transparente 0,60m x 1,00m
Campo p/Urologia c/abertura abdominal 1,80m x 2,00m
Campo p/Urologia 1,00m x 1,10m
Campo Epidural/Raquianestesia 0,75m x 0,75m
Campo Epidural/Raquianestesia 0,75m x 0,90m
Campo RTU (Próstata) 1,00m x 2,40m
Campo com abertura 0,75m x 0,90m
Campo com abertura 0,45m x 0,75m
Campo em U 0,50m x 0,75m c/fenestra
Campo em U 0,75m x 0,90m c/fenestra
Campo em U 1,00m x 1,50m c/fenestra
Campo em U 1,00m x 1,50m c/fenestra
Campo em U 1,00m x 1,50m c/fenestra
Campo em U 1,50m x 2,60m c/fenestra
Campo em U 1,50m x 2,40m c/fenestra
Campo em U 2,00m x 2,60m c/fenestra
Campo em U 2,00m x 2,60m c/fenestra
Campo em U 2,00m x 2,40m c/fenestra
Campo em U 2,00m x 2,40m c/fenestra
Campo em U 2,00m x 2,40m c/fenestra
Campo em U 0,55m x 0,60m c/ fenestra
Campo em U 0,75m x 0,90m c/ fenestra
Campo em U 1,00m x 1,50m c/ fenestra

Campo em U 1,50m x 2,40m c/ fenestra
Campo Artroscopia Joelho 2,00m x 3,00m
Campo Artroscopia Joelho 2,50m x 3,15m
Campo de artroscopia de hombro 2,50m x 4,00m c/ fenestra
Campo mãos e pés 2,00m x 3,00m c/fenestra
Campo mãos e pés 0,35m x 0,36m
Campo mãos e pés 0,35m x 0,45m
Campo mãos e pés 0,40m x 0,40m
Campo mãos e pés 0,50m x 0,50m
Campo mãos e pés 0,90m x 0,80m
Campo mãos e pés 1,00m x 1,00m
Campo de extremidades 2,50m x 3,00m com dupla fenestra
Campo de extremidades 2,50m x 3,15m com dupla fenestra
Campo para equipamento 0,13m x 2,50m
Campo para equipamento 0,15m x 2,50m
Campo para equipamento 0,15m x 2,65m
Campo para equipamento 0,18m x 2,50m
Campo para equipamento 0,50 diâmetro. Apresentação Medidas: Largura (m)* Comprimento (m)*: Campo Cirúrgico 0,25m x 0,25m
Campo Cirúrgico 0,30m x 0,30m
Campo Cirúrgico 0,35m x 0,35m
Campo Cirúrgico 0,40m x 0,40m
Campo Cirúrgico 0,50m x 0,50m
Campo Cirúrgico 0,60m x 0,60m
Campo Cirúrgico 0,70m x 0,70m
Campo Cirúrgico 0,75m x 0,75m
Campo Cirúrgico 0,80m x 0,80m
Campo Cirúrgico 0,90m x 0,90m
Campo Cirúrgico 1,00m x 1,00m
Campo Cirúrgico 1,10m x 1,10m
Campo Cirúrgico 1,15m x 1,15m
Campo Cirúrgico 1,20m x 1,20m
Campo Cirúrgico 1,25m x 1,25m
Campo Cirúrgico 1,30m x 1,30m
Campo Cirúrgico 1,40m x 1,40m
Campo Cirúrgico 1,45m x 1,45m
Campo Cirúrgico 1,50m x 1,50m
Campo Cirúrgico 1,60m x 1,60m
Campo Cirúrgico 1,70m x 1,70m

Campo Cirúrgico 1,80m x 1,80m
Campo Cirúrgico 2,00m x 2,00m
Campo Cirúrgico 2,20m x 2,20m
Campo Cirúrgico 2,30m x 2,30m
Campo Cirúrgico 2,40m x 2,40m
Campo Cirúrgico 2,50m x 2,50m
Campo Cirúrgico 2,55m x 2,55m
Campo Cirúrgico 2,60m x 2,60m
Campo Cirúrgico 2,70m x 2,70m
Campo Cirúrgico 2,80m x 2,80m
Campo Cirúrgico 3,00m x 3,00m
Campo Cirúrgico 3,10m x 3,10m
Campo Cirúrgico 3,20m x 3,20m
Campo Cirúrgico 3,30m x 3,30m
Campo Cirúrgico 3,40m x 3,40m
Campo Cirúrgico 3,50m x 3,50m
Campo Cirúrgico 3,60m x 3,60m
Campo Cirúrgico 3,70m x 3,70m
Campo Cirúrgico 3,80m x 3,80m
Campo Cirúrgico 3,90m x 3,90m
Campo Cirúrgico 4,00m x 4,00m. * Atende a todas as combinações entre largura e comprimento. * Com ou sem janela (circular, quadrada ou em "U"). * Com ou sem fita adesiva.

CAMPO CIRÚRGICO ESTÉRIL EM NÃO TECIDO POLAR FIX

Modelo Comercial:

Campo cobertura para mesa de instrumentação 1,00m x 1,50m; Campo cobertura para mesa de instrumentação 1,50m x 1,80m; Campo cobertura para mesa de instrumentação 1,50m x 2,00m; Campo cobertura para mesa de instrumentação 1,50m x 2,40m; Campo cobertura/fronha para mesa de mayo 0,58m x 1,37m; Campo cobertura/fronha para mesa de mayo 0,60m x 1,40m; Campo cobertura/fronha para mesa de mayo 0,80m x 1,45m; Campo cobertura/fronha para mesa de mayo 0,90m x 1,20m; Campo perneira 0,25m x 0,80m; Campo perneira 0,25m x 1,20m; Campo perneira 0,50m x 1,10m; Campo perneira 0,75m x 1,20m; Campo perneira 0,79m x 1,22m; Campo perneira 0,80m x 1,30m; Campo Simples 0,50m x 0,50m; Campo Simples 0,50m x 0,75m; Campo Simples 0,75m x 0,50m; Campo Simples 0,75m x 0,75m; Campo Simples 0,75m x 0,90m; Campo Simples 1,50m x 1,75m; Campo Simples 1,50m x 2,40m; Campo Simples 1,50m x 3,00m; Campo c/fenestra circular 0,50m x 0,60m; Campo c/fenestra circular 0,75m x 0,90m; Campo c/fenestra circular 0,45m x 0,75m; Campo c/fenestra circular 0,75m x 0,90m; Campo c/fenestra circular 1,00m x 1,25m; Campo c/fenestra circular 1,50m x 1,20m; Campo c/fenestra circular 1,50m x 1,80m; Campo c/fenestra circular 2,00m x 2,40m; Campo c/fenestra circular 2,00m x 2,80m; Campo c/fenestra quadrada 0,50m x 0,50m; Campo c/fenestra quadrada 0,75m x 0,50m; Campo c/fenestra quadrada 0,75m x 0,90m; Campo c/fenestra quadrada 0,75m x 0,90m; Campo c/fenestra quadrada 1,00m x 1,50m; Campo c/fenestra quadrada 1,50m x 2,00m; Campo c/fenestra quadrada 2,00m x 2,80m; Campo Abdomino-perineal 2,55m x 1,75m x 2,85m c/dupla fenestra; Campo Cardiotorácico 1,80m x 3,00m x 3,30m com fenestra 0,30x0,40; Campo Cardiovascular 2,00m x 2,60m com fenestra em U; Campo para Angiografia 2,20m x 3,00m com dupla fenestra; Campo para Angiografia 2,0m x 3,00m com fenestra; Campo para Angiografia 2,40m x 3,00m com fenestra; Campo Cesariana 2,00m x 3,00m; Campo Parto Normal 1,00m X 1,10m; Campo Ginecologia 1,80m x 2,00m; Campo Ginecologia/Citoscopia 0,75m x 1,20m c/fenestra; Campo Crânio / Neurocirurgia 2,00m x 3,00m c/fenestra; Campo de incisão 0,10m x 0,20m; Campo de incisão 0,28m x 0,25m; Campo de incisão 0,28m x 0,4m; Campo de incisão 0,50m x 0,45m; Campo de incisão 0,60m x 0,60m; Campo de incisão 0,60m x 0,85m; Campo de isolamento 2,40m x 3,20m; Campo de isolamento 2,45m x 3,15m; Campo para Laparoscopia Abertura Abdominal/Perineal 2,55m x 1,75m; Campo para Laparoscopia Abertura Abdominal/Perineal 2,00m x 2,85m; Campo para Laparotomia 2,00m x 3,15m; Campo para Laparotomia c/fenestra Abdominal 1,75m x 2,50m x 3,00m; Campo para Oftalmologia c/fenestra 1,50m x 1,40m; Campo para Oftalmologia c/fenestra 0,70m x 1,00m; Campo para Oftalmologia c/fenestra 1,50m x 2,40m; Campo para Urologia transparente 0,60m x 1,00m; Campo p/Urologia c/abertura abdominal 1,80m x 2,00m; Campo p/Urologia 1,00m x 1,10m; Campo Epidural/Raquianestesia 0,75m x 0,75m; Campo Epidural/Raquianestesia 0,75m x 0,90m; Campo RTU (Próstata) 1,00m x 2,40m; Campo com abertura 0,75m x 0,90m; Campo com abertura 0,45m x 0,75m; Campo em U 0,50m x 0,75m c/fenestra; Campo em U 0,75m x 0,90m c/fenestra; Campo em U 1,00m x 1,50m c/fenestra; Campo em U 1,00m x 1,50m c/fenestra; Campo em U 1,00m x 1,50m c/fenestra; Campo em U 1,50m x 2,60m c/fenestra; Campo em U 1,50m x 2,40m c/fenestra; Campo em U 2,00m x 2,60m c/fenestra; Campo em U 2,00m x 2,40m c/fenestra; Campo em U 2,00m x 2,40m c/fenestra; Campo em U 2,00m x 2,40m c/fenestra; Campo em U 0,55m x 0,60m c/ fenestra;

Campo em U 0,75m x 0,90m c/ fenestra; Campo em U 1,00m x 1,50m c/ fenestra; Campo em U 1,50m x 2,40m c/ fenestra; Campo Artroscopia Joelho 2,00m x 3,00m; Campo Artroscopia Joelho 2,50m x 3,15m; Campo de artroscopia de ombro 2,50m x 4,00m c/ fenestra; Campo mãos e pés 2,00m x 3,00m c/fenestra; Campo mãos e pés 0,35m x 0,36m; Campo mãos e pés 0,35m x 0,45m; Campo mãos e pés 0,40m x 0,40m; Campo mãos e pés 0,50m x 0,50m; Campo mãos e pés 0,90m x 0,80m; Campo mãos e pés 1,00m x 1,00m; Campo de extremidades 2,50m x 3,00m com dupla fenestra; Campo de extremidades 2,50m x 3,15m com dupla fenestra; Campo para equipamento 0,13m x 2,50m; Campo para equipamento 0,15m x 2,50m; Campo para equipamento 0,15m x 2,65m; Campo para equipamento 0,18m x 2,50m; Campo para equipamento 0,50 diâmetro.

Apresentação Medidas: Largura (m)* Comprimento (m)*: Campo Cirúrgico 0,25m x 0,25m; Campo Cirúrgico 0,30m x 0,30m; Campo Cirúrgico 0,35m x 0,35m; Campo Cirúrgico 0,40m x 0,40m; Campo Cirúrgico 0,50m x 0,50m; Campo Cirúrgico 0,60m x 0,60m; Campo Cirúrgico 0,70m x 0,70m; Campo Cirúrgico 0,75m x 0,75m; Campo Cirúrgico 0,80m x 0,80m; Campo Cirúrgico 0,90m x 0,90m; Campo Cirúrgico 1,00m x 1,00m; Campo Cirúrgico 1,10m x 1,10m; Campo Cirúrgico 1,15m x 1,15m; Campo Cirúrgico 1,20m x 1,20m; Campo Cirúrgico 1,25m x 1,25m; Campo Cirúrgico 1,30m x 1,30m; Campo Cirúrgico 1,40m x 1,40m; Campo Cirúrgico 1,45m x 1,45m; Campo Cirúrgico 1,50m x 1,50m; Campo Cirúrgico 1,50m x 1,93m Campo Cirúrgico 1,60m x 1,60m; Campo Cirúrgico 1,70m x 1,70m; Campo Cirúrgico 1,80m x 1,80m; Campo Cirúrgico 2,00m x 2,00m; Campo Cirúrgico 2,20m x 2,20m; Campo Cirúrgico 2,30m x 2,30m; Campo Cirúrgico 2,40m x 2,40m; Campo Cirúrgico 2,50m x 2,50m; Campo Cirúrgico 2,55m x 2,55m; Campo Cirúrgico 2,60m x 2,60m; Campo Cirúrgico 2,70m x 2,70m; Campo Cirúrgico 2,80m x 2,80m; Campo Cirúrgico 3,00m x 3,00m; Campo Cirúrgico 3,10m x 3,10m; Campo Cirúrgico 3,20m x 3,20m; Campo Cirúrgico 3,30m x 3,30m; Campo Cirúrgico 3,40m x 3,40m; Campo Cirúrgico 3,50m x 3,50m; Campo Cirúrgico 3,60m x 3,60m; Campo Cirúrgico 3,70m x 3,70m; Campo Cirúrgico 3,80m x 3,80m; Campo Cirúrgico 3,90m x 3,90m; Campo Cirúrgico 4,00m x 4,00m.

* Atende a todas as combinações entre largura e comprimento.

* Com ou sem fenestra (circular, quadrada ou em “U”).

* Com ou sem fita adesiva

Opções com embalagem biodegradável.

Indicação de uso: Na realização de procedimentos cirúrgicos, oferecendo segurança, conforto e maleabilidade.

Composição: Polipropileno e polietileno.

Validade: 05 anos.

Advertências / Precauções: Não utilize se a embalagem estiver violada, molhada ou danificada. Armazenar em local limpo e seco. Transportar na embalagem original. Destruir após o uso. O descarte deve obedecer às normas de lixo hospitalar. Esterilizado a óxido de etileno



Contém: 01 unidade

Anvisa nº: 8003400026

Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

Rua Ruzzi, 607 – Bairro Sertãozinho – Mauá/SP

CEP: 09370-850 – CNPJ: 02.881.877/0001-64

Indústria Brasileira

Atendimento ao consumidor: 0800191099 – sac@polarfix.com.br

www.polarfix.com.br

Responsável Técnica: Nathalia da Costa Lima Teixeira – CRF/SP 76.111

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.473-0
Nome do Dispositivo Médico	COLAR CERVICAL AMBU
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Colar Cervical
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80047300376
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351311522201140
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: AMBU A/S - DINAMARCA - CNPJ / Código Único: C010812 - Endereço: BALTORPBAKKEN, 13 DK-2750
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/07/2011
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_492281040 IFU Mini Perfit Ace Extrication collars_Multi_V08_202205_TCC 11308.pdf	1344927238 - 29/11/2023 15:14:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_492285000 IFU Perfit Extrication collars V07 052020_TCC 10789_Multi.pdf	1344927238 - 29/11/2023 15:14:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_492280000 IFU Ambu Perfit Ace_Multi_V09_202209_TCC 11308.pdf	1344927238 - 29/11/2023 15:14:50

Modelo Produto Médico
Código: 264 204 000 Modelo: Colar Cervical Ambu Perfit Tamanho 4
Código: 264 206 000 Modelo: Colar Cervical Ambu Perfit Tamanho 6
Código: 000 281 000 Modelo: Colar Cervical Ambu Perfit Ace Militar
Código: 000 281 106 Modelo: Colar Cervical Ambu Mini Perfit Ace
Código: 000 281 107 Modelo: Colar Cervical Ambu Mini Perfit Ace
Código: 002 810 001 Modelo: Colar Cervical Ambu Perfit Ace
Código: 264 201 000 Modelo: Colar Cervical Ambu Perfit Tamanho 1
Código: 264 202 000 Modelo: Colar Cervical Ambu Perfit Tamanho 2

Código: 264 203 000 Modelo: Colar Cervical Ambu Perfit Tamanho 3
Código: 264 205 000 Modelo: Colar Cervical Ambu Perfit Tamanho 5

Colar Cervical Ambu

<i>Detentor da Notificação:</i> MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ 03.580.620/0001-35 EST DA LAGOINHA 489 bloco 3 – Lagoa CEP: 06730-000 – VARGEM GRANDE PAULISTA/SP Tel.: (11) 5090-5080	<i>Fabricante:</i> Ambu A/S Baltorpbakken 13, 2750, Ballerup - Dinamarca
---	--

Notificação ANVISA: 80047300376

Nome técnico: Colar Cervical

Modelos comerciais:

264 201 000 Colar Cervical Ambu Perfit Tamanho 1

264 202 000 Colar Cervical Ambu Perfit Tamanho 2

264 203 000 Colar Cervical Ambu Perfit Tamanho 3

264 204 000 Colar Cervical Ambu Perfit Tamanho 4

264 205 000 Colar Cervical Ambu Perfit Tamanho 5

264 206 000 Colar Cervical Ambu Perfit Tamanho 6

002 810 001 Colar Cervical Ambu Perfit Ace

000 281 106 Colar Cervical Ambu Mini Perfit Ace

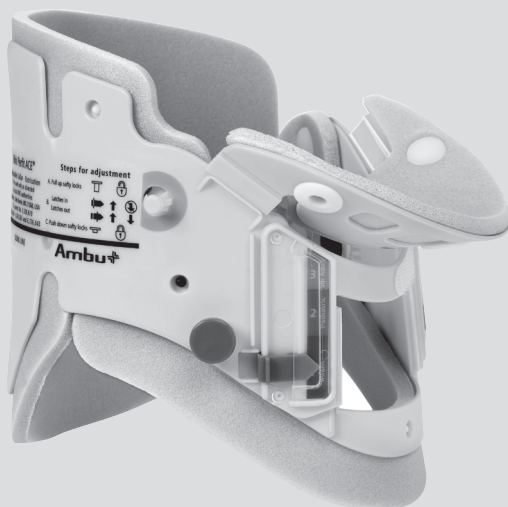
000 281 107 Colar Cervical Ambu Mini Perfit Ace

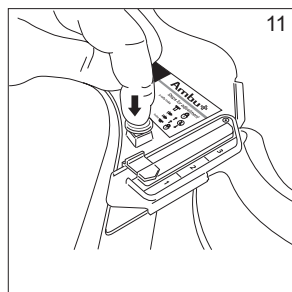
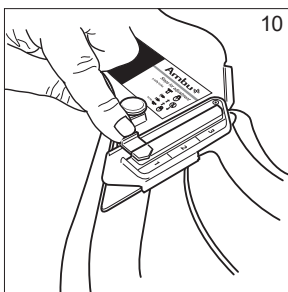
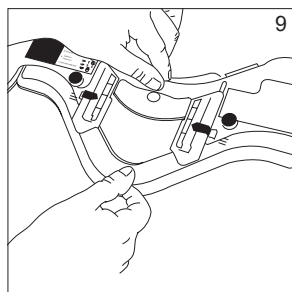
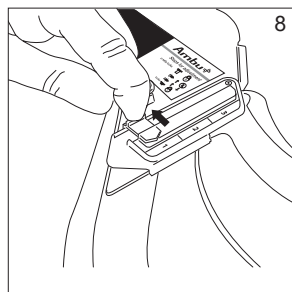
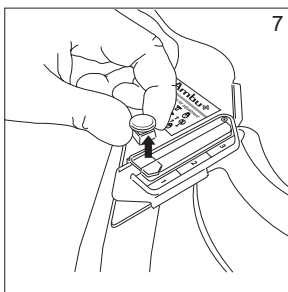
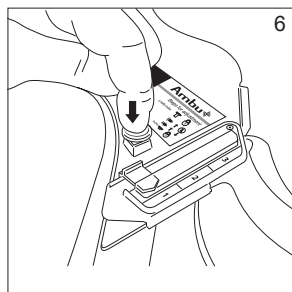
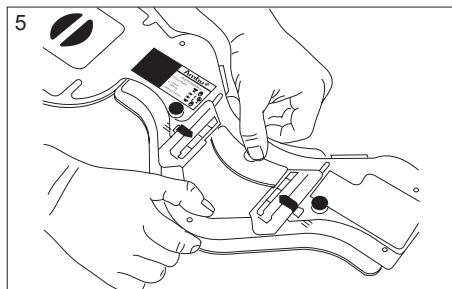
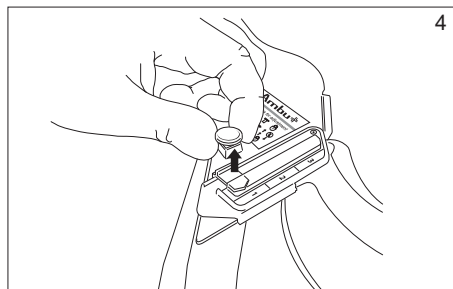
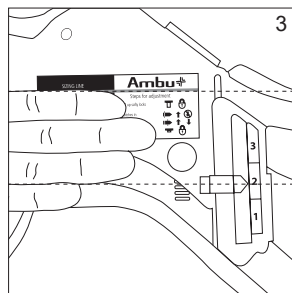
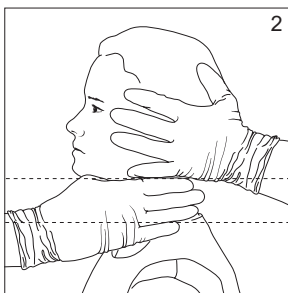
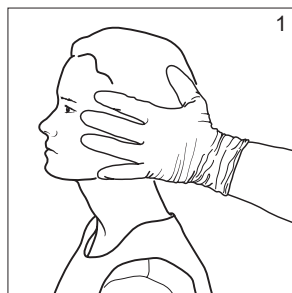
000 281 000 Colar Cervical Ambu Perfit Ace Militar

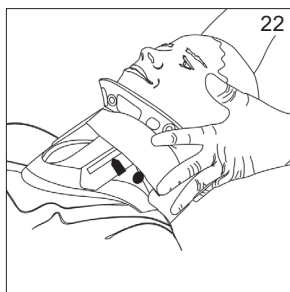
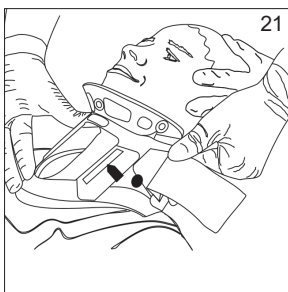
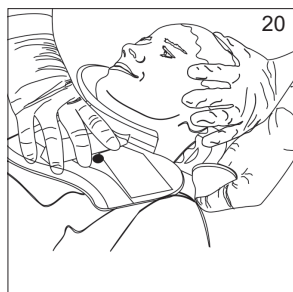
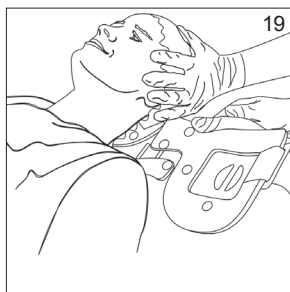
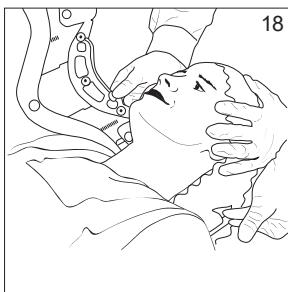
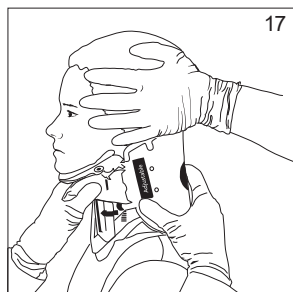
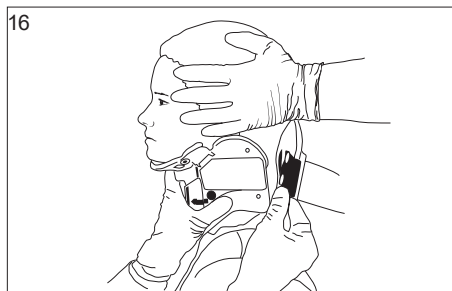
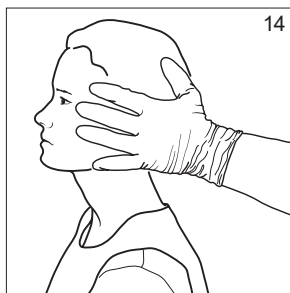
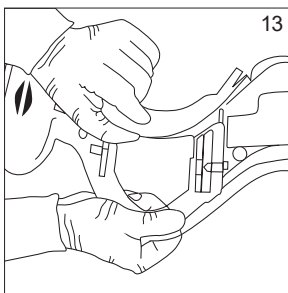
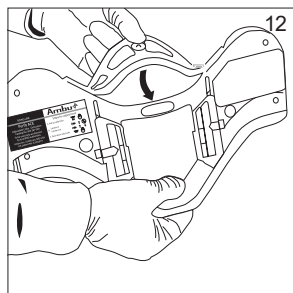
INSTRUCTIONS FOR USE

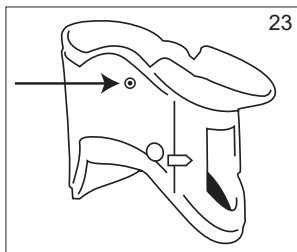
Ambu® Mini Perfit ACE™

Ambu









				
EN	This product is MR Safe.	Single patient multiple use	Country of manufacturer	Medical Device
BG	Този продукт е безопасен при МР.	За многократна употреба от един пациент	Държава на производителя	Медицинско изделие
CS	Tento výrobek je MR bezpečný.	K opakovanému použití u jednoho pacienta	Země výrobce	Zdravotnický prostředek
DA	Dette produkt er MR-sikkert.	Flergangsbrug til enkelt patient	Producentland	Medicinsk udstyr
DE	Dieses Produkt ist MR-sicher.	Mehrfachverwendung bei einem Patienten	Produktionsland	Medizinprodukt
EL	Αυτό το προϊόν είναι ασφαλές για ΜΡ.	Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή	Χώρα κατασκευαστή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES	Este producto es compatible con RM.	Varios usos en un único paciente	País de origen del fabricante	Producto sanitario
ET	Toode on MR-kindel.	Korduskasutuseks ühe patsiendiga	Tootja riik	Meditsiiniseade
FI	Tämä tuote on MK-turvallinen.	Yhden potilaan käyttöön, monta käyttökertaa	Valmistusmaa	Lääkinnällinen laite
FR	Ce produit ne présente aucun danger en cas d'IRM.	Usage multiple pour un seul patient	Pays du fabricant	Dispositif médical
HR	Ovaj proizvod siguran je za upotrebu uz MR.	Za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu	Zemlja proizvođnje	Medicinski uređaj
HU	Ez a termék MR-biztos.	Egyetlen pácienshez, több alkalommal használható eszköz	A gyártó országa	Orvostechnikai eszköz
IT	Questo prodotto è compatibile con RM.	Monopaziente, multiuso	Paese di produzione	Dispositivo medico
JA	本製品はMRでは安全です。	1人の患者が複数回使用できる	製造業者の国	医療装置
LT	Šis gaminy yra saugus naudoti su magnetinio rezonanso (MR) įranga.	Naudoti vienam pacientui daug kartų	Gamintojo šalis	Medicinos prietaisas
LV	Šis ir MR vidē lietošanai drošs produkts.	Atkārtotai lietošanai vienam pacientam	Ražotājvalsts	Medicinskā ierīce
NL	Dit product is MR-veilig.	Meervoudig gebruik bij één patiënt	Land van fabrikant	Medisch hulpmiddel
NO	Dette produktet er MR-sikkert.	Til bruk flere ganger for én pasient	Produksjonsland	Medisinsk utstyr
PL	Ten produkt można stosować bezpiecznie w badaniach rezonansu magnetycznego.	Produkt wielokrotnego użytku, dla jednego pacjenta	Kraj producenta	Wyrób medyczny
PT	Este produto é seguro para utilização em IRM.	Utilização múltipla num único paciente	País do fabricante	Dispositivo médico
RO	Acest produs este sigur pentru utilizare în IRM.	Utilizare multiplă pentru un singur pacient	Țara producătorului	Dispozitiv medical
RU	Данное изделие безопасно для использования с МРТ.	Для индивидуального многократного использования	Страна-изготовитель	Медицинское устройство
SK	Tento produkt je bezpečný na použitie pri MR.	Na opakované použitie u jedného pacienta	Krajina výrobcu	Zdravotnícka pomôcka
SL	Ta izdelek je varen za uporabo z magnetno resonanco.	Za večkratno uporabo pri enem bolniku	Država proizvajalca	Medicinski pripomoček
SV	Denna produkt är MR-säker.	För flergångsbruk på en patient	Tillverkningsland	Medicinteknisk produkt
TR	Bu ürün MR güvenlidir.	Tek hasta için, tekrar kullanılabılır	Üretildiği ülke	Tıbbi Cihazdır
ZH	本产品可在 MR 中安全使用。	可供单个患者多次使用	制造商所属国家/地区	医疗设备



English	06
България	08
Česky	10
Dansk	12
Deutsch	14
Ελληνικά	16
Español	18
Eesti	20
Suomi	22
Français	24
Hrvatski	26
Magyar	28
Italiano	30
日本語	32
Lietuviškai	34
Latviski	36
Nederlands	38
Norsk	40
Polski	42
Português	44
Romania	46
Русский	48
Slovenčina	50
Slovenščina	52
Svenska	54
Türkçe	56
中文	58

1.0. Important Information – Read Before Use

All instructions must be read and understood prior to application of the collar. All directions are to be considered as guidelines and not an attempt to define medical practice.

1.1. Intended Use

The Ambu® Mini Perfit ACE collar is a one-piece rigid cervical spine immobilization device designed to assist the rescuer with the maintenance of neutral alignment, prevention of lateral (side-to-side) sway and anterior-posterior (forward and backward) flexion and extension of the cervical spine during patient transport or movement.

1.2. Contra Indications

Immobilization with a collar is not recommended in trauma patients with penetrating injuries or with ankylosing spondylitis.

1.3. Warnings and Cautions

WARNINGS

1. The collar is intended for application by licensed health care practitioners as directed by a physician or other medical authority. Permanent injury may result from use other than as directed by a physician or other medical authority.
2. Do not re-use collar on another patient. The collar is for single patient use. Re-use can cause contamination leading to infections.
3. Do not use the collar on a patient for more than 24 hours. Prolonged stay in a collar has been associated with the development of pressure ulcers.

CAUTIONS

1. Ensure the chin piece is in correct position and that the size is fixed at all time during use as detachment of collar during use can lead to severe neck injury.

1.4. Potential Adverse Events

Diagnostic disturbance, skin abrasion or pressure ulcers and impaired ventilation.

1.5. General Notes

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

2.0. Specifications

Storage temperature: Tested at -40 °C (-40 °F) and +70 °C (158 °F) according to EN 1789.
Operational Temperature: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Use of the Ambu® Mini Perfit ACE™

- Have one rescuer manually stabilize the head and neck, gently holding the head and neck in the neutral alignment position. ①
- Measure the distance between an imaginary plane drawn horizontally and immediately below the patient's chin and second horizontal plane drawn immediately on top of the patient's shoulder. ②
- Compare this distance with the distance from the collar sizing line to the lower aspect of the plastic collar body (not the foam). ③
- To adjust the collar, disengage the locking buttons by pulling up. ④

- Adjust the collar to the appropriate size by pulling collar apart until the distance between the sizing line and the collar body equals your finger measurement. ⑤
- Engage the locking buttons by pushing down. ⑥
- If the collar needs to be resized, disengage the locking buttons by pulling up. ⑦
- Pull the ratchet latches out. ⑧
- The collar may now be adjusted to the appropriate size. ⑨
- Push the ratchet latches in and engage the locking buttons by pushing down. ⑩⑪
- Before placing the collar on the patient, ensure that the chin piece is flipped to front. ⑫⑬
- Wrap the collar around the patients neck. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Secure the collar using the velcro. ㉑㉒㉓
- A nasal airway tubing can be attached to the tube hooks at both sides. ㉔

4.0. Disposal

Used products must be disposed off according to local procedures.

1.0. Важна информация – Прочетете преди употреба

Всички инструкции трябва да се прочетат и разберат добре преди използване на яката. Всички указания трябва да се приемат като насоки, а не като опит за определяне на медицинска практика.

1.1. Предназначение

Яката Ambu® Mini Perfit ACE е ригидно устройство от една част за обездвижване на шийните прешлени, което е създадено да подпомага лицето, оказващо помощ, като поддържа неутрално спрямо дължината положение, предотвратява странично (от една страна до друга) поклатане и anteriорно-постериорна (напред-назад) флексия и екстензия на шийните прешлени по време на транспортиране или преместване на пациента.

1.2. Противопоказания

Обездвижване с яка не се препоръчва при пациенти с травми с проникващи наранявания или с анкилозиращ спондилит.

1.3. Предупреждения и предпазни мерки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



1. Яката е предназначена за поставяне от лицензирани здравни работници по указания на лекар или друг медицински орган. Постоянно увреждане може да настъпи от употреба, различна от указаната от лекар или друг медицински орган.
2. Не използвайте яката повторно върху друг пациент. Яката е за употреба само от един пациент. Повторната употреба може да причини контаминация, която да доведе до инфекции.
3. Не използвайте яката върху пациент за повече от 24 часа. Продължителният престой в яка се свързва с развитие на декубитални рани.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Уверете се, че частта за брадичката е в правилна позиция и че размерът е фиксиран през целия период на използване, тъй като отделянето на яката по време на употреба може да доведе до тежки травми на врата.

1.4. Потенциални нежелани събития

Диагностични нарушения, кожни абразии, декубитални рани и нарушена вентилация.

1.5. Общи бележки

Ако по време на употреба на това устройство или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

2.0. Спецификации

Температура на съхранение: Тествано при -40 °C (-40 °F) и +70 °C (158 °F) съгласно EN 1789

Работна температура: -10 до +40 °C (14 до 104 °F).

3.0. Употреба на Ambu® Mini Perfit ACE™

- Едно лице, оказващо помощ, трябва ръчно да стабилизира главата и шията, като внимателно ги придържа в неутрално спрямо дължината положение. ①
- Измерете разстоянието между въображаема равнина, начертана хоризонтално и непосредствено под брадичката на пациента, и втора хоризонтална равнина, начертана непосредствено върху рамото на пациента. ②

- Сравнете това разстояние с разстоянието от оразмерителната линия на яката до долната страна на пластмасовото тяло на яката (не дунапрена). ③
- За да регулирате яката, освободете заключващите бутони, като ги издърпате нагоре. ④
- Регулирайте яката до подходящия размер, като я разтегнете, докато разстоянието между оразмерителната линия и тялото на яката съвпадне с пръстовото измерване. ⑤
- Заклучете заключващите бутони, като ги натиснете надолу. ⑥
- Ако размерът на яката трябва да се регулира, освободете заключващите бутони, като ги издърпате нагоре. ⑦
- Издърпайте фиксаторите навън. ⑧
- Сега яката може да се регулира до съответния размер. ⑨
- Натиснете фиксаторите навътре и заключете заключващите бутони, като ги натиснете надолу. ⑩⑪
- Преди да поставите яката върху пациента, се уверете, че частта за брадичката е обърната напред. ⑫⑬
- Увийте яката около врата на пациента. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Закрепете добре яката с помощта на велкро фиксатора. ㉑㉒㉓
- Назална тръбичка за дихателните пътища може да се постави на кукичките от двете страни. ㉔

4.0. Изхвърляне

Използваните продукти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните процедури.

1.0. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím fixačního límce je nutné, abyste si přečetli veškeré pokyny a porozuměli jim. Zde obsažené informace by měly být chápány pouze jako pokyny, nikoli jako pokus o vymezení lékařského postupu.

1.1. Určené použití

Fixační límec Ambu® Mini Perfit ACE je pevná jednodílná pomůcka určená k imobilizaci krční páteře, která záchranářům pomáhá zajišťovat neutrální polohu hlavy a krku, předcházet vychýlení krční páteře v laterálním směru (ze strany na stranu) a flexi či extenzi v anteriorně-posteriorním směru (zezadu dopředu) během transportu nebo přesunu pacienta.

1.2. Kontraindikace

Imobilizace za použití fixačního límce není doporučena u traumatických pacientů s penetrujícími poraněními nebo ankylozující spondylitidou (Bechtěrevovou nemocí).

1.3. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

1. Fixační límec je určen k použití řádně vyškoleným zdravotníkem v souladu s pokyny lékaře nebo orgánu zdravotní péče. Použití límce jiným způsobem než podle pokynů lékaře či orgánu zdravotní péče může mít za následek trvalé poranění.
2. Nepoužívejte fixační límec u více pacientů. Je určen k použití jednorázově pouze u jednoho pacienta. Opakované použití může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.
3. Fixační límec nepoužívejte u pacienta déle než 24 hodin. Jeho delší použití je spojováno se vznikem dekubitů.

UPOZORNĚNÍ

1. Ujistěte se, že je podpěrka brady ve správné poloze a že je po celou dobu použití vždy správně upravena velikost, jelikož uvolnění fixačního límce může vést k závažnému poranění krku.

1.4. Potenciální nepříznivé události

Rušení diagnostických zdravotnických prostředků, abraze kůže nebo dekubity a ztížená ventilace.

1.5. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2.0. Specifikace

Teplota skladování: Testováno při teplotě -40 °C (-40 °F) a +70 °C (158 °F) dle normy EN 1789.
Provozní teplota: -10 až +40 °C (14 až 104 °F).

3.0. Použití fixačního límce Ambu® Mini Perfit ACE™

- První záchranář provede manuální stabilizaci jemným uchopením hlavy a krku a jejich udržováním v neutrální poloze. ①
- Změřte vzdálenost mezi imaginární horizontální rovinou procházející těsně pod pacientovou bradou a druhou horizontální rovinou procházející těsně nad pacientovými rameny. ②
- Tuto vzdálenost porovnejte se vzdáleností od vyznačené velikostní rysky ke spodní části plastové kostry límce (ne pěnové výplně). ③
- Pro nastavení límce uvolněte pojistné kolíky jejich vytažením. ④

- Upravte velikost límce jeho roztažením tak, aby vzdálenost mezi velikostní ryskou a kostrou límce odpovídala vzdálenosti naměřené prsty. ⑤
- Zatlačením zajistíte pojistné kolíky. ⑥
- Je-li zapotřebí upravit velikost límce, uvolněte pojistné kolíky jejich vytažením. ⑦
- Vysuňte ven západky. ⑧
- Fixační límec nyní můžete upravit na odpovídající velikost. ⑨
- Zasuňte zpět západky a zatlačením zajistíte pojistné kolíky. ⑩⑪
- Před přiložením fixačního límce na krk pacienta zkontrolujte, zda je podpěrka brady vyklopena dopředu. ⑫⑬
- Límec přiložte kolem krku pacienta. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Zajistěte límec páskem se suchým zipem. ㉑㉒㉓㉔
- Rourku nosního vzduchovodu je možné připojit k háčkům na obou stranách. ㉕

4.0. Likvidace

Použité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

1.0. Vigtig information – Læs inden brug

Alle anvisningerne skal læses og forstås, inden kraven tages i brug. Alle instruktioner skal betragtes som retningslinjer og ikke et forsøg på at definere lægepraksis.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu® Mini Perfit ACE kraven er en stiv immobiliseringsenhed i ét stykke til columna cervicalis, der er designet til at hjælpe redningsfolk med at holde patienten i en neutral stilling, forebygge lateral (side-til-side) svajen og anterior-posterior (fremad og bagud) fleksjon og ekstension af columna cervicalis under transport eller forflytning af patienter.

1.2. Kontraindikationer

Immobilisering med kraven frarådes hos traumepatienter med penetrerende skader eller med ankyloserende spondylitis.

1.3. Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSLER

1. Kraven bør kun anlægges af uddannet redningspersonel, efter anvisning af en læge eller anden lægelig myndighed. Permanent skade kan forekomme, hvis den ikke benyttes som anbefalet af en læge eller anden lægelig myndighed.
2. Kraven må ikke genbruges til en anden patient. Kraven er til enkeltpatientbrug. Genbrug kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
3. Kraven må ikke anvendes på en patient i mere end 24 timer. Langvarigt ophold i kraven er blevet sat i forbindelse med udvikling af tryksår.

Advarsler

1. Sørg for, at hagestykket sidder korrekt, og at størrelsen hele tiden er fikseret under brugen, da det kan medføre alvorlig nakkeskade, hvis kraven går af under brugen.

1.4. Potentielle utilsigtede hændelser

Diagnostisk forstyrrelse, hudafskrabning eller tryksår og forringet ventilation.

1.5. Generelle bemærkninger

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

2.0. Specifikationer

Opbevaringstemperatur: Testet ved -40 °C (-40 °F) og +70 °C (158 °F) i henhold til EN 1789.
Driftstemperatur: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Anvendelse af Ambu® Mini Perfit ACE™

- Lad en af redderne stabilisere hovedet og halsen manuelt ved forsigtigt at holde hoved og hals i en neutral, lige position. ①
- Mål afstanden mellem et imaginært plan tegnet vandret og lige under patientens hage og et andet vandret plan tegnet lige over patientens skulder. ②
- Sammenlign denne afstand med afstanden fra kravens størrelseslinje til det nederste aspekt af selve plastkraven (ikke skummet). ③
- Kraven justeres ved at trække op i låseknapperne, så de åbnes. ④

- Juster kraven til den korrekte størrelse ved at trække kraven fra hinanden, indtil afstanden mellem størrelseslinjen og selve kraven er lig med din fingermåling. ⑤
- Luk låseknapperne ved at trykke ned. ⑥
- Hvis kravens størrelse skal ændres, skal du trække op i låseknapperne, så de åbnes. ⑦
- Træk spærrepalerne ud. ⑧
- Kraven kan nu justeres til den korrekte størrelse. ⑨
- Skub spærrepalerne ind, og luk låseknapperne ved at trykke dem ned. ⑩⑪
- Sørg for at hagestykket vender fremad, før kraven sættes på patienten. ⑫⑬
- Fold kraven omkring patientens hals. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Fastgør kraven med velcrobåndene. ㉑㉒㉓
- På begge sider findes der kroge, hvorpå en nasal oxygenslange kan monteres. ㉔

4.0. Bortskaffelse

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

1.0. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Vor der Verwendung der Zervikalstütze müssen alle Anweisungen gelesen und verstanden worden sein. Alle Anweisungen sind als Richtlinien und nicht als Definition medizinischer Vorgehensweisen zu verstehen.

1.1. Zweckbestimmung

Die Ambu® Mini Perfit ACE Zervikalstütze ist eine einteilige, rigide Vorrichtung zur Immobilisierung und neutralen Positionierung der Halswirbelsäule. Sie verhindert die laterale (seitliche) Bewegung und die Anterior-Posterior-Flexion (nach vorne und hinten) der Halswirbelsäule während des Transports oder der Umlagerung des Patienten.

1.2. Kontraindikationen

Die Immobilisierung mit einer Zervikalstütze wird bei Traumapatienten mit durchdringenden Verletzungen oder Spondylitis ankylosans nicht empfohlen.

1.3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE



1. Die Zervikalstütze darf nur von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal gemäß der Anweisung eines Arztes oder einer anderen medizinischen Autoritätsperson angelegt werden. Ein Anlegen, das nicht gemäß der Anweisung eines Arztes oder einer anderen medizinischen Autoritätsperson erfolgt, kann zu bleibenden Verletzungen führen.
2. Die Zervikalstütze nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden. Die Zervikalstütze ist für die Verwendung an lediglich einem Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
3. Verwenden Sie die Zervikalstütze nicht länger als 24 Stunden an einem Patienten. Bei einer längeren Verwendung der Zervikalstütze kann es zur Entstehung eines Dekubitus kommen.

WARNHINWEISE

1. Stellen Sie sicher, dass das Kinnstück korrekt positioniert ist und dass die Größe jederzeit fixiert ist, da ein Ablösen der Zervikalstütze während der Verwendung zu schweren Nackenverletzungen führen kann.

1.4. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Diagnostische Störungen, Hautabschürfungen oder Dekubitus sowie beeinträchtigte Beatmung.

1.5. Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung der Zervikalstütze ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2.0. Spezifikationen

Lagertemperatur: Geprüft bei -40 °C und +70 °C gemäß EN 1789.
Betriebstemperatur: -10 °C – +40 °C.

3.0. Verwendung der Ambu® Mini Perfit ACE™

- Ein Helfer stabilisiert Kopf und Nacken manuell und hält beides vorsichtig in neutraler Position. ①
- Messen Sie den Abstand zwischen einer horizontal gezogenen imaginären Ebene direkt unterhalb des Kinns des Patienten und einer zweiten imaginären Ebene direkt über der Schulter des Patienten. ②
- Der Abstand zwischen Markierungslinie und Unterkante des Kunststoffkörpers der Zervikalstütze (ohne Schaumstoff) sollte annähernd mit dem Abstand aus obigem Punkt übereinstimmen. ③

- Zum Anpassen der Zervikalstütze die Verriegelungsknöpfe durch Hochziehen lösen. ④
- Passen Sie die Zervikalstütze auf die entsprechende Größe an. Ziehen Sie diese dazu einfach auseinander, bis der Abstand zwischen der Markierungslinie und dem Kunststoffkörper der Zervikalstütze der Fingermessung entspricht. ⑤
- Die Verriegelungsknöpfe durch Herunterdrücken einrasten lassen. ⑥
- Wenn die Größe der Zervikalstütze angepasst werden muss, die Verriegelungsknöpfe durch Hochziehen lösen. ⑦
- Ziehen Sie die Rasterpfeile nach außen. ⑧
- Die Zervikalstütze kann jetzt auf die richtige Größe eingestellt werden. ⑨
- Die Rasterpfeile nach innen schieben und die Verriegelungsknöpfe durch Herunterdrücken einrasten lassen. ⑩⑪
- Stellen Sie vor dem Anbringen der Zervikalstütze am Patienten sicher, dass das Kinnstück nach vorne geklappt ist. ⑫⑬
- Legen Sie die Zervikalstütze um den Nacken des Patienten. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Sichern Sie die Zervikalstütze mit dem Klettverschluss. ㉑㉒㉓
- An den beidseitigen Haken lässt sich ein Tubus zur nasalen Intubation befestigen. ㉔

4.0. Entsorgung

Benutzte Produkte müssen gemäß den vor Ort geltenden Verfahren entsorgt werden.

1.0. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν από την τοποθέτηση του κολάρου, θα πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε όλες τις οδηγίες. Όλες οι οδηγίες πρέπει να θεωρούνται ως κατευθυντήριες γραμμές και όχι ως απόπειρα καθορισμού της ιατρικής πρακτικής.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το κολάρο Ambu® Mini Perfit ACE είναι μία ενιαία άκαμπτη συσκευή ακινητοποίησης της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σχεδιασμένη ώστε να βοηθά το διασώστη στη διατήρηση της ουδέτερης ευθυγράμμισης του κορμού, την αποτροπή πλευρικού τραντάγματος και μπροστινής ή οπίσθιας έκτασης και κάμψης της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης κατά τη μεταφορά ή την αλλαγή θέσης του ασθενή.

1.2. Αντενδείξεις

Η ακινητοποίηση με κολάρο δεν συνιστάται για τραυματισμένους ασθενείς με διαπεραστικά τραύματα ή με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα.

1.3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το κολάρο προορίζεται για εφαρμογή από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού ή άλλης ιατρικής αρχής. Μόνιμη βλάβη μπορεί να προκληθεί από χρήση άλλη εκτός από την καθοδηγούμενη από ιατρούς ή άλλη ιατρική αρχή.
2. Μην επαναχρησιμοποιείτε το κολάρο σε άλλον ασθενή. Το κολάρο προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
3. Μην χρησιμοποιείτε το κολάρο σε ασθενή για περισσότερο από 24 ώρες. Η παρατεταμένη χρήση κολάρου έχει συνδεθεί με την ανάπτυξη ελκών πίεσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του σαγονιού βρίσκεται στη σωστή θέση και ότι το κολάρο είναι διαρκώς σταθερό κατά τη χρήση, καθώς τυχόν απομάκρυνσή του κατά τη χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον αυχένα.

1.. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές στη διάγνωση, εκδορές στο δέρμα ή έλκη πίεσης και μειωμένος αερισμός.

1.5. Γενικές παρατηρήσεις

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής, ή ως αποτέλεσμα της αντίστοιχης χρήσης, προκύψει σοβαρό συμβάν, παρακαλείσθε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2.0. Προδιαγραφές

Θερμοκρασία αποθήκευσης: Ελεγχμένο στους -40 °C (-40 °F) και στους +70 °C (158 °F) σύμφωνα με το πρότυπο EN 1789.
Θερμοκρασία λειτουργίας: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Χρήση του Ambu® Mini Perfit ACE™

- Ένας διασώστης πρέπει να σταθεροποιήσει με τα χέρια του το κεφάλι και το λαιμό, κρατώντας απαλά το κεφάλι και το λαιμό στη θέση ουδέτερης ευθυγράμμισης. ①
- Μετρήστε την απόσταση μεταξύ ενός νοητού οριζόντιου πεδίου ακριβώς κάτω από το σαγόνι του ασθενούς και ενός δεύτερου οριζόντιου πεδίου ακριβώς πάνω από τον ώμο του ασθενούς. ②

- Συγκρίνετε αυτήν την απόσταση με την απόσταση από τη γραμμή μέτρησης μεγέθους του κολάρου έως την κατώτερη όψη του πλαστικού μέρους του κολάρου (όχι του αφρολέξ). ③
- Για να προσαρμόσετε το κολάρο, απασφαλίστε τα κουμπιά κλειδώματος τραβώντας τα προς τα πάνω. ④
- Προσαρμόστε το κολάρο στο κατάλληλο μέγεθος τραβώντας το κολάρο μέχρι η απόσταση μεταξύ της γραμμής μέτρησης και του σώματος του κολάρου να ισούται με το μέγεθος του δακτύλου σας. ⑤
- Ασφαλίστε τα κουμπιά κλειδώματος ωθώντας τα προς τα κάτω. ⑥
- Αν πρέπει να αναπροσαρμόσετε το κολάρο, απασφαλίστε τα κουμπιά κλειδώματος τραβώντας τα προς τα πάνω. ⑦
- Τραβήξτε προς τα έξω τα κλείστρα με αναστολέα. ⑧
- Τώρα μπορείτε να προσαρμόσετε το κολάρο στο κατάλληλο μέγεθος. ⑨
- Ωθήστε τα κλείστρα με αναστολέα προς τα μέσα και ασφαλίστε τα κουμπιά κλειδώματος ωθώντας προς τα κάτω. ⑩⑪
- Πριν τοποθετήσετε το κολάρο στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του σαγονιού είναι γυρισμένο μπροστά. ⑫⑬
- Τυλίξτε το κολάρο γύρω από το λαιμό του ασθενούς. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Ασφαλίστε το κολάρο με την αυτοκόλλητη ταινία velcro. ㉑㉒㉓
- Η σωλήνωση ρινικού αεραγωγού μπορεί να τοποθετηθεί στα άγκιστρα και από τις δύο πλευρές. ㉔

4.0. Απορριψη

Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

1.0. Información importante (leer antes de utilizar el dispositivo)

Todas las instrucciones se deben leer y comprender antes del uso del collarín. Todas las indicaciones deben considerarse como una pauta y no como un intento de definir la práctica médica.

1.1. Uso previsto

El collarín Ambu® Mini Perfit ACE es un dispositivo rígido de una pieza, utilizado para la inmovilización de la columna cervical que permite al personal de rescate el mantenimiento de una alineación neutra, la prevención de la inclinación lateral (de un lado a otro) y de la flexión anterior-posterior (hacia delante y hacia atrás) y la extensión de la columna cervical durante el transporte o el traslado de los pacientes.

1.2. Contraindicaciones

No se recomienda la inmovilización con un collarín en pacientes con traumatismos, con lesiones penetrantes o con espondilitis anquilosante.

1.3. Precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS



1. El collarín está diseñado para ser colocado por profesionales sanitarios cualificados según las indicaciones de un médico u otras autoridades médicas. Pueden producirse lesiones permanentes si no se siguen las indicaciones de un médico u otra autoridad médica.
2. No reutilice el collarín en otro paciente. El collarín solo se puede utilizar en un paciente. Su reutilización puede causar contaminación y, por lo tanto, producir infecciones.
3. No utilice el collarín en un paciente durante más de 24 horas. Un uso prolongado del collarín se ha relacionado con el desarrollo de úlceras por presión.

PRECAUCIONES

1. Asegúrese de que la pieza de la barbilla se encuentre en la posición correcta y de que el tamaño sea el adecuado en todo momento durante su uso, ya que soltar el collarín durante su uso puede provocar lesiones graves en el cuello.

1.4. Acontecimientos potencialmente adversos

Problemas durante el diagnóstico, abrasión de la piel, úlceras por presión y problemas durante la ventilación.

1.5. Notas generales

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

2.0. Especificaciones

Temperatura de almacenamiento: Probado a -40 °C (-40 °F) y +70 °C (158 °F) conforme a lo establecido en la norma EN 1789.

Temperatura de funcionamiento: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Uso del Ambu® Mini Perfit ACE™

- Haga que un profesional sanitario establezca la cabeza y el cuello, sujetándolas con cuidado en la posición de alineación neutra. ①
- Mida la distancia que existe entre un plano imaginario trazado horizontalmente justo por debajo de la barbilla del paciente y un segundo plano horizontal trazado justo por encima del hombro del paciente. ②

- Compare esta distancia con la distancia que va desde la línea de tamaño del collarín hasta la parte inferior del cuerpo de plástico del collarín (no la espuma). ③
- Para ajustar el collarín, desacople los botones de bloqueo tirando de ellos hacia arriba. ④
- Ajuste el collarín al tamaño adecuado desplegando el collarín hasta que la distancia entre la línea de tamaño y el cuerpo del collarín sea equivalente a la medida que tomó con los dedos. ⑤
- Acople los botones de bloqueo presionándolos hacia abajo. ⑥
- Si fuese necesario cambiar el tamaño del collarín, desacople los botones de bloqueo tirando de ellos hacia arriba. ⑦
- Extraiga los pasadores de trinquete. ⑧
- Ahora ya puede ajustar el collarín al tamaño adecuado. ⑨
- Presiones los pasadores de trinquete y acople los botones de bloqueo presionándolos hacia abajo. ⑩⑪
- Antes de colocar el collarín al paciente, asegúrese de que la pieza de la barbilla esté volteada hacia la parte delantera. ⑫⑬
- Coloque el collarín alrededor del cuello del paciente. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Fije el collarín con el velcro. ㉑㉒㉓
- Se puede fijar un tubo nasal a los ganchos situados en ambos lados. ㉔

4.0. Eliminación

Los productos utilizados se deben desechar y eliminar de conformidad con los procedimientos locales.

1.0. Oluline teave – Lugege enne kasutamist!

Enne kaelatoe kasutamist tuleb kõik juhised läbi lugeda ja need endale selgeks teha. Kõiki juhiseid peetakse üldisteks juhisteks ja mitte katseks meditsiinipraktikat määratlada.

1.1. Kasutusotstarve

Kaelatugi Ambu® Mini Perfit ACE on ühes tükis olev jäik lülisamba kaelaosa immobiliseerimisvahend, mis on ette nähtud päästjate poolt kasutamiseks lülisamba neutraalse asendi säilitamiseks, lülisamba kaelaosa lateraalse (külgsuunalise) liikumise ja anterioorse-posterioorse (edasi-tagasisuunalise) paindumise ning sirutamise vältimiseks patsiendi transportimisel või liigutamisel.

1.2. Vastunäidustused

Kaelatoega immobiliseerimist ei soovitata läbistavate vigastustega ega anküloseeriva spondüliidiga traumapatsientide puhul.

1.3. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUSED

1. Kaelatugi on ette nähtud kasutamiseks litsentseeritud tervishoiutöötajate poolt arsti või muu meditsiiniavaldkonna asjatundja juhendusel. Kasutamisel teisiti kui arsti või muude meditsiinasutuste juhendusel võib tekkida püsiv kahjustus.
2. Ärge taaskasutage kaelatuge teise patsiendi peal. Kaelatugi on mõeldud kasutamiseks vaid ühe patsiendiga. Korduvkasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
3. Ärge kasutage kaelatuge patsiendil kauem kui 24 tundi. Kaelatoe pikemaajalisemat kandmist on seostatud lamatiste tekkega.

HOIATUSED

1. Veenduge, et lõuaosa on õiges asendis ja suurus fikseeritud kogu kasutamise aja, kuna kaelatoe äratulek kasutamise ajal võib põhjustada tõsise kaelavigastuse.

1.4. Võimalikud kõrvaltoimed

Diagnostiline häire, nahamarrastus või lamatised ja halvenenud ventilatsioon.

1.5. Üldised märkused

Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tulemusel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

2.0. Tehnilised andmed

Säilitustemperatuur: Kontrollitud vahemikus -40 °C (-40 °F) ja +70 °C (158 °F) vastavalt standardile EN 1789.

Töötemperatuur: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Kaelatoe Ambu® Mini Perfit ACE™ kasutamine

- Üks päästja peab kätega pead ja kaela stabiliseerima, hoides neutraalses asendis õrnalt peast ja kaelast kinni. ①
- Mõõtkte vahemaa kujutatava horisontaalselt tõmmatud vahetult patsiendi lõua alla jääva tasandi ning teise horisontaalselt tõmmatud vahetult patsiendi öla kohale jääva tasandi vahel. ②
- Võrrelge seda vahemaad kaelatoe suuruse reguleerimisosa ja plastikust kaelatoe (mitte vahu) alumise osa vahelise vahemaaga. ③
- Kaelatoe reguleerimiseks vabastage lukustusnupud, tõmmates neid ülespoole. ④

- Reguleerige kaelatugi õigesse suurusesse, tõmmates kaelatuge lahti, kuni vahemik suuruse reguleerimisosa ja kaelatoe vahel on võrdne teie sõrmedega võetud mõõduga. ⑤
- Rakendage lukustusnupud, lükates neid allapoole. ⑥
- Kui kaelatoe suurst on vaja muuta, vabastage lukustusnupud, tõmmates neid ülespoole. ⑦
- Tõmmake liugurite riivid välja. ⑧
- Kaelatoe suurst saab nüüd sobivaks reguleerida. ⑨
- Lükake liugurite riivid sisse ja rakendage lukustusnupud, lükates neid allapoole. ⑩⑪
- Enne kaelatoe patsiendile asetamist veenduge, et lõuaosa on ettepoole keeratud. ⑫⑬
- Mähkige kaelatugi ümber patsiendi kaela. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑲
- Kinnitage kaelatugi takjakinnise abil. ⑳㉑㉒㉓
- Nina õhuvooliku saab kinnitada mõlemal küljel asuvate konksude külge. ㉔

4.0. Kõrvaldamine

Kasutatud tooted tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

1.0. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Kaikki ohjeet on luettava ja omaksuttava ennen kauluksen käyttöä. Näitä ohjeita on pidettävä suosituksina, eikä niitä voida pitää yrityksenä määritellä lääkinällistä käytäntöä.

1.1. Käyttötarkoitus

Ambu® Mini Perfit ACE -kaulus on yksiosainen jäykkä kaularangan immobilisointilaitte, joka on tarkoitettu pelastajan avuksi neutraalin asennon säilyttämiseen, vaakasunnassa (sivuttain) tapahtuvan heilahtelun estämiseen ja kaularangan eteen ja taakse taipumisen ja venymisen estämiseen potilaan kuljetuksen ja liikuttelun aikana.

1.2. Vasta-aiheet

Kauluksen käyttöä immobilisointiin ei suositella traumapotilaille, joilla on lävistäviä kaulavammoja tai ankyloiva spondyliitti (selkärankareuma).

1.3. Varoitukset ja huomautukset

VAROITUKSET

1. Kaulus on tarkoitettu lisensoitujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääkärin tai muun lääketieteellisen auktoriteetin ohjeiden mukaan. Muutoin käytöstä voi aiheutua pysyvä vamma.
2. Kaulusta ei saa käyttää uudelleen toisella potilaalla. Kaulus on potilaskohtainen. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminoitumiseen aiheuttaen infektoita.
3. Kaulusta ei saa käyttää potilaalla pidempään kuin 24 tuntia. Pidempikestoiseen kauluksen käyttöön liittyy painehaavojen kehittyminen.

HUOMAUTUKSET

1. Varmista, että leukakappale on oikeassa asennossa ja että kokoasetus pysyy samana koko käyttäjän, koska kauluksen irtoaminen käytön aikana voi aiheuttaa vakavan niskavamman.

1.4. Mahdolliset haittavaikutukset

Diagnosoinnin häiritseminen, ihon hiertäminen tai painehaavat ja ventiloinnin häiriöt.

1.5. Yleisiä huomioita

Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

2.0. Tekniset tiedot

Säilytyslämpötila: Testattu -40 °C:n (-40 °F:n) ja +70 °C:n (+158 °F:n) lämpötiloissa standardin EN 1789 mukaisesti.

Käyttölämpötila: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Ambu® Mini Perfit ACE™ -tukikauluksen käyttäminen

- Yhden pelastajan tulee pitää pää ja kaula käsin paikoillaan neutraalissa asennossa. ①
- Mittaa etäisyys vaakasuojaan aivan potilaan leuan alle piirretystä kuvitellusta tasosta toiseen, aivan potilaan olkapään päälle piirrettyyn vaakasuojaan tasoon. ②
- Vertaa tätä etäisyyttä kauluksen mitoituslinjan etäisyyteen muovikauluksen rungon alaosa (ei pehmike). ③
- Kaulusta säädetään vapauttamalla lukitusnapit ylös vetämällä. ④
- Sääda kaulusta oikeaan kokoon vetämällä kaulusta erilleen, kunnes mitoituslinjan ja kauluksen rungon välinen etäisyys vastaa sormilla mitattua. ⑤

- Sulje lukitus painamalla lukitusnapit alas. ⑥
- Jos kauluksen kokoa on muutettava, vapauta lukitusnapit vetämällä ylös. ⑦
- Vedä räikkälukot ulos. ⑧
- Kaulusta voi nyt säätää sopivan kokoiseksi. ⑨
- Paina räikkälukot sisään ja kiinnitä lukitusnapit painamalla ne alas. ⑩⑪
- Ennen kuin asetat kauluksen potilaalle, varmista, että leukakappale on käännetty eteen. ⑫⑬
- Kiedo kaulus potilaan kaulan ympärille. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Kiinnitä kaulus tarranauhalla. ㉑㉒㉓
- Nenäkatetri (happiviikset) voidaan kiinnittää molemmilla puolilla oleviin koukkuihin. ㉔

4.0. Hävittäminen

Käytetyt tuotteet on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

1.0. Informations importantes – À lire avant utilisation

Toutes les instructions doivent être lues et comprises avant la mise en place du collier. Toutes les indications décrites ici ne doivent en aucun cas se substituer aux directives officielles relatives à l'immobilisation de la colonne cervicale.

1.1. Usage prévu

Le collier Ambu® Mini Perfit ACE est un dispositif rigide en une seule pièce destiné à l'immobilisation de la colonne cervicale. Il est conçu pour aider le sauveteur à maintenir un alignement neutre, à éviter les mouvements latéraux, les flexions antéro-postérieures (vers l'avant et l'arrière) ainsi que les extensions de la colonne cervicale pendant le transfert ou les mouvements du patient.

1.2. Contre-indications

Il n'est pas recommandé d'avoir recours à l'immobilisation avec un collier chez les patients souffrant d'un traumatisme avec plaie pénétrante ou spondylarthrite ankylosante.

1.3. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

1. Le collier cervical est prévu pour une utilisation par du personnel de santé diplômé selon les directives d'un médecin ou d'une autre autorité médicale. Une lésion permanente peut survenir en cas d'usage différent de celui dicté par un médecin ou une autre autorité médicale.
2. Ne pas réutiliser le collier sur un autre patient. Le collier est destiné à n'être utilisé que par un seul patient. Une réutilisation risque d'entraîner une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
3. Ne pas utiliser le collier chez un patient pendant plus de 24 heures. Le port prolongé d'un collier cervical a été associé au développement d'escarres.

MISES EN GARDE

1. S'assurer que la pièce du menton est correctement positionnée et qu'elle reste à la même taille à tout moment car le détachement du collier en cours d'utilisation peut entraîner de graves lésions cervicales.

1.4. Événements indésirables potentiels

Troubles du diagnostic, abrasion de la peau ou escarres et ventilation altérée.

1.5. Remarques générales

Si durant ou suite à l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale.

2.0. Caractéristiques techniques

Température de stockage : Testé à -40 °C (-40 °F) et + 70 °C (158 °F) selon la norme EN 1789.

Température d'utilisation : -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Utilisation du collier Ambu® Mini Perfit ACE™

- Le premier sauveteur stabilise la tête et le cou, en les maintenant légèrement en position d'alignement neutre. ①
- Mesurer la distance entre une ligne horizontale imaginaire passant juste sous le menton du patient et une seconde ligne horizontale imaginaire passant juste au-dessus de l'épaule du patient. ②

- Comparer cette distance à la distance entre la ligne de définition de la taille du collier et la partie inférieure de la base en plastique du collier (pas la mousse). ③
- Pour ajuster le collier, débloquer les boutons de verrouillage en tirant dessus. ④
- Ajuster le collier jusqu'à ce que la distance entre la ligne de définition de la taille et la base du collier corresponde à la mesure effectuée avec vos doigts. ⑤
- Bloquer les boutons de verrouillage en appuyant dessus. ⑥
- Si la taille du collier doit être réajustée, débloquer les boutons de verrouillage en tirant dessus. ⑦
- Tirer sur les ergots. ⑧
- Le collier peut maintenant être adapté à la taille voulue. ⑨
- Appuyer sur les ergots et bloquer les boutons de verrouillage en appuyant dessus. ⑩⑪
- Avant de mettre le collier en place sur le patient, s'assurer que la pièce du menton est tournée vers l'avant. ⑫⑬
- Enrouler le collier autour du cou du patient. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Fermer le collier à l'aide du velcro. ㉑㉒㉓
- Une sonde d'assistance respiratoire nasale peut être fixée aux encoches des deux côtés. ㉔

4.0. Élimination

Les produits usagés doivent être mis au rebut conformément aux procédures locales.

1.0. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe

Sve upute moraju se pročitati s razumijevanjem prije primjene ovratnika. Sve upute treba razmotriti kao smjernice, a ne kao pokušaj određivanja medicinske prakse.

1.1. Predviđena namjena

Ovratnik Ambu® Mini Perfit ACE jednodijelni je kruti uređaj za imobilizaciju vratne kralježnice namijenjen kao pomoć spasitelju u održavanju neutralnog poravnjanja, sprječavanju bočnog (s jedne na drugu stranu) njihanja, prednjeg – stražnjeg (prema naprijed i natrag) savijanja te istezanja vratne kralježnice tijekom transporta ili pomicanja pacijenta.

1.2. Kontraindikacije

Imobilizacija ovratnikom ne preporučuje se kod pacijenata traume s otvorenim ozljedama ili ankilozantnim spondilitisom.

1.3. Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJA

1. Ovratnik je namijenjen za upotrebu od strane licenciranih zdravstvenih djelatnika prema uputama liječnika ili drugog nadležnog tijela. Ako se upotrebljava drugačije od uputa liječnika ili drugog nadležnog tijela to može dovesti do trajne ozljede.
2. Nemojte ponovno upotrebljavati ovratnik na drugom pacijentu. Ovratnik je za upotrebu na jednom pacijentu. Ponovna upotreba može izazvati kontaminaciju, što može prouzročiti infekcije.
3. Ovratnik ne upotrebljavajte na pacijentu dulje od 24 sata. Dulje nošenje ovratnika povezano je s nastankom dekubitusa.

UPOZORENJA

1. Pobrinite se da je dio za bradu u pravilnom položaju i da je veličina fiksirana tijekom čitave upotrebe jer odvajanje ovratnika tijekom upotrebe može dovesti do teške ozljede vrata.

1.4. Moguće neželjene posljedice

Dijagnostički poremećaj, abrazija kože ili dekubitusi i otežano disanje.

1.5. Opće napomene

Ako se prilikom upotrebe ovog uređaja ili uslijed njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

2.0. Specifikacije

Temperatura skladištenja: Ispitano pri -40 °C (-40 °F) i +70 °C (158 °F) prema normi EN 1789.

Radna temperatura: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Upotreba ovratnika Ambu® Mini Perfit ACE™

- Jedan spasitelj treba ručno stabilizirati glavu i vrat, pažljivo držeći glavu i vrat u položaju neutralnog poravnjanja. ①
- Izmjerite udaljenost između zamišljene vodoravne ravnine točno ispod brade pacijenta i druge vodoravne ravnine odmah na vrhu pacijentova ramena. ②
- Usporedite tu udaljenost s udaljenosti linije za određivanje veličine ovratnika na donjem dijelu plastičnog postolja ovratnika (ne pjenastog). ③
- Za prilagodbu ovratnika otpustite gumbе za zaključavanje povlačenjem prema gore. ④

- Ovratnik prilagodite na odgovarajuću veličina tako da ovratnik raširite na udaljenost između linije za određivanje veličine i plastičnog postolja ovratnika koja odgovara vašoj mjeri. ⑤
- Zakvačite gumbe za zaključavanje guranjem prema dolje. ⑥
- Ako je potrebno prilagoditi veličinu ovratnika, otpustite gumbe za zaključavanje povlačenjem prema gore. ⑦
- Izvucite jezičce zaporca. ⑧
- Ovratnik se sada može prilagoditi na odgovarajuću veličinu. ⑨
- Umetnite jezičce zaporca i zakvačite gumbe za zaključavanja guranjem prema dolje. ⑩⑪
- Prije stavljanje ovratnika na pacijenta uvjerite se da je dio za bradu okrenut prema naprijed. ⑫⑬
- Ovratnik omotajte oko pacijentova vrata. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Ovratnik pričvrstite čičak-trakom. ㉑㉒㉓
- Cijevi za nosni dišni put mogu se pričvrstiti na kukice s obje strane. ㉔

4.0. Zbrinjavanje

Rabljeni proizvodi moraju se odložiti u skladu s lokalnim propisima.

1.0. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

A nyakmerevítő felhelyezése előtt az összes utasítást el kell olvasni és meg kell érteni. A fentiek csak útmutatóul szolgálnak, nem az orvosi gyakorlatot próbálják meghatározni.

1.1. Felhasználási terület

A nyakcsigolyák elmozdulásának megakadályozására szolgáló egyrészes, merev Ambu® Mini Perfit ACE nyakmerevítő segíti a mentést végző személyt a semleges helyzet megőrzésében, a laterális (oldalirányú) kilengés, az anterior-posterior (előre- vagy hátra-) hajlás és a nyakcsigolya megnyúlásának megakadályozásában a beteg szállítása vagy mozgatása közben.

1.2. Ellenjavallatok

Szírt sérüléssel vagy spondylitis ankylopoeticával rendelkező baleseti sérültek esetén a nyakmerevítővel nem javallott immobilizálást végezni.

1.3. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK



1. A nyakmerevítőt kizárólag képzett egészségügyi dolgozók használhatják orvos vagy egyéb egészségügyi szakember utasításai alapján. Ha az eszköz használata nem orvos vagy más egészségügyi szakember utasításai alapján történik, az a beteg maradandó sérüléséhez vezethet.
2. Tilos a nyakmerevítőt másik betegen újból felhasználni. A nyakmerevítő csak egy betegen használható. Az újbóli felhasználás szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
3. A nyakmerevítő nem maradhat 24 óránál hosszabban a betegen. A nyakmerevítő hosszabb használatát összefüggésbe hozták a nyomási fekélyek kialakulásával.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ügyeljen rá, hogy az álltámasz megfelelő pozícióban legyen és a méret rögzítve legyen a használat teljes időtartama alatt, mivel a nyakmerevítő használat közbeni leesése súlyos nyaksérüléshez vezethet.

1.4. Lehetséges nemkívánatos események

A diagnosztika zavarása, bőrlehorzsolás vagy nyomási fekély, illetve károsodott légzés.

1.5. Általános megjegyzések

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

2.0. Műszaki jellemzők

Tárolási hőmérséklet: Az EN 1789 szabvány szerint tesztelve -40 °C -on (-40 °F) és +70 °C-on (158 °F).
Működési hőmérséklet: -10 – +40 °C (14 – 104 °F).

3.0. Az Ambu® Mini Perfit ACE™ használata

- Az egyik mentést végző személy manuálisan stabilizálja a fejet és a nyakat, finoman tartsa azokat semleges pozícióban. ①
- Mérje le a távolságot a közvetlenül a beteg álla alatti és a közvetlenül a beteg válla feletti képzeletbeli vízszintes sík között. ②
- Hasonlítsa össze ezt a távolságot a nyakmerevítő méretét jelző vonal és a merevítő műanyag (nem a habszivacs) részének alsó fele közötti távolsággal. ③
- A nyakmerevítő beállításához húzza ki felfelé a zárógombokat. ④

- Állítsa a nyakmerevítőt a megfelelő méretre: húzza szét addig, amíg a méretet jelző vonal és a merevítő teste között ujjnyi távolság nem lesz. ⑤
- Nyomja le a zárógombokat a rögzítéshez. ⑥
- Ha a nyakmerevítő méretét módosítani kell, akkor húzza ki felfelé a zárógombokat. ⑦
- Húzza ki a zárófüleket. ⑧
- Így a megfelelő méretűre alakíthatja a nyakmerevítőt. ⑨
- Nyomja be a zárófüleket, és nyomja le a zárógombokat a rögzítéshez. ⑩⑪
- Mielőtt felhelyezné a nyakmerevítőt a betegre, gondoskodjon róla, hogy az álltámasz előre legyen fordítva. ⑫⑬
- Tekerje a nyakmerevítőt a beteg nyakára. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Rögzítse a nyakmerevítőt a tépőzárral. ㉑㉒㉓
- Az orr légútjában lévő cső mindkét oldalon hozzákapcsolható a kampókhoz. ㉔

4.0. Ártalmatlanítás

A használt termékeket a helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

1.0. Informazioni importanti, leggere prima dell'uso

Leggere e comprendere tutte le istruzioni prima dell'applicazione del collare. Tutte le indicazioni sono intese come linee guida e non costituiscono direttiva sanitaria.

1.1. Uso previsto

Il collare Ambu® Mini Perfit ACE è un dispositivo rigido monopezzo per l'immobilizzazione del tratto cervicale della colonna vertebrale, progettato per assistere il soccorritore nel mantenimento della posizione neutra, prevenendo l'oscillazione laterale (destra-sinistra) e la flessione o estensione anteriore-posteriore (in avanti o all'indietro) del tratto cervicale durante trasporto o movimentazione del paziente.

1.2. Controindicazioni

Si sconsiglia l'immobilizzazione con collare in pazienti traumatizzati con lesioni acute o con spondilite anchilosante.

1.3. Avvertenze e avvisi

AVVERTENZE

1. Il collare deve essere applicato da personale sanitario autorizzato sotto la guida di un medico o altro personale medico preposto. L'uso non conforme alle direttive del medico o di altra autorità sanitaria può causare lesioni permanenti.
2. Non riutilizzare il collare su un altro paziente. Il collare è monouso. Il riutilizzo può causare contaminazione e quindi infezioni.
3. Non utilizzare il collare sul paziente per più di 24 ore. L'utilizzo prolungato del collare è stato associato allo sviluppo di ulcere da decubito.

AVVISI

1. Controllare che il cinturino al mento sia in posizione corretta e che non si allenti durante l'utilizzo poiché il distacco del collare durante l'utilizzo può causare gravi lesioni al collo.

1.4. Potenziali eventi avversi

Interferenze diagnostiche, abrasioni cutanee o ulcere da decubito e ventilazione compromessa.

1.5. Note generali

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2.0. Specifiche

Temperatura di conservazione: Testato a -40 °C (-40 °F) e +70 °C (158 °F) in conformità alla norma EN 1789.

Temperatura di funzionamento: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Utilizzo di Ambu® Mini Perfit ACE™

- Un soccorritore stabilizza manualmente testa e collo, mantenendoli delicatamente in posizione di allineamento naturale. ①
- Misurare la distanza tra un piano immaginario orizzontale passante immediatamente sotto il mento del paziente e un secondo piano orizzontale passante immediatamente sopra la spalla del paziente. ②
- Confrontare tale distanza con la distanza tra la linea di dimensionamento del collare e la faccia inferiore del corpo in plastica del collare (non la schiuma). ③
- Per regolare il collare, disinnescare i bottoni di blocco sollevandoli. ④

- Regolare il collare nella dimensione appropriata aprendolo fino a quando la distanza tra la linea di dimensionamento e il corpo del collare è uguale alla misura riportata con le dita. ⑤
- Chiudere i bottoni di blocco spingendoli verso il basso. ⑥
- Se il collare va ridimensionato, sganciare i bottoni di blocco sollevandoli. ⑦
- Estrarre i ganci a cricchetto. ⑧
- Il collare può ora essere regolato alle dimensioni appropriate. ⑨
- Inserire i ganci a cricchetto e chiudere i bottoni di blocco spingendoli verso il basso. ⑩⑪
- Prima di posizionare il collare sul paziente, controllare che il cinturino al mento sia nel verso giusto. ⑫⑬
- Avvolgere il collare attorno al collo del paziente. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Fissare il collare utilizzando il velcro. ㉑㉒㉓
- È possibile agganciare un tubo per le vie aeree nasali ai ganci posti su entrambi i lati. ㉔

4.0. Smaltimento

I prodotti usati vanno smaltiti secondo le procedure locali.

1.0. 大切な情報 – 使用する前に読んでおくこと

カラーを適用する前に、すべての指示を読み、理解してください。すべての使用説明はガイドラインと見なすべきであり、医療行為を定義するものではありません。

1.1. 预期用途

Ambu® Mini Perfit ACEカラーは、患者の搬送および移動中における頸部のニュートラルアラインメントの維持、横方向（左右）の揺れおよび前後の屈曲と拡張の防止を救助者が容易に行えるようアシストするための堅牢な一体型頸部固定器具です。

1.2. 禁忌

刺し傷など外傷を負った患者または強直性脊椎炎の患者の場合、カラーを使用する固定は推奨されません。

1.3. 警告および使用上の注意



警告

1. カラーは、医師や医学的権威者が指定するとおり、免許を保有する医療専門家によって使用されることを意図しています。医師やその他の医学的権威者が指定する以外の使い方をすると、恒久的障害が発生することがあります。
2. カラーを別の患者に再利用しないでください。カラーは使い捨てです。再利用は、感染症につながる汚染を引き起こす可能性があります。
3. カラーを24時間以上患者に使用しないでください。カラーを長時間使用すると、圧力瘡が発症する可能性があります。

警告

1. 使用中にカラーが外れると深刻な首の負傷につながる可能性があるため、顎ピースが正しい位置にあり、使用中は常にサイズが固定されていることを確認してください。

1.4. 潜在的な有害事象

診断を妨げたり、皮膚擦過傷または圧力瘡を発生させたり、呼吸を妨げる可能性があります。

1.5. 一般的注意

本装置の使用、または使用の結果、重大なインシデントが発生した場合は、メーカーおよび国家機関に報告してください。

2.0. 仕様

保管温度： EN 1789に従って -40 °C (-40 °F)と +70 °C (158 °F) で試験済み。

動作温度： -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F)。

3.0. Ambu® Mini Perfit ACE™の使用

- 1人の救助者が頭と首を手で安定させ、頭と首をニュートラルアライメント位置にそっと固定します。①
- 患者の顎の最下部を水平に通過する仮想平面と患者の肩の最上部を通過する仮想平面の間の距離を測定します。②
- この距離と、カラーサイジングラインからプラスチックカラー本体（フォーム裏当て材ではない）の低い縁（側面から見て）までの距離を比較します。③
- カラーを調整するために、引き上げてロックボタンを外します。④
- サイジングラインとカラー本体間の距離が自分のフィンガー測定に等しくなるまでカラーを引っ張り、カラーを適切なサイズに調整します。⑤
- 押し下げてロックボタンをはめ込みます。⑥

- ・ カラーのサイズを変更する必要がある場合は、引き上げてロックボタンを外します。⑦
- ・ ラチェットラッチを引き出します。⑧
- ・ これで、カラーを適切なサイズに調整できます。⑨
- ・ ラチェットラッチを押し込み、押し下げてロックボタンをはめ込みます。⑩⑪
- ・ カラーを患者に装着する前に、顎ピースが前に反転していることを確認してください。⑫⑬
- ・ カラーを患者の首に巻き付けます。⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- ・ ベルクロを使用してカラーを固定します。㉑㉒㉓
- ・ 経鼻呼吸チューブを両側のフックに取り付けることができます。㉔

4.0. 廃棄

使用済み製品は、現地の手順に従って廃棄する必要があります。

1.0. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami

Visas instrukcijas reikia perskaityti ir suprasti prieš apykaklę uždedant. Į visus nurodymus reikia žiūrėti kaip į rekomendacijas, o ne kaip į bandymą nustatyti medicininę praktiką.

1.1. Paskirtis

„Ambu® Mini Perfit ACE“ apykaklė yra vientisas standus kaklinės stuburo dalies imobilizavimo įtvaras, padedantis gelbėtojiui išlaikyti paciento kaklinės stuburo dalies neutralią padėtį, kad galva nesvirtų į šonus ir į priekį ar atgal ir stuburas neišsitemptų paciento gabenimo ar judėjimo metu.

1.2. Kontraindikacijos

Imobilizuoti naudojant apykaklę nerekomenduojama pacientų, kurie patyrę kiaurines traumas arba serga ankiloziniais spondilitu.

1.3. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ĮSPĖJIMAI

1. Apykaklę gali uždėti tik turintys tam teisę sveikatos priežiūros specialistai, vadovaujant gydytojiui ar kitam medicinos specialistui. Naudojant ne pagal gydytojo ar kito medicinos specialisto nurodymus, galima nepataisomai sužaloti pacientą.
2. Nenaudokite apykaklės pakartotinai kitam pacientui. Apykaklė yra skirta tik vienam pacientui. Naudojant pakartotinai galima sukelti užteršimą ir infekciją.
3. Apykaklę pacientui negali būti uždėta ilgiau nei 24 valandas. Ilgas apykaklės naudojimas siejamas su opų atsiradimu.

ĮSPĖJIMAI

1. Smakro dalis turi būti tinkamoje padėtyje, o apykaklė naudojimo metu – visą laiką užfiksuota, nes ją atkabinus galima sukelti sunkią kaklo traumą.

1.4. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Diagnostiniai trikdžiai, odos abrazija ar opos ir susilpninta ventiliacija.

1.5. Bendros pastabos

Jeigu šio įtaiso naudojimo metu ar dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, prašome pranešti apie jį gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

2.0. Specifikacijos

Laikymo temperatūra: Išbandyta nuo - 40 °C (-40 °F) iki + 70 °C (+158 °F) temperatūroje pagal EN 1789
Darbinė temperatūra: Nuo -10 °C iki +40 °C (nuo 14 °F iki +104 °F).

3.0. „Ambu® Mini Perfit ACE“™ naudojimas

- Vienas gelbėtojas turi rankomis stabilizuoti galvą ir kaklą, atsargiai prilaikydamas šias kūno dalis neutralioje padėtyje. ①
- Išmatuokite atstumą tarp dviejų įsivaizduojamų horizontalių plokštumų: po paciento smakru ir virš paciento peties. ②
- Palyginkite šį atstumą su atstumu nuo apykaklės dydžio nustatymo linijos iki apatinės plastikinės apykaklės dalies padėties (ne iki porolono). ③
- Norint apykaklę sureguliuoti, traukiant į viršų reikia atsegti fiksavimo mygtukus. ④
- Nustatykite tinkamą apykaklės dydį, traukdami jos dalis viena nuo kitos, kol atstumas tarp dydžio nustatymo linijos ir apykaklės korpuso susilygins su jūsų pirštais išmatuotu atstumu. ⑤

- Sukabinkite fiksavimo mygtukus, nuspausdami juos žemyn. ⑥
- Jeigu reikia pakeisti apykaklės dydį, atkabinkite fiksavimo mygtukus, traukdami juos į viršų. ⑦
- Ištraukite terkšlės užraktus. ⑧
- Dabar galima nustatyti tinkamą apykaklės dydį. ⑨
- Įspauskite terkšlės užraktus ir sukabinkite fiksavimo mygtukus, nuspausdami juos žemyn. ⑩⑪
- Prieš uždėdami apykaklę pacientui, atlaužkite į priekį smakro dalį. ⑫⑬
- Apgaubkite apykaklę aplink paciento kaklą. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Pritvirtinkite apykaklę prisegdami lipuku. ㉑㉒㉓
- Kvėpavimo per nosį vamzdelius galima prikabinti ant kabliukų abiejose apykaklės pusėse. ㉔

4.0. Utilizavimas

Panaudoti gaminiai turi būti šalinami pagal vietinę tvarką.

1.0. Svarīga informācija — Izlasīt pirms lietošanas

Pirms apakles uzlikšanas ir jāizlasa un jāizprot visas instrukcijas. Visas norādes jāuztver kā vadlīnijas, nevis medicīnas prakses definēšanas mēģinājums.

1.1. Paredzētā lietošana

Ambu® Mini Perfit ACE apakle ir nelokana viengabala mugurkaula kakla daļas imobilizācijas ierīce, kas izstrādāta, lai glābējam palīdzētu uzturēt neitrālu izlīdzinājumu, novērstu sāniskas kustības (no vienas malas uz otru) un pakauša-priekšpusē (uz priekšu un atpakaļ) lieci, kā arī mugurkaula kakla daļas stiepšanos pacienta transportēšanas vai pārvietošanas laikā.

1.2. Kontrindikācijas

Pacientiem ar penetrējošām traumām vai ankilozējošo spondilītu nav ieteicama imobilizācija ar apakli.

1.3. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMI

1. Apakle paredzēta licencētu veselības aprūpes speciālistu lietošanai atbilstoši ārstā vai citas medicīnas iestādes norādēm. Neatgriezeniskas traumas var izraisīt lietošana, kas neatbilst ārstā vai citas medicīniskas iestādes norādījumiem.
2. Neizmantojot apakli citam pacientam. Apakle ir paredzēta lietošanai vienam pacientam. Atkārtota izmantošana var izraisīt saindēšanos, kas noved pie infekcijām.
3. Nelietot pacientam apakli ilgāk par 24 stundām. Ilgstoši uzlikta apakle var izraisīt spiediena čūlu attīstību.

UZMANĪBU!

1. Pārļiecinieties, vai zoda daļa atrodas pareizajā stāvoklī un vai lietošanas laikā tā vienmēr tiek nofiksēta, jo apakles atdalīšanās lietošanas laikā var izraisīt smagas kakla traumas.

1.4. Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības

Diagnostikas traucējumi, ādas nobrāzumi vai spiediena čūlas un traucēta elpināšana.

1.5. Vispārējās piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā atgadās kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts iestādei.

2.0. Specifikācijas

Uzglabāšanas temperatūra: Pārbaudīta pie -40 °C (-40 °F) un +70 °C (+158 °F) saskaņā ar EN 1789.

Darba temperatūra: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Ambu® Mini Perfit ACE™ lietošana

- Viens glābējs manuāli stabilizē galvu un kaklu, uzmanīgi pieturot galvu un kaklu neitrālā izlīdzinājuma pozīcijā. ①
- Izmēriet attālumu starp iedomātu horizontālo plakni tieši zem pacienta zoda un otro horizontālu plakni tieši uz pacienta pleca. ②
- Salīdziniet šo attālumu ar attālumu no apakles izmēra līnijas līdz zemākajai plastmasas apakles korpusa vietai (ne putuplastam). ③
- Lai noregulētu apakli, atbrīvojiet bloķēšanas pogas, pavelkot uz augšu. ④
- Noregulējiet apakli, līdz attālums starp izmēra līniju un plastmasas apakles korpusu ir vienāds ar pirksta izmēru. ⑤

- Aiztaisiet bloķējošās pogas, nospiežot uz leju. ⑥
- Ja apkaklei jāmaina izmērs, atveriet bloķējošās pogas, paceļot uz augšu. ⑦
- Izvelciet sprūdrata tipa fiksatorus. ⑧
- Pēc tam apkaklei varēs noregulēt atbilstošu izmēru. ⑨
- Nospiediet sprūdrata tipa fiksatorus un aiztaisiet bloķējošās pogas, nospiežot uz leju. ⑩⑪
- Pirms apkakles uzlikšanas pacientam pārļiecinieties, vai zoda daļa ir pagriezta virzienā uz priekšu. ⑫⑬
- Uzlieciet apkakli uz pacienta kakla. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲
- Nostipriniet apkakli, izmantojot liplentes aizdari. ⑳㉑㉒
- Nazālo caurulīti var piestiprināt pie āķīšiem abos sānos. ㉓

4.0. Iznīcināšana

Izlietoti izstrādājumi ir jāznīcina saskaņā ar vietējās iestādes procedūrām.

1.0. Belangrijke informatie – Vóór gebruik lezen

Alle instructies moeten worden gelezen en begrepen voorafgaande aan toepassing van de kraag. Alle aanwijzingen moeten worden opgevat als richtlijnen en niet als poging tot definiëren van de medische praktijk.

1.1. Beoogd gebruik

De Ambu® Mini Perfit ACE-kraag is een uit één stuk bestaand stijf immobilisatiehulpmiddel voor de nekwerfvelkolom. Het is bedoeld om de hulpverlener te helpen de patiënt neutraal uitgelijnd te houden, laterale (zijwaartse) beweging te voorkomen en anterieure-posterieure (voor- en achterwaartse) flexie en extensie van de nekwerfvelkolom te voorkomen tijdens het transport of de verplaatsing van de patiënt.

1.2. Contra-indicaties

Immobilisatie met een kraag wordt niet aanbevolen bij traumapatiënten met penetrerende verwondingen of met geankyloseerde spondylitis.

1.3. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN

1. De kraag moet worden aangebracht door gediplomeerd medisch personeel op aanwijzing van een arts of andere medisch deskundige. Ander gebruik dan op aanwijzing van een arts of andere medisch deskundige kan tot permanent letsel leiden.
2. De kraag mag niet bij een andere patiënt opnieuw worden gebruikt. De kraag is bedoeld voor eenmalig patiëntengebruik. Hergebruik kan leiden tot besmetting, wat infecties kan veroorzaken.
3. Gebruik de kraag niet langer dan 24 uur op een patiënt. Langdurig verblijf in een kraag is geassocieerd met de ontwikkeling van decubitus.

LET OP

1. Zorg dat het kingedeelte zich in de juiste positie bevindt en dat de grootte te allen tijde vast blijft tijdens het gebruik, aangezien het loskomen van de kraag tijdens het gebruik kan leiden tot ernstig nekletsel.

1.4. Mogelijke bijwerkingen

Diagnostische verstoring, huidafschaving of decubitus en verzwakte ventilatie.

1.5. Algemene opmerkingen

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

2.0. Specificaties

Opslagtemperatuur: Getest bij -40 °C (-40 °F) en +70 °C (158 °F) volgens EN 1789.

Bedrijfstemperatuur: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Gebruik van de Ambu® Mini Perfit ACE™

- Laat een helper het hoofd en de nek handmatig stabiliseren terwijl hij/zij het hoofd en de nek voorzichtig in de neutrale uitlijnpositie houdt. ①
- Meet de afstand tussen een denkbeeldig horizontaal vlak recht onder de kin van de patiënt en een tweede horizontaal vlak recht boven de schouder van de patiënt. ②
- Vergelijk deze afstand met de afstand van de maatlijn op de kraag tot het onderste gedeelte van het plastic kraagomhulsel (niet het schuimgedeelte). ③

- Als u de kraag wilt aanpassen, maakt u de vergrendelingsknoppen los door omhoog te trekken. ④
- Pas de kraag aan op de juiste maat door de kraag uit elkaar te trekken tot de afstand tussen de maatlijn en het hoofddeel van de kraag gelijk is aan uw vingermeting. ⑤
- Activeer de vergrendelingsknoppen door omlaag te drukken. ⑥
- Als de maat van de kraag niet juist is, ontkoppelt u de vergrendelingsknoppen door omhoog te trekken. ⑦
- Trek de palvergrendelingen naar buiten. ⑧
- De kraag kan nu op de juiste maat worden afgesteld. ⑨
- Duw de palvergrendelingen naar binnen en activeer de vergrendelingsknoppen door omlaag te drukken. ⑩⑪
- Zorg voordat u de kraag op de patiënt plaatst dat het kingedeelte naar voren is gedraaid. ⑫⑬
- Wikkel de kraag rondom de nek van de patiënt. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Maak de kraag vast met velcro. ㉑㉒㉓
- Aan de haakjes aan beide zijden kan een neusslangetje worden vastgemaakt. ㉔

4.0. Afvoeren

Gebruikte producten moeten in overeenstemming met de lokale procedures worden afgevoerd.

1.0. Viktig informasjon – Les før bruk

Alle instruksjoner må være lest og forstått før kragen brukes. Alle anvisninger skal betraktes som veiledende og er ikke et forsøk på å definere medisinsk praksis.

1.1. Bruksformål

Ambu® Mini Perfit ACE-kragen er en stiv immobiliseringsenhet for ryggstølen i ett stykke som er konstruert for å gjøre det lettere for hjelpearbeideren å sikre nøytral innretning, motvirke lateral (sideveis) svinging og anterior-posterior (forover og bakover) strekking og forlenging av ryggstølen under pasienttransport eller -bevegelse.

1.2. Kontraindikasjoner

Immobilisering med krage anbefales ikke hos traumepasienter med penetrerende skader eller med ankyloserende spondylitt.

1.3. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

1. Kragen er kun ment å brukes av godkjent helsepersonell som anvist av lege eller annen medisinsk autoritet. Permanent skade kan oppstå fra annen bruk enn det som er foreskrevet av lege eller annen medisinsk overordnet.
2. Kragen skal ikke brukes om igjen på en annen pasient. Kragen er bare beregnet på én pasient. Gjenbruk kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner.
3. Ikke bruk kragen på en pasient i mer enn 24 timer. Forlenget bruk av krage har vært forbundet med utvikling av trykksår.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Pass på at hakestykket er i riktig posisjon, og at størrelsen er fast hele tiden under bruk ettersom det kan føre til alvorlig nakkeskade hvis kragen løsner.

1.4. Potensielle bivirkninger

Diagnostisk forstyrrelse, hudsår eller trykksår og svekket ventilasjon.

1.5. Generelle merknader

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, må det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

2.0. Spesifikasjoner

Oppbevaringstemperatur: Testet ved -40 °C (-40 °F) og +70 °C (158 °F) i samsvar med EN 1789.
Brukstemperatur: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Bruk av Ambu® Mini Perfit ACE™

- Den ene redningspersonen stabiliserer hodet og nakken manuelt, og holder hodet og nakken skånsomt i nøytral stilling. ①
- Mål avstanden mellom et tenkt plan, horisontalt, og like under pasientens hake og et annet horisontalt plan, tegnet akkurat øverst på pasientens skulder. ②
- Sammenlign denne avstanden med avstanden fra kragestørrelseslinjen til den nedre delen på plastkragekroppen (ikke skumplasten). ③
- Kragen justeres ved at låseknappene løsnes ved å trekke opp. ④

- Juster kragen til riktig størrelse ved å trekke den fra hverandre til avstanden mellom størrelseslinjen og kragekroppen er likt med fingermålet. ⑤
- Fest låseknappene ved å skyve ned. ⑥
- Hvis størrelsen på kragen må endres, løsner du låseknappene ved å trekke opp. ⑦
- Trekk sperrehakene ut. ⑧
- Kragen kan nå justeres til korrekt størrelse. ⑨
- Skyv inn sperrehakene og fest låseknappene ved å skyve ned. ⑩⑪
- Før kragen settes på pasienten, må du påse at hakestykkene er vippt fremover. ⑫⑬
- Legg kragen rundt pasientens hals. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Fest kragen med borrelåsen. ㉑㉒㉓
- En nasal luftveistube kan festes til krokene på begge sider. ㉔

4.0. Kassering

Brukte produkter må kasseres i samsvar med lokale prosedyrer.

1.0. Ważne informacje — Przeczytać przed użyciem

Przed założeniem kołnierza należy się zapoznać z pełną treścią instrukcji. Wszystkie opisane czynności należy traktować jako wytyczne i nie stanowią one próby zdefiniowania praktyki medycznej.

1.1. Przeznaczenie

Kołnierz Ambu® Mini Perfit ACE jest jednocześnie sztywnym urządzeniem do unieruchamiania odcinka szyjnego kręgosłupa, które ma za zadanie pomóc ratownikowi w utrzymaniu neutralnego ustawienia odcinka szyjnego, zapobiec jego kołysaniu bocznie, wyginaniu do przodu i do tyłu oraz rozciąganiu podczas transportu i przemieszczania pacjenta.

1.2. Przeciwwskazania

Unieruchomienie przy użyciu kołnierza nie jest zalecane u pacjentów z urazami penetrującymi lub z ZZSK.

1.3. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA

1. Kołnierz jest przeznaczony do użycia przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia zgodnie z zaleceniami lekarza lub innej uprawnionej osoby. Użycie w sposób inny niż zalecony przez lekarza lub inną uprawnioną osobę może spowodować trwałe urazy.
2. Nie używać kołnierza na innym pacjencie. Kołnierz jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie prowadzące do zakażeń.
3. Nie używać kołnierza na pacjencie przez ponad 24 godziny. Długotrwałe przebywanie w kołnierzu może powodować powstawanie odleżyn.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Dopilnować, aby element podbródkowy był dobrze ustawiony, a rozmiar zawsze dopasowany, ponieważ odłączenie kołnierza podczas użycia może prowadzić do poważnego urazu szyi.

1.4. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Zakłócenia diagnostyczne, przetarcia skóry lub odleżyny i pogorszona wentylacja.

1.5. Uwagi ogólne

Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

2.0. Specyfikacje

Temperatura przechowywania: Testowano w temperaturze -40 °C (-40 °F) i +70 °C (+158 °F) zgodnie z normą EN 1789.

Temperatura pracy: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Użycie systemu Ambu® Mini Perfit ACE™

- Jeden z ratowników powinien ręcznie ustabilizować głowę i szyję, delikatnie przytrzymując je w neutralnym ustawieniu. ①
- Zmierz odległość między wyobrażoną płaszczyzną poziomą umieszczoną tuż pod brodą pacjenta oraz drugą płaszczyzną poziomą umieszczoną na szczycie barku pacjenta. ②
- Porównaj tę odległość z odległością od linii rozmiarowej kołnierza do dolnej krawędzi plastikowego korpusu kołnierza (nie pianki). ③
- Aby wyregulować kołnierz, najpierw odepnij guziki, ciągnąc je do góry. ④

- Ustaw odpowiedni rozmiar kołnierza, rozciągając go tak, aby odległość między linią rozmiarową i korpusem kołnierza była równa odległości zmierzonej palcami. ⑤
- Zapnij guziki, wciskając je w dół. ⑥
- Jeśli trzeba zmienić rozmiar kołnierza, najpierw odepnij guziki, ciągnąc je do góry. ⑦
- Rozepnij zatrzaski zapadkowe. ⑧
- Teraz możesz ustawić odpowiedni rozmiar kołnierza. ⑨
- Zepnij zatrzaski zapadkowe i zapnij guziki, wciskając je w dół. ⑩⑪
- Przed założeniem kołnierza pacjentowi ustaw element podbródkowy z przodu. ⑫⑬
- Owiń kołnierz wokół szyi pacjenta. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Zapnij kołnierz na rzep. ㉑㉒㉓
- Rurki donosowe do dróg oddechowych można zamocować do zaczepów po obu stronach. ㉔

4.0. Utylizacja

Zużyte produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami.

1.0. Informação Importante – Ler antes de usar

Todas as instruções devem ser lidas e compreendidas antes da aplicação do colar. Todas as instruções devem ser consideradas orientações e não como uma tentativa de definição da atuação médica.

1.1. Utilização prevista

O colar Ambu® Mini Perfit ACE é um dispositivo de imobilização da coluna cervical rígido e de uma única peça, concebido para ajudar o socorrista na manutenção do alinhamento neutro, prevenção de desvio lateral (de um lado para o outro) e flexão e extensão anterior-posterior (para a frente e para trás) da coluna cervical durante o transporte ou a movimentação de doentes.

1.2. Contraindicações

Não é recomendada a imobilização com um colar em doentes traumáticos com lesões penetrantes ou com espondilite anquilosante.

1.3. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS

1. O colar destina-se à aplicação por profissionais de cuidados de saúde qualificados de acordo com as instruções de um médico ou de outra autoridade médica. A utilização do colar cervical contrária às instruções de um médico ou de outras autoridades médicas poderá provocar lesões permanentes.
2. Não reutilize o colar num outro doente. O colar destina-se a uma utilização única num doente. A reutilização pode causar contaminação, levando a infeções.
3. Não use o colar num doente durante mais de 24 horas. A utilização prolongada de um colar foi associada ao desenvolvimento de úlceras de pressão.

PRECAUÇÕES

1. Certifique-se de que a peça do queixo está a posição correta e que o tamanho está sempre fixo durante a utilização, pois o desprendimento do colar durante a utilização pode resultar numa lesão grave no pescoço.

1.4. Eventos potencialmente adversos

Perturbação no diagnóstico, abrasão na pele ou úlceras de pressão e ventilação limitada.

1.5. Notas gerais

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

2.0. Especificações

Temperatura de armazenamento: Testado a -40 °C (-40 °F) e +70 °C (158 °F) de acordo com EN 1789.
Temperatura de funcionamento: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Utilização do Ambu® Mini Perfit ACE™

- Um dos paramédicos deverá estabilizar manualmente a cabeça e o pescoço, segurando-os cuidadosamente numa posição de alinhamento neutro. ①
- Meça a distância entre um plano imaginário desenhado horizontalmente e imediatamente abaixo do queixo do paciente e um segundo plano horizontal desenhado imediatamente por cima dos ombros do paciente. ②
- Compare esta distância com a distância da linha de tamanho do colar até à parte mais baixa do corpo do colar de plástico (não a espuma). ③

1.0. Informații importante – A se citi înainte de utilizare

Trebuie să citiți și să înțelegeți toate instrucțiunile înainte de a utiliza gulerul. Toate instrucțiunile trebuie considerate ca având caracter orientativ, acestea nefiind o încercare de a defini practica medicală.

1.1. Domeniul de utilizare

Gulerul Ambu® Mini Perfit ACE este un dispozitiv rigid dintr-o singură bucată pentru imobilizarea coloanei cervicale, conceput pentru a ajuta salvatorul să mențină o aliniere neutră și să împiedice balansarea laterală (dintr-o parte în cealaltă), precum și flexia și extensia anterior-posterior (înainte și înapoi) a coloanei cervicale în timpul transportului sau deplasării pacientului.

1.2. Contraindicații

Imobilizarea cu guler nu se recomandă la pacienții cu răni penetrante sau cu spondilită anchilozantă.

1.3. Avertismente și măsuri de precauție

AVERTISMENTE

1. Gulerul trebuie aplicat de către personalul medical autorizat la recomandarea unui medic sau a unei autorități medicale. Utilizarea în alte situații decât cele recomandate de un medic sau de o autoritate medicală poate cauza leziuni ireversibile.
2. Nu reutilizați gulerul la un alt pacient. Gulerul este de unică folosință. Refolosirea produsului poate produce contaminare și, în consecință, infecții.
3. Nu utilizați gulerul la un pacient mai mult de 24 de ore. Purtarea gulerului pentru o perioadă lungă de timp a fost asociată cu apariția ulcerelor de decubit.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Asigurați-vă că piesa pentru bărbie se află într-o poziție corectă și că dimensiunea este bine fixată pe toată durata purtării, deoarece desprinderea gulerului în timpul utilizării poate duce la leziuni grave ale gâtului.

1.4. Reacții adverse posibile

Afectarea stabilirii diagnosticului, iritația pielii prin frecare sau ulcere de decubit și ventilația necorespunzătoare.

1.5. Observații generale

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

2.0. Specificații

Temperatură de depozitare: Testat la -40 °C (-40 °F) și +70 °C (158 °F) conform EN 1789.

Temperatură de utilizare: -10 la +40 °C (14 la 104 °F).

3.0. Utilizarea Ambu® Mini Perfit ACE™

- Un salvator trebuie să stabilizeze manual capul și gâtul și să mențină o aliniere neutră a acestora. ①
- Măsurati distanța dintre un plan imaginar orizontal situat imediat sub bărbia pacientului și un al doilea plan orizontal situat imediat deasupra umărului pacientului. ②
- Comparați această distanță cu distanța dintre banda de dimensionare a gulerului și partea inferioară a carcasei din plastic a gulerului (nu partea din spumă). ③
- Pentru a regla gulerul, decuplați butoanele de fixare trăgând în sus. ④

- Ajustați gulerul la dimensiunea adecvată, desfăcându-l până când distanța dintre banda de dimensionare și carcasa gulerului este egală cu măsurarea efectuată cu degetele. ⑤
- Cuplați butoanele de fixare prin apăsare. ⑥
- Dacă trebuie să ajustați din nou dimensiunea gulerului, decuplați butoanele de fixare trăgând în sus. ⑦
- Desfaceți dispozitivul cu clichet. ⑧
- Acum gulerul poate fi ajustat la dimensiunea adecvată. ⑨
- Prindeți dispozitivul cu clichet și cuplați butoanele de fixare prin apăsare. ⑩⑪
- Înainte de a așeza gulerul pe pacient, asigurați-vă că piesa pentru bărbie este trasă în față. ⑫⑬
- Înfășurați gulerul în jurul gâtului pacientului. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Fixați gulerul cu ajutorul încheietorii Velcro. ㉑㉒㉓㉔
- Un tub pentru căile nazale poate fi atașat de dispozitivele de agățare situate pe cele două părți laterale. ㉕

4.0. Eliminarea

Produsele folosite trebuie eliminate în conformitate cu procedurile locale.

1.0. Важная информация — Прочтите перед использованием

Перед наложением воротника необходимо ознакомиться со всеми инструкциями. Все указания следует рассматривать как рекомендации, а не попытки ограничить медицинскую практику.

1.1. Назначение

Воротник Ambu® Mini Perfit ACE представляет собой неразъемное устройство для жесткой фиксации шейного отдела позвоночника, используемое спасателями для сохранения положения нейтрального выравнивания, предотвращения бокового (из стороны в сторону) раскачивания, а также передне-заднего (вперед и назад) сгибания и разгибания шейного отдела позвоночника при транспортировке и перемещении пациента.

1.2. Противопоказания

Иммобилизацию воротником не рекомендуется проводить у травмированных пациентов с проникающими повреждениями или у пациентов с анкилозирующим спондилитом.

1.3. Предупреждения и предостережения

ВНИМАНИЕ!

1. Воротник предназначен для применения медицинскими работниками, имеющими соответствующую лицензию, согласно указаниям врача или другого медицинского специалиста. Несоблюдение указаний врача или другого медицинского специалиста при применении изделия может вызвать хроническую травму.
2. Запрещается повторное использование воротника у другого пациента. Воротник предназначен для индивидуального использования. Повторное использование может вызвать загрязнение, приводящее к развитию инфекций.
3. Не следует использовать воротник у пациента в течение более 24 часов. Длительное использование воротника приводит к развитию пролежневых язв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Убедитесь, что подбородник находится в верном положении и что размер зафиксирован в течение всего периода использования, поскольку отсоединение воротника в процессе использования может привести к серьезной травме шеи.

1.4. Потенциальные нежелательные явления

Трудности диагностирования, натирание кожи или пролежневые язвы и нарушение вентиляции.

1.5. Общие примечания

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти.

2.0. Технические характеристики

Температура хранения: Пройдены испытания при -40 °C и +40 °C (-22 °F и 158 °F) в соответствии с EN 1789.

Рабочая температура: От -10 °C до +40 °C (от 14 °F до 104 °F).

3.0. Использование Ambu® Mini Perfit ACE™

- Один из спасателей должен вручную зафиксировать голову и шею, осторожно удерживая их в положении нейтрального выравнивания. ①

- Измерьте расстояние между воображаемой плоскостью, проведенной горизонтально непосредственно под подбородком пациента, и второй горизонтальной плоскостью, проведенной непосредственно по верхней части плеча пациента. ②
- Сравните это расстояние с расстоянием от линии определения размера воротника до нижней стороны пластмассового корпуса воротника (не пеноматериала). ③
- Чтобы отрегулировать воротник, отсоедините фиксирующие кнопки, потянув вверх. ④
- Регулируйте воротник, просто раздвигая его, пока расстояние между линией определения размера и корпусом воротника не сравняется с измеренным расстоянием. ⑤
- Соедините фиксирующие кнопки, нажав на них. ⑥
- Чтобы изменить размер воротника, отсоедините фиксирующие кнопки, потянув их вверх. ⑦
- Вытяните наружу собачки храповика. ⑧
- Теперь можно отрегулировать воротник до нужного размера. ⑨
- Вдавите собачки храповика и соедините фиксирующие кнопки, надавив на них. ⑩⑪
- Прежде чем надевать воротник на пациента, убедитесь, что подбородник откинут вперед. ⑫⑬
- Оберните воротник вокруг шеи пациента. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Закрепите воротник, используя застежку-липучку. ㉑㉒㉓
- Трубки для носовых дыхательных путей могут крепиться к крючкам с обеих сторон. ㉔

4.0. Утилизация

Использованные изделия подлежат утилизации в соответствии с местными правилами.

1.0. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím krčného goliera si musíte prečítať všetky pokyny a porozumieť im. Všetky informácie sa majú považovať za pokyny a nie za pokus o definíciu zdravotníckej praxe.

1.1. Určené použitie

Krčný golier Ambu® Mini Perfit ACE je pevná jednodielna zdravotnícka pomôcka na znehybnenie krčnej chrbtice, ktorá záchranárom pomáha zaistiť neutrálnu polohu hlavy a krku, predchádzať výkyvom krčnej chrbtice v laterálnom smere (zo strany na stranu) a flexii či extenzii v anteriórno-posteriórnom smere (zozadu dopredu) počas prepravy či presunu pacienta.

1.2. Kontraindikácie

Imobilizácia pomocou krčného goliera sa neodporúča u traumatických pacientov s penetračnými poraneniami alebo ankylozujúcou spondylitídou.

1.3. Výstrahy a upozornenia



VÝSTRAHY

1. Krčný golier je určený na použitie zdravotníkmi s licenciou podľa pokynov lekára či iného orgánu zdravotnej starostlivosti. Ak sa používa ináč, než podľa nariadenia lekára či iného zdravotníckeho orgánu, môže dôjsť k trvalým následkom.
2. Nepoužívajte krčný golier opakovane u viacerých pacientov. Krčný golier je určený na jedno použitie u jedného pacienta. Opakované použitie môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.
3. Krčný golier nepoužívajte na pacientovi dlhšie ako 24 hodín. S dlhodobým používaním krčného goliera sa spája tvorba preležanín.

UPOZORNENIA

1. Uistite sa, že je podpera brady v správnej polohe a že je veľkosť po celý čas používania nastavená správne, pretože uvoľnenie krčného goliera počas používania môže viesť k vážnemu poraneniu krku.

1.4. Potenciálne nepriaznivé udalosti

Rušenie diagnostických zdravotníckych pomôcok, odreniny kože alebo preležaniny a narušená ventilácia.

1.5. Všeobecné poznámky

Ak počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

2.0. Špecifikácie

Skladovacia teplota: Testované pri teplote -40 °C (-40 °F) a +70 °C (158 °F) podľa normy EN 1789.
Prevádzková teplota: -10 až +40 °C (14 až 104 °F).

3.0. Používanie Ambu® Mini Perfit ACE™

- Jeden záchranár vykoná manuálnu stabilizáciu jemným uchopením hlavy a krku a ich udržiavaním v neutrálnej polohe. ①
- Zmerajte vzdialenosť medzi imaginárnou rovinou načrtnutou vodorovne tesne pod bradou pacienta a druhou horizontálnou rovinou načrtnutou tesne navrchu pleca pacienta. ②
- Túto vzdialenosť porovnajte so vzdialenosťou od čiar určujúcej veľkosť goliera po spodnú stranu plastovej (nie penovej) časti goliera. ③
- Na nastavenie krčného goliera uvoľníte bezpečnostné poistky ich vytiahnutím. ④

- Upravte veľkosť krčného goliera jeho rozťahnutím tak, aby vzdialenosť medzi ryskou určujúcou veľkosť a kostrou krčného goliera zodpovedala vzdialenosti nameranej prstami. ⑤
- Zatlačením zabezpečte bezpečnostné poistky. ⑥
- Ak je potrebné zmeniť veľkosť krčného goliera, uvoľnite bezpečnostné poistky ich vytiahnutím. ⑦
- Potiahnite západky smerom von. ⑧
- Krčný golier sa teraz dá nastaviť na potrebnú veľkosť. ⑨
- Zatlačte západky dovnútra a zaistite bezpečnostné poistky ich zatlačením. ⑩⑪
- Pred umiestnením krčného goliera na krk pacienta sa uistite, že je podpera brady vyklopená dopredu. ⑫⑬
- Krčný golier oviňte okolo krku pacienta. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Krčný golier zaistite suchým zipsom. ㉑㉒㉓
- Nosová kanyla sa môže pripojiť k háčikom na oboch stranách. ㉔

4.0. Likvidácia

Použitá výroby sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

1.0. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

Pred uporabo vratne opornice je treba prebrati in razumeti vsa navodila. Vsa navodila veljajo kot smernice in ne predstavljajo poskusa določitve zdravniške prakse.

1.1. Predvidena uporaba

Vratna opornica Ambu® Mini Perfit ACE je enodelni trdi pripomoček za imobilizacijo vratne hrbtenice, zasnovan kot pomoč reševalcu pri ohranjanju nevtralne lege, preprečevanju lateralnega (stranskega) nagibanja ter anteriorno–posteriornega (naprej in nazaj) upogibanja in iztegovanja vratne hrbtenice med transportom ali premikanjem poškodovanca.

1.2. Kontraindikacije

Imobilizacija z vratno opornico ni priporočljiva pri poškodovancih s penetracijskimi poškodbami ali ankilozirajočim spondilitisom.

1.3. Opozorila in previdnostni ukrepi

OPOZORILA

1. Vratno opornico lahko po navodilih zdravnika ali drugega zdravstvenega organa nameščajo izvajalci zdravstvenih storitev z ustrežno licenco. Pri uporabi, ki ni skladna z navodili zdravnika ali drugega zdravstvenega organa, lahko nastanejo trajne poškodbe.
2. Vratne opornice ne uporabljajte znova pri drugem poškodovancu. Vratna opornica je namenjena za uporabo samo pri enem poškodovancu. Vnovična uporaba lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.
3. Vratne opornice pri poškodovancu ne uporabljajte več kot 24 ur. Dolgotrajnejša uporaba vratne opornice je bila povezana z nastankom razjed zaradi prekomernega pritiska.

POZOR

1. Poskrbite, da bo predel za brado v pravilnem položaju in da se velikost med uporabo ne bo spreminjala, kajti snetje vratne opornice lahko privede do resnih poškodb vratu.

1.4. Možni neželeni učinki

Diagnostične motnje, odrgnine ali razjede zaradi pritiska in motnje pri dihanju.

1.5. Splošne opombe

Če pride med uporabo ali zaradi uporabe tega pripomočka do resnega incidenta, morate o tem obvestiti proizvajalca in državni organ.

2.0. Specifikacije

Temperatura skladiščenja: Preizkušeno pri –40 °C (–40 °F) in 70 °C (158 °F) v skladu s standardom EN 1789.

Delovna temperatura: Od –10 °C do 40 °C (od 14 °F do 104 °F).

3.0. Uporaba izdelka Ambu® Mini Perfit ACE™

- Prvi reševalec naj ročno stabilizira glavo in vrat, tako da ju pazljivo drži v nevtralni legi. ①
- Izmerite razdaljo med navidezno vodoravno ravnino tik pod brado in drugo vodoravno ravnino tik nad ramenom poškodovanca. ②
- To razdaljo primerjajte z razdaljo od črte za določanje velikosti vratne opornice do spodnjega dela plastičnega ohišja opornice (ne pene). ③

- Za prilagoditev vratne opornice odpnite varnostne gumbe tako, da povlečete navzgor. ④
- Nastavite ustrezno velikost z raztegovanjem vratne opornice, dokler razdalja med črto za določanje velikosti in ohišjem opornice ne ustreza meritvi, ki ste jo opravili s prsti. ⑤
- Spnite varnostne gumbe tako, da potisnete navzdol. ⑥
- Če želite spremeniti velikost vratne opornice, odpnite varnostne gumbe tako, da povlečete navzgor. ⑦
- Izvlecite zatiče zaskočnega mehanizma. ⑧
- Zdaj lahko nastavite primerno velikost vratne opornice. ⑨
- Potisnite zatiče zaskočnega mehanizma navznoter in spnite varnostne gumbe tako, da potisnete navzdol. ⑩⑪
- Pred nameščanjem vratne opornice na poškodovanca se prepričajte, da je predel za brado pomaknjen naprej. ⑫⑬
- Vratno opornico poveznite okoli vratu poškodovanca. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Opornico pritrdite s trakom Velcro. ㉑㉒㉓
- Na kavla na obeh straneh je mogoče pritrditi tubus za nazalne dihalne poti. ㉔

4.0. Odlaganje

Uporabljene izdelke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

1.0. Viktig information – Läs före användning

Alla instruktioner måste läsas och förstås innan kragen används. Alla anvisningar ska betraktas som riktlinjer och inte något försök att definiera medicinsk praxis.

1.1. Avsedd användning

Ambu® Mini Perfit ACE är en styv halskrage i ett stycke för immobilisering av halsrygggraden. Kragen är utformad för att underlätta för räddningspersonalen att upprätthålla neutralläge, förebygga lateral (i sidled) instabilitet och anterior-posterior (framåt och bakåt) böjning och sträckning av halsrygggraden under transport och förflyttning av patienter.

1.2. Kontraindikationer

Immobilisering med krage rekommenderas inte för traumapatienter med penetrerande skador eller ankyliserande spondylit.

1.3. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR

1. Kragen är avsedd att användas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal enligt anvisning av läkare eller annan medicinsk auktoritet. Permanenta skador kan uppstå om enheten används på annat sätt än vad som har anvisats av läkare eller annan medicinsk auktoritet.
2. Återanvänd inte kragen för en annan patient. Kragen är avsedd för enpatientsbruk. Återanvändning kan orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
3. Använd inte kragen på en patient i längre tid än 24 timmar. Långvarig användning av krage har förknippats med uppkomst av trycksår.

FÖRSIKTIGHET

1. Säkerställ att hakedelen är korrekt placerad och att storleken alltid är fixerad under bruk eftersom allvarliga nackskador kan uppstå om kragen lossnar.

1.4. Potentiellt negativa händelser

Diagnostisk avvikelse, skavsår eller trycksår och försämrad ventilation.

1.5. Allmänna observanda

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

2.0. Specifikationer

Förvaringstemperatur: Testad vid -40 och +40 °C enligt SS-EN 1789.

Användningstemperatur: -10 till +40 °C.

3.0. Användning av Ambu® Mini Perfit ACE™

- En person ska stabilisera huvud och hals manuellt genom att försiktigt hålla huvudet och halsen i neutralläge. ①
- Mät avståndet mellan ett imaginärt horisontellt plan precis under patientens haka och ett andra horisontellt plan precis på patientens axel. ②
- Jämför detta avstånd med avståndet från kragens storleksanpassningslinje till den nedre delen av själva plastkragen (inte skumplasten). ③
- Justera kragen genom att lossa (dra upp) låsknapparna. ④

- Justera kragen till rätt storlek genom att dra isär kragen tills avståndet mellan storleksanpassningslinjen och själva kragen är lika med ditt fingermått. ⑤
- Tryck ned låsknapparna igen. ⑥
- Om kragens storlek behöver anpassas, dra upp låsknapparna. ⑦
- Dra ut spärranordningarna. ⑧
- Kragen kan nu justeras till rätt storlek. ⑨
- Tryck in spärranordningarna och tryck ned låsknapparna. ⑩⑪
- Kontrollera att hakdelen är vänd mot framsidan innan kragen placeras på patienten. ⑫⑬
- Sätt kragen runt patientens nacke. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Fäst kragen med kardborrebandet. ㉑㉒㉓
- På båda sidorna finns hållare/krokar där syrgasslangen kan fästas. ㉔

4.0. Kassering

Använda produkter måste kasseras i enlighet med vedertagna rutiner.

1.0. Önemli Bilgiler – Kullanmadan Önce Okuyun

Boyunluk kullanılmadan önce tüm talimatların okunması ve anlanması gereklidir. Tüm talimatların, tıbbi uygulamanın tanımı değil, sadece bir yönerge olduğu kabul edilmelidir.

1.1. Kullanım Amacı

Ambu® Mini Perfit ACE boyunluk; hasta nakliyesi veya hareket sırasında servikal omurganın nötr konumda kalmasında; lateral olarak (bir yandan bir yana) sallanmasının, anterior-posterior olarak (ileriye ve geriye) bükülmesinin ve esnemesinin önlenmesinde kurtarıcıya yardımcı olmak üzere tasarlanmış tek parça sert servikal immobilizasyon cihazıdır.

1.2. Kontrendikasyonlar

Penetran yaralanması veya ankilozan spondiliti olan hastaların boyunlukla birlikte immobilize edilmesi önerilmez.

1.3. Uyarılar ve İkazlar

UYARILAR

1. Boyunluk, bir hekim veya başka bir sağlık otoritesinin önerdiği şekilde lisanslı sağlık personeli tarafından uygulanmaya yöneliktir. Ürünün bir hekim veya başka bir sağlık otoritesi tarafından önerildiği gibi kullanılmaması kalıcı hasara yol açabilir.
2. Boyunluğu başka bir hastada yeniden kullanmayın. Boyunluk yalnızca bir hastada kullanılmak içindir. Ürünün yeniden kullanılması enfeksiyonlara sebep olabilir ve kontaminasyona yol açabilir.
3. Boyunluğu bir hastada 24 saatten fazla kullanmayın. Boyunluğun belirtilen süreden daha fazla takılı kalması durumunda basınç ülseri oluşabilir.

UYARILAR

1. Boyunluğun kullanılırken çıkması durumunda boyunda ciddi yaralanmalara yol açabileceği için çeneye takılan parçanın doğru pozisyonunda olduğunu ve ayarının daima sabit durmasını sağlayın.

1.4. Potansiyel Yan Etkiler

Teşhiste karışıklık, cilt tahrişi veya basınç ülseri ve zayıf havalandırma.

1.5. Genel Notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili makama bildirin.

2.0. Özellikler

Saklama sıcaklığı: EN 1789'a göre - 40 °C'de (-40 °F) ve + 70 °C'de (158 °F) test edilmiştir.
Çalıştırma Sıcaklığı: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Ambu® Mini Perfit ACE™ Kullanımı

- Bir kurtarma görevlisinin başı ve boynu nazikçe nötr hizalama pozisyonunda tutarak elle sabitlemesini sağlayın. ①
- Hasta çenesinin hemen altında yatay olarak çizilmiş hayali bir düzlem ile hasta omzunun hemen üstünde çizilmiş ikinci yatay düzlem arasındaki mesafeyi ölçünüz. ②
- Bu mesafeyi, yaka boyutlandırma hattı ile plastik boyunluk gövdesinin (köpük değil) alt tarafı arasındaki mesafeyle karşılaştırınız. ③
- Boyunluğu ayarlamak için kilitleme düğmelerini yukarı çekerek serbest bırakın. ④

- Boyutlandırma hattı ile boyunluk gövdesi arasındaki mesafe parmak ölçümünüze eşit olana kadar boyunluęu uygun büyüklüęe göre çekip ayırarak ayarlayın. ⑤
- Kilitleme düğmelerini aşağı iterek kilitleyin. ⑥
- Boyunluęa yeniden boyut ayarı yapılması gerekiyorsa kilitleme düğmelerini yukarı çekerek serbest bırakın. ⑦
- Mandalları dışarı çekin. ⑧
- Şimdi boyunluk uygun boyuta ayarlanabilir. ⑨
- Mandalları içeri itin ve kilitleme düğmelerini aşağı iterek kilitleyin. ⑩⑪
- Boyunluęu hastaya takmadan önce çeneye takılacak parçanın öne döndürüldüęünden emin olun. ⑫⑬
- Boyunluęu hastanın boynuna geçirin. ⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- Cırt cırtl kısmı kullanarak boyunluęu kapatın. ㉑㉒㉓
- Nazal havayolu tüpü, her iki taraftaki kancalara takılabilmektedir. ㉔

4.0. İmha Etme

Kullanılmış ürünler yerel prosedürlere göre imha edilmelidir.

1.0. 重要信息 – 使用前请阅读

使用颈托前必须先仔细阅读并理解全部说明。所有的指导仅被视为使用指南，而不是对医疗行为的定义。

1.1. 预期用途

Ambu® Mini Perfit ACE 颈托是一体式刚性颈椎固定设备，旨在协助救助者使患者的头颈部保持居中，防止患者运输或移动过程中发生（左右）侧移和前后屈伸颈椎。

1.2. 禁忌症

对于具有穿透性损伤或强直性脊椎炎的创伤患者，不建议使用颈托固定颈椎。

1.3. 警告和注意事项

警告 

1. 该颈托应由医师或获得医疗机构授予证书的医疗保健从业人员进行操作。未经医师或获得医疗机构授予证书的从业人员使用，可能会在使用时导致永久性受伤。

2. 请勿将颈托重复使用于其他患者。该颈托仅供单个患者使用。重复使用会产生污染，导致感染。

3. 请勿将颈托用于患者超过 24 小时。长时间使用颈托会导致发生压力性溃疡。

注意

1. 使用期间颈托脱落会导致颈部严重受伤，因此使用时应确保下巴板处于正确位置，并且尺寸大小始终不变。

1.4. 潜在不良事件

诊断干扰、皮肤擦伤或压力性溃疡，以及通气功能受损。

1.5. 基本注意事项

如果在设备使用过程中出现严重事故，或者因使用设备而导致严重事故，请向制造商及主管当局报告详情。

2.0. 技术规格

存储温度： 根据 EN 1789，测试温度在 -40 °C (-40 °F) 和 +70 °C (158 °F)
操作温度： -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F)。

3.0 Ambu® Mini Perfit ACE™ 使用说明

- 由一名施救者用手轻轻托住患者的头部和颈部，使其保持在居中位置。①
- 测量患者下巴水平和下方的假想面与患者肩膀顶部绘制的第二水平面之间的距离。②
- 将此距离与颈托尺寸线到塑料颈托体下方（而非泡沫）之间的距离进行比较。③
- 可向上拉动锁定按钮，调节颈托。④
- 拉开颈托，直至尺寸线和颈托体之间的距离等于您的手指测量值，将颈托调节至合适的尺寸。⑤
- 向下按锁定按钮，将其锁住。⑥
- 如果需要重新调整颈托的尺寸，向上拉动锁定按钮，将其松开。⑦
- 将棘轮锁拉出。⑧
- 此时可将颈托调节至合适尺寸。⑨
- 将棘轮锁推入，向下推动锁住锁定按钮。⑩⑪
- 将颈托放置在患者身上之前，应确保将下巴板朝前翻转。⑫⑬
- 将颈托缠绕患者的颈部。⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- 使用 Velcro 粘扣带 固定住颈托。㉑㉒㉓
- 鼻管可以由两侧的鼻管钩固定。㉔

4.0. 处置

用过的产品必须按当地规程进行处理。

Ambu



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VNO ORTOPEDIA INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	59.653.709/0001-39
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.05.464-1
Nome do Dispositivo Médico	COLAR CERVICAL - V.N.O.
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Colar Cervical
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80546410004
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351548093201027
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: VNO ORTOPEDIA INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 59653709000139 - Endereço: RUA ALBERTO LUPO, 543 PARQUE BANCARIO 03923150
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/10/2010
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	VNO COLAR CERVICAL (1) (1).pdf	0524286256 - 16/04/2025 16:13:59

Modelo Produto Médico
COLAR CERVICAL RESGATE - TAMANHOS PP, P, M, G, INFANTIL.
COLAR CERVICAL TIPO THOMAZ - TAMANHOS PP, P, M, G
COLAR CERVICAL PHILADELPHIA - TAMANHOS PP, P, M, G
COLAR CERVICAL COM APOIO MENTONIANO - TAMANHOS PP, P, M, G
COLAR CERVICAL EMERGÊNCIA SÃO PAULO - TAMANHOS PP, P, M, G
COLAR CERVICAL MIAMI - TAMANHOS PP, P, M, G
COLAR CERVICAL STIFNECK - TAMANHOS BB (NEO), PEDIÁTRICO, INFANTIL, PP, P, M, G, GG.
COLAR CERVICAL AJUSTÁVEL - 16 POSIÇÕES- ADULTOCOLAR CERVICAL AJUSTÁVEL - 12 POSIÇÕES- INFANTILCOLAR CERVICAL AJUSTÁVEL - 26 POSIÇÕES

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

COLAR CERVICAL

Descrição e Indicação do produto:

Colar cervical, com apoio mentoniano, injetado em peça única. Confeccionado em polietileno de alta densidade, com 2 mm, permitindo uma maior resistência e apoio. É revestido com espuma macia tipo EVA (Elil Vinil Acetato) especial. Em um dos lados fecho com velcro de 50 mm. Do outro lado, possui abertura especial e é preso com botões. Na parte posterior (nuca), possui abertura para palpação e ventilação da nuca. Na parte da frente, possui abertura que permite a palpação do pulso carotídeo e acesso à traquéia.

Não possui botões ou apoio de metal, ferro, alumínio ou outro material. Os botões são de plásticos, permitindo totalmente a Rádio Transparência.

Produto indicado para imobilização da cervical (pescoço) para resgate, transporte e socorro de pacientes.

Padrão de cores internacionais (Neonatal, rosa; Infantil, azul claro; PP, lilás; P, azul; M, laranja; G, verde, GG, branco) e todos os modelos, incluindo o retrátil, na cor branca com adesivo indicativo.

Colar cervical regulável, em peça única regulável para no mínimo 04 tamanhos (PP, P, M, G). Confeccionado em polietileno, de alta densidade, com espessura mínima de 1,5 milímetros e máxima de 2,0 milímetros na parte frontal e posterior com preenchimento em EVA ou similar com espessura de 05 milímetros para proporcionar conforto e segurança a vítima, com fechamento em velcro de 50 milímetro de largura. Sistema retrátil de ajuste.

E colar cervical confeccionado em polietileno de alta densidade, injetado em peça única, com espessura de 1,5 mm, permitindo uma maior resistência e apoio. É revestido com espuma macia tipo EVA (Elil Vinil Acetato) especial. Fechado com sistema de mini ganchos para fixar o velcro de 50 mm fêmea. Padrão de cores universal, no velcro, para identificação do tamanho. Na parte posterior (nuca), possui abertura para palpação e ventilação da nuca. Na parte da frente, possui abertura que permite a palpação do pulso carotídeo e acesso à traquéia.

Não possui botões ou apoio de metal, ferro, alumínio ou outro material. Os botões são de plásticos, permitindo totalmente a Rádio Transparência.

Produto indicado para imobilização da cervical (pescoço) para resgate, transporte e socorro de pacientes.

Padrão de cores internacionais (Neonatal, rosa; Infantil, azul claro; PP, lilás; P, azul; M, laranja; G, verde, GG, branco) e todos os modelos, incluindo o retrátil, na cor branca com adesivo indicativo.

Composição:

E.V.A.

Polietileno

Botões de nylon

Precauções, Restrições, Advertências ou Cuidados Especiais.

Usar tamanho adequado ao paciente;

Manuseio por profissional da área

Modo de Uso

Colocar no pescoço e ajustar com o velcro.

1)- POSICIONANDO O APOIO MENTONIANO

Com a cabeça do paciente em alinhamento neutro, posicione o apoio mentoniano deslizando o colar para cima do tórax. Tenha certeza de que o mento está bem apoiado pelo suporte mentoniano.

Dificuldade em posicionar o suporte pode indicar a necessidade de um colar menor.

2)- FECHAMENTO DO VELCRO

Revise novamente a posição da cabeça do paciente e o colar, certificando que o alinhamento está adequado. Tenha certeza de que o queixo do paciente cobre a fixação central no suporte mentoniano. Se isto não acontecer aperte o colar até que o suporte apropriado seja obtido. Selecione um colar cervical menor caso você perceba que apertando muito o colar poderá levar a uma hiperextensão.

3)- PACIENTE EM POSIÇÃO SUPINA

Se o paciente estiver deitado, comece colocando a posição posterior do colar atrás do pescoço do paciente. Certifique se a fivela de velcro não está dobrada, evitando assim problemas ao prender a fivela.

4) - UTILIZAÇÃO ALTERNATIVA EM POSIÇÃO SUPINA

Uma alternativa é começar pelo posicionamento do apoio mentoniano e então deslizar a porção posterior do colar atrás do pescoço do paciente.

5)

AJUSTE

FINAL

Uma vez posicionado mantenha o colar no lugar segurando o orifício cervical central como mostra a figura. Você pode evitar torções cervicais usando o orifício central como ponto fixo enquanto prende e ajusta a fita de velcro.

Cuidados de Armazenamento e Transporte:

O produto deve ser armazenado em local arejado e limpo.

Transportar sem violar a embalagem

Resp. Técnico: Maira Claudia Silva de Oliveira

CREA/SP 5062784090

Fabricado por:

V.N.O. ORTOPEDIA BRINQUEDOS PLÁSTICOS LTDA - ME

Rua Alberto Lupo, 1000, São Paulo – SP – CEP 03923-150

CNPJ: 59.653.709/0001-39

Indústria Brasileira

Registro ANVISA nº:

REPRESENTANTE LEGAL
Antonio Machado de Oliveira

RESPONSÁVEL TÉCNICO
Maira Claudia Silva de Oliveira
CREA/SP 5062784090

SSResgates 17.122.256/0001-74 Rua Manuel Arce, 551 - Parque dos Bancários São Paulo / São Paulo - 03922-150 (11) 4236-0042 sac@ssresgates.com.br		Pedido 3479
--	--	-----------------------------------

Cliente:	L e p Life Educacao em Saude e Comercio Ltda - 1357	CPF/CNPJ:	49.875.336/0001-97	Página:	1 de 1
Endereço:	Rua Manoel Lopes de Oliveira, 2759 - Pioneiros	IE:	909.92654-82	Emissão:	13/10/2025 16:50
Complemento:	SI 01 A	Solicitante:		Finalização:	13/10/2025 16:50
Cidade:	Candói / PR				
Telefone:					
Cond.Pgto.:	A Vista	Vendedor:	Funcionário Padrão - 2		

Produtos						
Código	Descrição	NCM	U.M.	Qtde.	Vir. Item	Vir. Total
SS043	COLAR CERVICAL PP	90211020	PC	5,00	11,50	57,50
SS044	COLAR CERVICAL P	90211020	PC	5,00	11,50	57,50
SS045	COLAR CERVICAL M	90211020	PC	5,00	11,50	57,50
SS046	COLAR CERVICAL G	90211020	PC	5,00	11,50	57,50
SS114	TALA DE PAPELÃO 30X20	90211020	CJ	10,00	9,60	96,00
SS115	TALA DE PAPELÃO - 50X20	90211020	PC	10,00	12,80	128,00
					Total dos Produtos:	454,00

Serviços					
Código	Descrição	U.M.	Qtde.	Vir. Item	Vir. Total
				Total dos Serviços:	0,00

Observações	Recebimento	Total Itens:	454,00
	Recebi(emos) de SSResgates, os produtos constantes neste pedido.	Acréscimo:	0,00
	____/____/____	Desconto:	0,00
	DataAssinatura	Total do Pedido:	454,00

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	78.742.491/0001-33
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.969-0
Nome do Dispositivo Médico	CURATIVO TRANSPARENTE NÃO ESTÉRIL VITALDERME
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Curativo
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10296900165
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351806580201820
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ZHEJIANG KANG LI DI MEDICAL ARTICLES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C010337 - Endereço: DONGSHAN INDUSTRIAL ZONE , SHANGWUZHAI , LIUSHI ,YUEQING , ZHEJIANG, CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	18/02/2019
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	CURATIVO TRANSPARENTE NÃO ESTÉRIL VITALDERME.pdf	4061763211 - 14/10/2021 11:37:31

Modelo Produto Médico
ROLO - 5cmx 2m - 10cmx2m - 15cmx2m - 20cmx2m - 30cmx2m - 40cmx2m - 50cmx2m - 60cmx2m - 5cmx5m - 10cmx5m - 15cmx5m - 20cmx5m - 30cmx5m - 40cmx5m - 50cmx5m - 60cmx5m - 5cmx10m - 10cmx10m - 15cmx10m - 20cmx10 - 30cmx10m - 40cmx10m - 50cmx10m - 60cmx10m. 
PRE CORTADOS - 2 x2 cm - 4,4 x 4,4cm - 4 cm x 5 cm - 5cm x 5cm - 5 cm x 12,5 cm - 5x 5.7 cm - 6 cm x 6 cm - 6 cm x 7cm - 6cm x 7cm - 6x8cm - 7,5 cm x 7,5 cm - 7x9 cm - 7x10cm - 7 cm x 11 cm - 8,5x8,5 cm - 8.5x10,5cm - 9x1 cm - 9cm x 9cm - 10cm x 10cm - 10x12cm 10cm x 17cm - 10cm x 17,5cm - 10x20cm - 10x25cm - 10x30cm - 10x35cm - 12.5cm x 12.5cm - 12cm x 13cm - 12.5cm x 20cm - 14cmx14cm - 15x15cm - 15 cm x 18cm - 15x20cm - 15cm x 20cm - 17cm x 17cm - 17.5cm x 17.5cm - 18cm x 18cm - 18cm x 24cm - 20cmx20cm - 22cm x 22cm - 22.5cm x 22.5cm.
Acessórios: Fixador em velcro



CURATIVO TRANSPARENTE NÃO ESTÉRIL VITALDERME

REGISTRO ANVISA 10296900165

INSTRUÇÕES DE USO

- 01 - Limpar adequadamente a ferida, conforme rotina e técnicas assépticas
- 02 - Escolher e recortar o tamanho correto que deverá ser 02 cm maior que a área pretendida;
- 03 - Remover a película protetora evitando contato com sua parte interna
- 04- Posicionar o curativo sobre o local da punção e pressionar de forma suave do centro para a extremidade de todo o curativo para que a parte adesiva fixe na pele e remover o papel protetor quadriculado.
- 05 – Para remover o curativo, levantar cuidadosamente uma de suas extremidades, mantendo-o pressionado contra a pele.
- 06- Proceder deste modo, até que todas as extremidades deixem de estar em contato com a pele.
- 07-Os curativos podem ser mantidos durante o banho, desde que mantenham completa aderência na região aplicada;
- 08- Os curativos podem permanecer até 07 dias devendo ser trocado de acordo com as indicações do profissional de saúde habilitado e conforme protocolo da instituição.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Artigo hospitalar de pronto uso.

Respeitar o prazo de validade

Em caso de alergias, descontinuar o uso do produto.

Se a embalagem estiver violada, não usar o produto.

O curativo não poderá ser utilizado sobre feridas abertas.

A permanência do mesmo curativo não poderá ser superior a 7 dias.

Este produto destina – se a ser utilizado por profissional habilitado e treinado.

O produto deve ser descartado seguindo normas e rotinas da instituição de saúde.

Produto com reprocessamento proibido, tendo em vista que a especificações técnicas do produto há impossibilidade de reprocessar devido a perda de funcionalidade e integridade do mesmo.



ATENÇÃO:

Tempo De Uso: aconselha-se a troca a cada 7 dias e/ou em caso de sinais flogísticos, alterações do aspecto da ferida ou pele, tais como hiperemia, acúmulo de fluidos sob o curativo, sangramento, irritação cutânea, descolamento do mesmo.

ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

O armazenamento deverá ser feito em local apropriado, com temperatura e umidade controlada, em pallets ou prateleiras para que não haja contato direto com o piso e distante das paredes para a ventilação e limpeza adequadas. O transporte deverá ser feito por empresa regularizada para essa atividade, ou seja, transporte de produtos para a saúde, sempre ao abrigo do calor e da luz e mantendo em local fresco e seco. Não transportar com outro tipo de produto que não seja material médico-hospitalar.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

JoãoMed Comércio de Materiais Cirúrgicos S.A. | CNPJ 78.742.491/0001-33

Rua Wilson Lois Koehler Jr., 406 - Xaxim - CEP 81630-280 - www.joaomed.com.br

Curitiba - Paraná – Brasil – Tel.: (41) 2108-4545 - SAC: 0800 701 2006

IMAGENS ILUSTRATIVAS DO PRODUTO



DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

RECEBEMOS DE VT HEALTH CARE - COMERCIO DE PRODUTOS DE SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO

Nº 20.534
SÉRIE 55



VT HEALTH CARE - COMERCIO DE PRODUTOS DE SAUDE LTDA

Endereço: POLO JK TR.02 CONJ.01, . LOTE 02 PARTE
Bairro: SANTA MARIA
Cidade: Brasília DF
CEP: 72549-565
Fone/Fax: 61 3225-8512

DANFE
DOCUMENTO AUXILIAR DE NOTA FISCAL ELETRÔNICA
0 - ENTRADA
1 - SAÍDA
Nº 20.534
SÉRIE 55
Folha 1 de 3


CHAVE DE ACESSO
5326 0426 0423 1500 0195 5505 5000 0205 3415 3966 5526

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e:
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da SEFAZ Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO
Venda de mercadoria adquirida ou recebida de terceiros

INSCRIÇÃO ESTADUAL
0778088500145

INSC. ESTADUAL SUBST. TRIBUTÁRIO

CNPJ
26.042.315/0001-95

DISTINATÁRIO REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL
L & P LIFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO
R MANOEL LOPES DE OLIVEIRA 2759 SALA 01
MUNICÍPIO
Candói
FONE/FAX
42998677748

C.N.P.J./ C.P.F.
49.875.336/0001-97
BAIRRO/DISTRITO
VOTOROES
CEP
85140-000
U.F.
PR
INSCRIÇÃO ESTADUAL
90992654-82

DATA DA EMISSÃO
22/04/2026
DATA DA SAÍDA/ENTRADA
22/04/2026
HORA DA SAÍDA
13:17

NÚMERO	VENCIMENTO	VALOR	NÚMERO	VENCIMENTO	VALOR	NÚMERO	VENCIMENTO	VALOR	NÚMERO	VENCIMENTO	VALOR	NÚMERO	VENCIMENTO	VALOR
20534/1	20/05/26	5.310,88	20534/3	17/06/26	5.310,88									
20534/2	04/06/26	5.310,88	20534/4	03/07/26	5.310,86									

CÁLC DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS
21.243,50
VALOR DO ICMS
849,74
VALOR DO ICMS DESONERADO
0,00
BASE DE CÁLCULO ICMS ST
0,00
VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO
0,00
VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
25.757,80
VALOR DO FRETE
0,00
VALOR DO SEGURO
0,00
DESCONTO
4.514,30
OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS
0,00
VALOR DO IPI
0,00
VALOR TOTAL DA NOTA
21.243,50

TRANSPORTADOR VOL. TRANSPORT.

NOME/RAZÃO SOCIAL
BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA
ENDEREÇO
RUA SEBASTIBAO HENRIQUE DA CUNHA PONTES
QUANTIDADE
7,00
ESPÉCIE

MARCA

FRETE POR CONTA
0-EMITENTE
MUNICÍPIO
São José dos Campos / SP
NÚMERO

CÓDIGO ANTT

PLACA DO VEIC.

U.F.
SP
PESO BRUTO
57,90

C.N.P.J./C.P.F.
48.740.351/0010-56
INSCRIÇÃO ESTADUAL
645486992110
PESO LÍQUIDO
57,90

DADOS DO PRODUTO

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS	NCM/SH	CST / CSOSN	CFOP	UNID.	QTDE.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	BASE CÁLCULO ICMS	VALOR		ALÍQUOTAS	
										ICMS	IPI	ICMS	IPI
A71022	SILVERSOFT- ESPUMA DE POLIURETANO C/PRATA 10cm X 10cm Lote: 20251121 x40 Val: 20/11/2028 MS: 80691910040 IBS / CBS Base de Cálculo: 794,21 Alíquota IBS UF: 0,10%; R\$ IBS UF: 0,79; Alíquota IBS Mun: 0,00%; R\$ IBS UF: 0,00; R\$ IBS: 0,79; Alíquota CBS: 0,90%; R\$ CBS: 7,15;	3005.90.90	100	6.102	Un	40,00	26,99	1.079,60	860,00	34,40	0,00	4,00	0,00
SA71044	SILICARE AG - CURATIVO DE SILICONE C/ESPUMA DE POLIURETANO C/PRATA. 10CM X 10CM Lote: 20251121 x40 Val: 20/11/2028 MS: 80691910042 IBS / CBS Base de Cálculo: 923,50 Alíquota IBS UF: 0,10%; R\$ IBS UF: 0,92; Alíquota IBS Mun: 0,00%; R\$ IBS UF: 0,00; R\$ IBS: 0,92; Alíquota CBS: 0,90%; R\$ CBS: 8,31;	3005.10.90	100	6.102	Un	40,00	28,34	1.133,60	1.000,00	40,00	0,00	4,00	0,00

DADOS ADICIONAIS
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
:: Tipo de Cobrança:BOLETO | :: Valor aproximado dos tributos R\$ (38,20%) Fonte: IBPT/empresometro.com.br W7m9E1 | :: Pedido:21554 | :: Inf. de entrega::: End. Entrega: R MANOEL LOPES DE OLIVEIRA 2759 SALA 01 - VOTOROES - Candói - PR - CEP: 85140000 | Produtos NCM 3006: PIS/COFINS reduzido a alíquota zero, conforme INCISO III do ART. 1º do Decreto 6.426/2008. | :: R\$ IBS 14,43; R\$ CBS 129,84

RESERVADO AO FISCO

		VT HEALTH CARE - COMERCIO DE PRODUTOS DE SAUDE LTDA Endereço: POLO JK TR.02 CONJ.01, . LOTE 02 PARTE Bairro: SANTA MARIA Cidade: Brasília DF CEP: 72549-565 Fone/Fax: 61 3225-8512		DANFE DOCUMENTO AUXILIAR DE NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0 - ENTRADA 1 - SAÍDA 1 Nº 20.534 SÉRIE 55 Folha 2 de 3		 CHAVE DE ACESSO 5326 0426 0423 1500 0195 5505 5000 0205 3415 3966 5526 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e: www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da SEFAZ Autorizadora							
NATUREZA DE OPERAÇÃO Venda de mercadoria adquirida ou recebida de terceiros						PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 253260028452990 22/04/2026 14:49:39							
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0778088500145				INSC. ESTADUAL SUBST. TRIBUTÁRIO		CNPJ 26.042.315/0001-95							
DESTINATÁRIO REMETENTE	NOME/RAZÃO SOCIAL L & P LIFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA			C.N.P.J./ C.P.F. 49.875.336/0001-97		DATA DA EMISSÃO 22/04/2026							
	ENDEREÇO R MANOEL LOPES DE OLIVEIRA 2759 SALA 01			BAIRRO/DISTRITO VOTOROES		CEP 85140-000	DATA DA SAÍDA/ENTRADA 22/04/2026						
	MUNICÍPIO Candói	FONE/FAX 42998677748		U.F. PR	INSCRIÇÃO ESTADUAL 90992654-82		HORA DA SAÍDA 13:17						
DADOS DO PRODUTO													
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS	NCM/SH	CST / CSOSN	CFOP	UNID.	QTDE.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	BASE CÁLCULO ICMS	VALOR ICMS IPI		ALÍQUOTAS ICMS IPI	
HG1010	HYDROCEL AG+. CURATIVO HIDROFIBRA CMC C/ PRATA+ 10cm X 10cm Lote: 25114171 x130 Val: 11/12/2028 MS: 80102513513 IBS / CBS Base de Cálculo: 2.875,31 Aliquota IBS UF: 0,10%; R\$ IBS UF: 2,88; Aliquota IBS Mun: 0,00%; R\$ IBS UF: 0,00; R\$ IBS: 2,88; Aliquota CBS: 0,90%; R\$ CBS: 25,88;	3005.90.90	100	6.102	Un	130,00	23,95	3.113,50	3.113,50	124,54	0,00	4,00	0,00
T4009-C	KANGLI CARE - BOLSA COLOS.UMA PC TRANSP -C/TNT- CLAMP- 60MM Lote: 20251121 x500 Val: 20/11/2028 MS: 80691910005 IBS / CBS Base de Cálculo: 2.688,00 Aliquota IBS UF: 0,10%; Red. Aliq. IBS UF: 60,00%; Aliq. Efet. IBS UF: 0,04%; R\$ IBS UF: 1,08; Aliquota IBS Mun: 0,00%; Red. Aliq. IBS Mun: 60,00%; Aliq. Efet. IBS Mun: 0,04%; R\$ IBS UF: 0,00; R\$ IBS: 1,08; Aliquota CBS: 0,90%; Red. Aliq. CBS: 60,00%; Aliq. Efet. CBS: 0,36%; R\$ CBS: 9,67;	3006.91.10	100	6.102	Un	500,00	7,50	3.750,00	2.800,00	112,00	0,00	4,00	0,00
4009-C	KANGLI CARE - BOLSA COLOS.UMA PC -C/TNT- CLAMP- 60MM Lote: 20260121 x1060 Val: 20/01/2029 MS: 80691910005 IBS / CBS Base de Cálculo: 5.698,56 Aliquota IBS UF: 0,10%; Red. Aliq. IBS UF: 60,00%; Aliq. Efet. IBS UF: 0,04%; R\$ IBS UF: 2,28; Aliquota IBS Mun: 0,00%; Red. Aliq. IBS Mun: 60,00%; Aliq. Efet. IBS Mun: 0,04%; R\$ IBS UF: 0,00; R\$ IBS: 2,28; Aliquota CBS: 0,90%; Red. Aliq. CBS: 60,00%; Aliq. Efet. CBS: 0,36%; R\$ CBS: 20,52;	3006.91.10	100	6.102	Un	1.060,00	7,50	7.950,00	5.936,00	237,44	0,00	4,00	0,00
R0510	KANGLI FILM - FILME ROLO TRANSPARENTE 05CM X 10M Lote: 20250316 x30 Val: 15/03/2028 MS: 80691910009 IBS / CBS Base de Cálculo: 553,82 Aliquota IBS UF: 0,10%; R\$ IBS UF: 0,55; Aliquota IBS Mun: 0,00%; R\$ IBS UF: 0,00; R\$ IBS: 0,55; Aliquota CBS: 0,90%; R\$ CBS: 4,98;	3005.10.90	100	6.102	Un	30,00	30,00	900,00	599,70	23,99	0,00	4,00	0,00
G5305	KANGLI SORB - CUR.ALGINATO DE CALCIO E SODIO 10CM X 10CM Lote: 20260121 x60 Val: 20/01/2029 MS: 80691910010 IBS / CBS Base de Cálculo: 219,43 Aliquota IBS UF: 0,10%; R\$ IBS UF: 0,22; Aliquota IBS Mun: 0,00%; R\$ IBS UF: 0,00; R\$ IBS: 0,22; Aliquota CBS: 0,90%; R\$ CBS: 1,97;	3005.90.90	100	6.102	Un	60,00	7,29	437,40	237,60	9,50	0,00	4,00	0,00

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

RECEBEMOS DE VT HEALTH CARE - COMERCIO DE PRODUTOS DE SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO



VT HEALTH CARE - COMERCIO DE PRODUTOS DE SAUDE LTDA

Endereço: POLO JK TR.02 CONJ.01, . LOTE 02 PARTE
Bairro: SANTA MARIA
Cidade: Brasília DF
CEP: 72549-565
Fone/Fax: 61 3225-8512

DANFE
DOCUMENTO AUXILIAR DE NOTA FISCAL ELETRÔNICA
0 - ENTRADA
1 - SAÍDA
Nº 20.534
SÉRIE 55
Folha 3 de 3



CHAVE DE ACESSO
5326 0426 0423 1500 0195 5505 5000 0205 3415 3966 5526

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e:
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da SEFAZ Autorizadora

PROTOKOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
253260028452990 22/04/2026 14:49:39
CNPJ
26.042.315/0001-95

DISTINATARIO REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL
L & P LIFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

ENDEREÇO
R MANOEL LOPES DE OLIVEIRA 2759 SALA 01

MUNICÍPIO
Candói

C.N.P.J./ C.P.F.
49.875.336/0001-97

BAIRRO/DISTRITO
VOTOROES

CEP
85140-000

U.F.
PR

INSCRIÇÃO ESTADUAL
90992654-82

DATA DA EMISSÃO
22/04/2026

DATA DA SAÍDA/ENTRADA
22/04/2026

HORA DA SAÍDA
13:17

DADOS DO PRODUTO

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS	NCM/SH	CST / CSOSN	CFOP	UNID.	QTDE.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	BASE CÁLCULO ICMS	VALOR		ALÍQUOTAS	
										ICMS	IPi	ICMS	IPi
G1308	KANGLI DERM - CURATIVO HIDROCOLOIDE COM BORDA 10cm X 10cm Lote: 20260121 x30 Val: 20/01/2029 MS: 80691910026 IBS / CBS Base de Cálculo: 106,66 Aliquota IBS UF: 0,10%; R\$ IBS UF: 0,11; Aliquota IBS Mun: 0,00%; R\$ IBS UF: 0,00; R\$ IBS: 0,11; Aliquota CBS: 0,90%; R\$ CBS: 0,96;	3005.10.90	100	6.102	Un	30,00	6,29	188,70	115,50	4,62	0,00	4,00	0,00
G1319	KANGLI DERM - CURATIVO HIDROCOLOIDE EXTRA FINO 15cm X 15cm Lote: 20250701 x30 Val: 30/06/2028 MS: 80691910026 IBS / CBS Base de Cálculo: 180,08 Aliquota IBS UF: 0,10%; R\$ IBS UF: 0,18; Aliquota IBS Mun: 0,00%; R\$ IBS UF: 0,00; R\$ IBS: 0,18; Aliquota CBS: 0,90%; R\$ CBS: 1,62;	3005.10.90	100	6.102	Un	30,00	12,50	375,00	195,00	7,80	0,00	4,00	0,00
C1000	CLAMP UNIVERSAL PARA BOLSA DE COLOSTOMIA Lote: 20251121 x360 Val: 20/11/2028 MS: 80691919001 IBS / CBS Base de Cálculo: 404,35 Aliquota IBS UF: 0,10%; Red. Aliq. IBS UF: 60,00%; Aliq. Efet. IBS UF: 0,04%; R\$ IBS UF: 0,16; Aliquota IBS Mun: 0,00%; Red. Aliq. IBS Mun: 60,00%; Aliq. Efet. IBS Mun: 0,04%; R\$ IBS UF: 0,00; R\$ IBS: 0,16; Aliquota CBS: 0,90%; Red. Aliq. CBS: 60,00%; Aliq. Efet. CBS: 0,36%; R\$ CBS: 1,46;	3006.91.10	100	6.102	Un	360,00	1,75	630,00	421,20	16,85	0,00	4,00	0,00
4009-B	KANGLI CARE - BOLSA COLOS.UMA PC - C/TNT- VELCRO- 60MM Lote: 20260121 x60 Val: 20/01/2029 MS: 80691910005 IBS / CBS Base de Cálculo: 446,40 Aliquota IBS UF: 0,10%; Red. Aliq. IBS UF: 60,00%; Aliq. Efet. IBS UF: 0,04%; R\$ IBS UF: 0,18; Aliquota IBS Mun: 0,00%; Red. Aliq. IBS Mun: 60,00%; Aliq. Efet. IBS Mun: 0,04%; R\$ IBS UF: 0,00; R\$ IBS: 0,18; Aliquota CBS: 0,90%; Red. Aliq. CBS: 60,00%; Aliq. Efet. CBS: 0,36%; R\$ CBS: 1,61;	3006.91.10	100	6.102	Un	60,00	7,75	465,00	465,00	18,60	0,00	4,00	0,00
G5306	KANGLI SORB - CUR.ALGINATO DE CALCIO E SODIO 10CM X 20CM Lote: 20260121 x500 Val: 20/01/2029 MS: 80691910010 IBS / CBS Base de Cálculo: 5.079,25 Aliquota IBS UF: 0,10%; R\$ IBS UF: 5,08; Aliquota IBS Mun: 0,00%; R\$ IBS UF: 0,00; R\$ IBS: 5,08; Aliquota CBS: 0,90%; R\$ CBS: 45,71;	3005.90.90	100	6.102	Un	500,00	11,47	5.735,00	5.500,00	220,00	0,00	4,00	0,00

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	61.418.042/0001-31
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.01.504-7
Nome do Dispositivo Médico	Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Curativo
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10150470696
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351391611202211
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: PHARMAPLAST S.A.E - EGITO - CNPJ / Código Único: C005616 - Endereço: AMRIA FREE ZONE, 23512, ALEXANDRIA, 31611 – EGITO
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29/09/2022
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	FILME_ROLO_PHARMAFIX_PHARMAPLAST.pdf	0223932264 - 06/03/2026 14:39:47

Modelo Produto Médico
FIX504550 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 5cmx4.55m
FIX1004550 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 10cmx4.55m
FIX255000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 2.5cmx5m
FIX755000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 7.5cmx5m
FIX509140 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 5cmx9.14m
FIX2005000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 20cmx5m
FIX259140 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 2.5cmx9.14m
FIX254550 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 2.5cmx4.55m
FIX754550 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 7.5cmx4.55m
FIXPU504550 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 5cmx4.55m
FIX1509140 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 15cmx9.14m
FIX3009140 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 30cmx9.14m

FIX5010000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 5cmx10m
FIX10010000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 10cmx10m
FIX20010000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 20cmx10m
FIX30010000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 30cmx10m
FIXPU254550 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 2.5cmx4.55m
FIXPU754550 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 7.5cmx4.55m
FIXPU1004550 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 10cmx4.55m
FIXPU1504550 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 15cmx4.55m
FIXPU2004550 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 20cmx4.55m
FIXPU255000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 2.5cmx5m
FIXPU755000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 7.5cmx5m
FIXPU1505000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 15cmx5m
FIXPU2005000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 20cmx5m
FIXPU259140 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 2.5cmx9.14m
FIXPU759140 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 7.5cmx9.14m
FIXPU1509140 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 15cmx9.14m
FIXPU3009140 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 30cmx9.14m
FIXPU5010000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 5cmx10m
FIXPU10010000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 10cmx10m
FIXPU20010000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 20cmx10m
FIX1504550 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 15cmx4.55m
FIX3004550 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 30cmx4.55m
FIX505000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 5cmx5m
FIX1005000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 10cmx5m
FIX1505000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 15cmx5m
FIX3005000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 30cmx5m
FIX1009140 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 10cmx9.14m
FIX2009140 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 20cmx9.14m
FIX2510000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 2.5cmx10m
FIX7510000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 7.5cmx10m
FIX15010000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 15cmx10m
FIX20150 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 2 cmx 15 cm
FIX1805000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 18 cm x 5m
FIXPU3004550 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 30cmx4.55m
FIXPU505000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 5cmx5m
FIXPU1005000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 10cmx5m
FIXPU3005000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 30cmx5m
FIXPU509140 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 5cmx9.14m

FIXPU1009140 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 10cmx9.14m
FIXPU2009140 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 20cmx9.14m
FIXPU2510000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 2.5cmx10m
FIXPU7510000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 7.5cmx10m
FIXPU15010000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 15cmx10m
FIXPU30010000 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 30cmx10m
FIX2004550 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 20cmx4.55m
FIX759140 Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® 7.5cmx9.14m

**NOME DO PRODUTO: FILME TRANSPARENTE NÃO ESTÉRIL EM ROLO
PHARMAFIX® - PHARMAPLAST**

Número ANVISA: 10150470696

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Curativo

Matéria Prima: Poliuretano / Não tecido

Método de Esterilização:

Produto Estéril: () Sim (X) Não

Validade: 5 anos

FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Filme Transparente Não Estéril em rolo Pharmafix® da Pharmaplast é hipoalergênico e fabricado em poliuretano permeável a gases e impermeável à água que deve ser aderido à pele para promover a fixação de cateteres ou curativos, proteção de feridas, barreira contra bactérias e água, sem provocar dor no momento de sua retirada.

INDICAÇÃO DE USO

O Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® é indicado para fixação e retenção de curativos, compressas, cateteres, tubos de drenagem, etc.

INSTRUÇÃO DE USO

1. Certifique-se de que a pele esteja seca e limpa antes da aplicação.
2. Corte a fita no comprimento necessário. O comprimento da fita deve se estender pelo menos meia polegada além do curativo.
3. Aplique a fita e para promover a saúde da pele, não estique ou aplique com tensão sobre as áreas onde a fita ficará aderida diretamente à pele.
4. Alise a fita com a ponta dos dedos para garantir uma boa adesão.
5. Para os modelos em poliuretano devem ser observados adicionalmente os seguintes cuidados:
6. Remova o início da aba inferior do revestimento de liberação para expor a superfície adesiva.
7. Aplique a fita enquanto remove o resto da aba inferior ao mesmo tempo. Não estique o filme durante a aplicação.
8. Remova a camada superior de dois suportes com pétala.
9. Alise o filme com a ponta dos dedos para garantir uma boa adesão.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix®**

Base - Não tecido

Adesivo - Adesivo curável por UV / adesivo hot melt / adesivo acrílico à base de água

Suporte - Papel artesanal revestido de argila

Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix® PU

Base - Filme de Poliuretano

Adesivo - Adesivo curável por UV / adesivo acrílico

Suporte - Papel artesanal revestido de argila / Filme de polietileno siliconizado.

FOTO**APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	MATERIA
FIXPU5010000	Filme Transparente em Rolo Pharmafix®	05cmx10cm	Não tecido
FIX10010000	Filme Transparente em Rolo Pharmafix®	10cmx10m	Não tecido
FIX15010000	Filme Transparente em Rolo Pharmafix®	15cmx10m	Não tecido
FIX20010000	Filme Transparente em Rolo Pharmafix®	20cmx10m	Não tecido

***hipoalergênico**

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

O produto é fornecido em rolos, com suporte interno em polietileno.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Nenhum requisito especial. Recomenda-se armazenar < 35° C em condições secas.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

Recomendado uso por até 8 dias;

Trocar o curativo quando este ficar sujo, perder a aderência ou ao trocar os cateteres;

Suspender o uso do curativo se sintomas coceiras ou erupções de pele ocorrerem.

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

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MED SHARP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06.940.329/0001-19
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.671-7
Nome do Dispositivo Médico	DRENO TORÁCICO MED SHARP
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Drenos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80267170002
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351464311200567
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: MED SHARP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME - BRASIL - CNPJ / Código Único: 06940329000119 - Endereço: RUA ANTHEMO VICTORINO PILAN 150 DISTRITO DO TURVO 18180000
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/02/2006
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÕES DE USO DRENO TORÁCICO MED SHARP.pdf	0378262262 - 17/04/2026 11:14:50

Modelo Produto Médico
10FR-1,8mm-3,2mm-0,70mm/12FR-2,5mm-4,0mm-0,75mm/14FR-3,0mm-4,7mm-0,85mm/16FR-3,5mm-5,3mm-0,90mm/18FR-4,0mm-6,0mm-1,00mm/20FR-4,5mm-6,7mm-1,10mm/22FR-5,0mm-7,3mm-1,15mm/24FR-5,5mm-8,0mm-1,25mm/26FR-6,0mm-8,7mm-1,35mm/28FR-6,5mm-9,3mm-1,40mm/30FR-7,0mm-10,0mm-1,50mm/32FR-7,5mm-10,7mm-1,60mm/34FR-8,0mm-11,3mm-1,65mm/36FR-8,5mm-12,0mm-1,75mm/38FR-9,0mm-12,7mm-1,85mm/40FR-9,5mm-13,3mm-1,90mm/42FR-10,0mm-14,0mm-2,00mm

Instrução de Uso:

Dreno Torácico

MARCA



FABRICANTE

Fabricante: MED SHARP IND. E COM. PROD.
HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 06.940.329/0001-19 IE: 682.057.178.111
End.: R. Anthemo Victorino Pilan, 150 – Distrito do Turvo.
Tapiraí – São Paulo – CEP: 18180-000
Tel: (19)3819-3974
Atendimento ao Cliente: ines@medsharp.com.br
Responsável Técnico: Dr. Maria Inês P. Fonseca – CRF:
34.633/SP
ANVISA: (UM468YWH7WL3)

Instrução de Uso:

Verificar se a embalagem está íntegra e o prazo de validade/esterilização estão válidos. Pince o dreno na sua extremidade antes de introduzi-lo. Após o posicionamento dentro da cavidade torácica desejada, conecte a extensão de PVC do sistema de drenagem ao dreno. Cada dreno possui um diâmetro conforme numeração do FR. Observar com atenção o nível do corte do conector conforme diâmetro desejado. A conexão da extensão de PVC do sistema com o dreno pode ser feita através do conector disponível na embalagem do dreno.

Abra a pinça do dreno, fixe o dreno e radiografe.

Advertência:

Evite temperaturas elevadas; proteger da luz e umidades; abrir a embalagem somente no momento do uso; não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada, ou sem prazo de validade/esterilização esteja vencido.

REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

DESTRUIR APÓS O USO.

PRODUTO ESTÉRIL.

REGISTRO ANVISA: 80267170002

Imagem:



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.955-1
Nome do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Extensor
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80495510051
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351400322201833
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: WELLMED International Industries Pvt. Ltd. - ÍNDIA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	20/08/2018
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica -Extensor multivias com Clamp - Rev 06 -Medix Brasil.pdf	1544663251 - 28/11/2025 16:23:42

Modelo Produto Médico
MEDIX BRASIL EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP 2 VIAS LUER SLIP
MEDIX BRASIL EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP 2 VIAS LUER LOCK
MEDIX BRASIL EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP 4 VIAS LUER SLIP
MEDIX BRASIL EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP 4 VIAS LUER LOCK.

EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP

Anvisa nº:

80495510051 / 80495510030 / 80495519091 / 80495519098

Modelos

Extensor Multivias com Clamp

Indicação de uso

Extensor Multivias com Clamp é usado principalmente em conjuntos clínicos hospitalares e outros conjuntos de infusão que suportam o uso de injeção ou infusão intravenosa humana, é um duplicador de acesso, conectando duas vias de infusão ao acesso venoso.

Especificação técnica

Tampa do conector fabricada em polietileno

Conectores luer feitos de policarbonato

Dois conectores luer lock

1 conector luer slip (acesso venoso)

Comprimento: 15cm ± 5cm

Clamp fabricado em polietileno;

Tubo conector 2 vias fabricado em PVC

Esterilizado a óxido de Etileno

Validade 5 anos após data de esterilização

Atóxico e apirogênico

Descartável e de uso único

Apresentação

Embalagem Primária: acondicionado individualmente em pacote tipo blister em papel grau cirúrgico, com abertura asséptica.

Embalagem de Transporte: caixas de Papelão 20 sacos polybag com 40 unidades, totalizando 800 peças.

Orientações de Uso

Retirar o produto da embalagem utilizando técnica asséptica;

Recomendamos que o profissional de saúde aperte o encaixe da tampa rosqueada e o suporte da agulha antes do uso para evitar o vazamento de fluidos.

Certificar-se de que não há ocorrências de bolhas de ar durante a passagem da solução;

Quando houver corta fluxo verificar se o mesmo permite a regulação do fluxo da solução entre zero e o máximo;

Não utilizar em infusões de medicamentos quimioterápicos;

Não utilizar em bomba de infusão, apenas para uso em infusão gravitacional.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “ESTÉRIL”, “PROIBIDO REPROCESSAR”;

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652371707

EAN14

17898652371704

Detentor da Notificação:

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Elisa de Novaes CRF-PR Nº 21059

Serviço de Atendimento ao Consumidorsac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 07 de 12/11/2025

Imagens meramente ilustrativas:

**Sede Administrativa**Rua Paraná, 1791 – Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
(45) 3039-4242**Centro de Distribuição**Rod. SC 417, 10535 – Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
(47) 3432-8741

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	AGAPLASTIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	00.406.859/0001-03
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.387-2
Nome do Dispositivo Médico	Espaçador AGPMAX BIO
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Aparelho Para Nebulizacao de Medicamentos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10438729014
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351662141202102
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: AGAPLASTIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 00406859000103 - Endereço: RUA CUBA 353 PENHA 21020160
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	01/07/2021
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso - Espaçador AGPMAX BIO Rev00_04_21.pdf	2725208211 - 13/07/2021 17:48:25

Modelo Produto Médico
MODELOADULTO/INFANTIL BIO, MODELO ADULTO/INFANTIL BIO ESPECIAL KIDS, MODELO ADULTO/INFANTIL BABY BIO, MODELO BABY BIO ESPECIAL KIDS, MODELO TRAC BIO, MODELO TRAC BIO ESPECIAL KIDS

Manual de Instruções – Espaçador AGPMAX BIO® / User’s Guide – AGPMAX BIO® Spacer / Manual de Instrucciones – Espaciador AGPMAX BIO®

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE USO - Espaçador AGPMAX BIO® :

USO EXTERNO / USO HUMANO – ADULTO/INFANTIL

APRESENTAÇÕES

Modelo Adulto/Infantil	Uso a partir de 3 anos
Modelo Baby	Uso de 0 a 3 anos
Modelo TRAC	Uso sem restrição de idade

Embalagem contendo 01 Espaçador com uma máscara customizada.

Cores variadas disponíveis: amarelo, azul, laranja, lilás, rosa, verde, vermelho e outras.

Volume: 150 mL

Conheça as partes integrantes do Espaçador AGPMAX BIO® na figura 1*, no fim desta Instrução de Uso.

Observações: O modelo TRAC é formado apenas pelas partes 1,2,3,4, pois em pacientes traqueostomizados a medicação é administrada diretamente na traqueia.

COMPOSIÇÃO

Polipropileno, Pigmentos, Elastômeros, Aditivo oxi-biodegradável e Silicone.

INFORMAÇÕES DE USO

O QUE É O ESPAÇADOR AGPMAX BIO® ?

É um produto para saúde, reutilizável, destinado ao uso domiciliar.

PARA QUE SERVE ESTE PRODUTO?

Auxiliar e otimizar a administração de medicamentos inalatórios em aerossol, disponíveis em dosificadores pressurizados, popularmente denominados “bombinhas”.

COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Atua direcionando o jato do spray e propiciando a retenção das partículas grandes (propelente) a fim de evitar sua deposição na boca ou orofaringe do usuário e, simultaneamente, permitindo que as partículas menores (substância ativa) alcancem as vias aéreas de pequeno calibre.

Possui uma válvula (parte nº 3) de grande importância para assegurar a eficácia do uso do dispositivo, pois garante um fluxo unidirecional do medicamento (para a inspiração), impedindo que o ar expirado adentre a câmara (barreira contra retorno). Desta forma é evitada a diluição do medicamento quando do próximo acionamento de spray, garantindo o recebimento integral da dose.

O produto foi desenvolvido para uso com máscara (de acordo com o tipo de paciente - crianças, adultos ou idosos - e orientação médica.

A máscara cria um ambiente fechado, para que o usuário que não consegue sincronizar sua inspiração com o momento do acionamento do spray, receba a dose integral do medicamento, pois o mesmo estará retido na máscara até que o usuário faça a inspiração. O produto apresenta máscara removível para também facilitar a sua higienização.

A válvula pequena da máscara é fixa e não deve ser removida em nenhuma situação de uso ou limpeza, pois sua função é permitir a saída do ar na expiração do paciente e inviabilizar a entrada do ar exterior.

PARA QUE / QUEM ESTE PRODUTO É INDICADO?

Indicado para pacientes com deficiência respiratória (asma, bronquite, DPOC etc) que estejam sob tratamento ou cuidados de um profissional de saúde.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO? / ADVERTÊNCIAS

Mantenha o Espaçador AGPMAX BIO® fora do alcance de crianças, pois trata-se de um produto para saúde e não um brinquedo.

Quando da utilização em crianças, é imprescindível a supervisão de um adulto.

O produto deve ser utilizado apenas para o fim a que se destina.

O produto não deve ter a válvula da máscara (parte nº 6) removida, nem mesmo durante a higienização.

A VÁLVULA (PARTE Nº 3) É ESSENCIAL NA ADMINISTRAÇÃO DA MEDICAÇÃO PARA GARANTIR A SEGURANÇA E FUNCIONALIDADE DO PRODUTO, PORTANTO NÃO A REMOVA, A NÃO SER NO MOMENTO DA HIGIENIZAÇÃO.

PRECAUÇÕES

Realize a limpeza do produto, antes do primeiro e após cada uso, seguindo as recomendações descritas nesta Instrução de Uso.

Antes de usar o Espaçador AGPMAX BIO®, assegure-se de que não existem objetos estranhos dentro da câmara.

Em caso positivo, realize novamente a limpeza.

A montagem do produto em desacordo com o estabelecido nesta Instrução de Uso pode ocasionar vazamento do medicamento, com consequente redução da eficácia no uso ao qual se destina.

COMO HIGIENIZAR ESTE PRODUTO?

1 Desmonte o Espaçador AGPMAX BIO®, sem retirar a válvula da máscara (ela deve ser mantida fixa). O Produto apresenta máscara removível para também facilitar a limpeza.

2 Lave todas as peças em água fria corrente, utilizando algumas gotas de detergente líquido neutro, em esponja não áspera e água. Enxágue.

3 Deixe escorrer o excesso de água. Não esfregue para secar. Deixe secar naturalmente, com a câmara na posição vertical, conforme a **Figura 2*** ilustrada no fim desta instrução.

4 Para uso, montar o produto Espaçador AGPMAX BIO®.

COMO MONTAR O ESPAÇADOR AGPMAX BIO®?

O produto só deve ser montado quando todas as peças estiverem completamente secas.

Monte o produto seguindo a ordem apresentada na **Figura 1*** ilustrada no fim desta instrução.

PASSO A PASSO:

Encaixe a base (1) na câmara (2);

Com a câmara na vertical, posicione os furos laterais da válvula (3) na direção dos pinos de fixação da câmara e encaixe-os perfeitamente. Os dois lados da válvula são idênticos;

Após a fixação, rosquear o bocal (4) na extremidade da câmara (2) onde foi fixada a válvula (3) e certificar de que a peça bocal (4) foi rosqueada até o limite final.

Quando for utilizar a máscara (5), é só encaixá-la diretamente no bocal (4) e fixá-la até o final.

COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Após a higienização do produto, certifique-se de que o produto está montado com todas as suas partes, conforme **Figura 1*** ilustrada no fim desta instrução.

O método de utilização deste produto está descrito e ilustrado na **Figura 3*** no fim desta instrução. **Observações:**

Ao finalizar a aplicação, para retirar o spray (bombinha) da base do Espaçador AGPMAX BIO®, fixe a base com uma das mãos e retire o spray com a outra.

Em caso de dúvidas quanto à dosagem e frequência de uso do medicamento, consulte o seu médico.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Este produto não contém látex;

Este produto não contém Bisfenol A;

Este produto é não tóxico e não alergênico;

Se houver dúvidas sobre o desempenho ou uso do produto, por favor, contate preferencialmente o **seu médico** para obter instruções apropriadas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser mantido à temperatura ambiente, protegido contra poeira ou luz solar direta e resguardado de impactos.

Para garantir a vida útil do produto, basta seguir cuidadosamente todas as instruções presentes neste manual.

ENGLISH

Instructions for Use - AGPMAX BIO® Spacer - HOME / HOSP models

EXTERNAL USE / FOR HUMAN USE - ADULT AND CHILD

PRESENTATIONS:

Adult/Child HOME/HOSP Model	From age 3 on up
Baby HOME/HOSP Model	From 0 to 3 years of age
TRAC HOME / HOSP model	No age restriction

Package containing 01 Spacer with one mask.

Available colors: Yellow, Blue, Orange, Purple, Pink, Green and Red.

Learn about the components of the AGPMAX BIO® Spacer in Image 1 *found at the end of the Instruction Sheet.

Notes: TRAC HOME / HOSP model is formed only by parts 1, 2, 3 and 4, as in tracheostomized patients, medication is administered directly into the trachea.

COMPOSITION

Polypropylene, Pigments, Elastomers, Oxy-biodegradable additive and Silicone.

USER INFORMATION:

WHAT IS THE AGPMAX BIO® Spacer- HOME / HOSP MODEL?

It is a health care product, intended for home and hospital use, it is reusable, provided the disinfection or sterilization is performed.

WHAT IS THIS PRODUCT FOR?

To assist and optimize the administration of inhaled aerosol medications, available in pressurized dispensers, popularly called "inhaler".

HOW DOES THIS PRODUCT WORK?

It works by directing the jet of the spray and allows the retention of large particles (propellant) in order to avoid them being deposited in the user's mouth or oropharynx, while simultaneously allowing the smaller particles (active substance) to reach the bronchi and small airways.

It has a valve (part nº3) of great importance to ensure the spacer's effectiveness, as it ensures a unidirectional flow of the medication (for inspiration), preventing the exhaled air to go into the chamber (barrier against return). This way, it avoids the dilution of the medication during the next spray, ensuring delivery of the complete dose.

The product was developed for use with a mask, according to the type of patient - children, adult or elderly - and medical orientation.

The mask creates a closed environment, so that the user that has difficulty synchronizing the timing of their inspiration with the activation of the spray, receives the full dose of the medication, as it will be retained in the mask until the user inhales. The Product features a removable mask to also facilitate cleaning. The small valve of the mask is fixed and should not be removed under any circumstances even for cleaning, because this function is to allow the air outlet patient's during exhalation and block the entry of air from the exterior.

FOR WHAT / FOR WHOM IS THIS PRODUCT INDICATED?

Indicated for patients with respiratory impairment (asthma, bronchitis, COPD, etc.) who are undergoing treatment or being accompanied by a healthcare professional.

WHEN SHOULD I NOT USE THIS PRODUCT? / WARNINGS

Keep AGPMAX BIO® Spacer out of children's reach, as it is a healthcare product and not a toy. When using on children, adult supervision is indispensable.

The product should be used only for the purpose in which it is intended for. The small valve in the mask (part nº 7) should never be removed, even during cleaning.

THE LARGE VALVE (PART Nº 3) IS ESSENTIAL FOR THE ADMINISTRATION OF THE MEDICATION TO ENSURE THE SAFETY AND FUNCTIONALITY OF THE PRODUCT, THEREFORE DO NOT REMOVE IT. IT SHOULD ONLY BE REMOVED DURING THE CLEANING PROCESS.

PRECAUTIONS

Proceed with the cleaning of the product before the first time using and after each use, following the recommendations described in this Instruction sheet.

Attention: At the discretion of the physician or healthcare provider, depending on as the criticality of the patient's clinical state, the disinfection or sterilization of the product before first use is recommended.

Before using the AGPMAX BIO® Spacer, ensure that there are no foreign objects inside the chamber. If so, repeat the cleaning procedure.

The assembly of the product outside the terms and orientations established on this instruction sheet can cause leakage of the medication and consequentially reduce the effectiveness for the use in which it was intended for.

HOW TO SANITIZE THIS PRODUCT?

1. Disassemble the AGPMAX BIO® Spacer without removing the valve in mask (it should always stay fixed). The Product features a removable mask to also facilitate cleaning.

2. Wash all parts under cold running water, using a few drops of neutral liquid detergent, a non-abrasive soft sponge and water. Rinse thoroughly.

3. Let the excess water drain out. Do not rub to dry. Allow it to dry natural, with the chamber in the vertical position according the **Figure2***.

4. For use, mount the AGPMAX BIO® Spacer product.

HOW TO ASSEMBLE THE AGPMAX BIO® Spacer ?

The product should only be assembled when all parts are completely dry.

Assemble the product in the order shown in **Image 1*** at the end of this instruction page.

STEP BY STEP:

Attach the base (1) in the chamber (2);

With the chamber vertically, position the side holes of the valve (3) in the direction of the fixating pins of the chamber and attach them perfectly. Both sides of the valve are identical;

After fixing, connect the nozzle (4) onto the same edge of the chamber (2) where the valve (3) was fixed and make sure that the nozzle (4) has been screwed up to the final limit.

When using the mask (5), just attach it directly to the nozzle (4) and fix it until the final limit.

HOW SHOULD I USE THIS PRODUCT?

After cleaning and/or sterilizing the product, make sure that the product is assembled with all its parts, as in **Image 1*** illustrated at the end of this instruction page.

Notes: At the end of the application, to remove the spray (inhaler) from the base of the AGPMAX BIO® Spacer, secure the base with one hand and remove the inhaler with the other.

For doubts regarding the dosage and frequency of use of your medication, consult to your physician.

IMPORTANT INFORMATION

This product does not contain latex;

This product does not contain bisphenol A;

In case of doubts regarding the performance or use of the product, please preferably contact physician for appropriate instructions.

CONDITIONS FOR STORAGE AND TRANSPORT

The product should be kept at room temperature, protected from dust and direct sunlight and sheltered from impacts.

To guarantee the product lifetime carefully follow all instructions in this manual.

ESPAÑOL

Instrucción de Uso - Espaciador AGPMAX BIO®- Modelos HOME / HOSP

USO EXTERNO / USO HUMANO-ADULTO E INFANTIL

PRESENTACIONES

Modelo Adulto/Infantil HOME/HOSP	Uso desde los 4 años
Modelo Baby HOME/HOSP	Uso de 0 a 3 años
Modelo TRAC HOME/HOSP	Uso sin restricción de edad

Envase contiene un Espaciador con una máscara.

Colores disponibles: Amarillo, Azul, Naranja, Lila, Rosa, Verde y Rojo.

Conozca a las partes integrantes de Espaciador AGPMAX BIO® en la Figura 1*, al final de esta Instrucción de uso.

Observaciones:

Modelo TRAC HOME / HOSP se forma solamente por las partes 1, 2, 3 y 4, como en los pacientes

traqueomizados, la medicación se administra directamente en la traquea.

COMPOSICIÓN

Polipropileno, pigmentos, elastómeros, aditivo oxidegradable y silicona.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

¿QUÉ ES EL ESPACIADOR AGPMAX BIO® - MODELO HOME / HOSP?

Es un producto de la salud, reutilizable, destinado para uso domiciliar y hospitalario, ya que se lleva a cabo la desinfección o esterilización.

Manual de Instruções – Espaçador AGPMAX BIO® / User's Guide – AGPMAX BIO® Spacer / Manual de Instrucciones – Espaciador AGPMAX BIO®

¿PARA QUÉ SIRVE ESTE PRODUCTO?

Asistir y optimizar la administración de medicamentos inhalados en aerosoles disponibles en presurizado, popularmente llamado "petardos".

¿CÓMO FUNCIONA ESTE PRODUCTO?

Actúa dirigiendo el chorro de pulverización y permitiendo la retención de partículas grandes (propulsores) con el fin de evitar que se depositen en la orofaringe del usuario, mientras que simultáneamente permite que las partículas más pequeñas (de sustancia activa) lleguen a las vías respiratorias de pequeño calibre.

Tiene una válvula (parte n°3) de gran importancia para garantizar el uso eficiente del espaciador, ya que garantiza un flujo unidireccional de la droga (inspiración), impidiendo que el aire exhalado ingrese a la cámara (barrera contra retorno). De esta manera, se evita la dilución del medicamento cuando se activa el siguiente aerosol, que garantiza la recepción completa de la dosis.

El producto ha sido desarrollado para uso con o sin máscara, según el tipo de paciente - niños, adultos o ancianos - con asesoramiento médico.

La máscara crea un ambiente cerrado, de modo que el usuario que tiene dificultades para sincronizar su inspiración con el momento de la activación del spray, reciba la dosis completa del medicamento, ya que se acumulará en la máscara hasta que el usuario inhale. El producto tiene una mascarilla removible para facilitar también su limpieza.

La válvula de la máscara pequeña es fija y no debe ser removido bajo ninguna circunstancia ni en la limpieza, ya que su función es permitir la salida de aire en la exhalación del paciente y anular la entrada de aire exterior.

¿POR QUÉ/A QUIÉN SE INDICA ESTE PRODUCTO?

Indicado para pacientes con insuficiencia respiratoria (asma, bronquitis, EPOC, etc.) que están bajo tratamiento o cuidado de un profesional de la salud.

¿CUANDO NO DEBE USAR ESTE PRODUCTO? / ADVERTENCIAS

Mantenga el Espaciador AGPMAX BIO® fuera del alcance de los niños, ya que es un producto para la salud, y no es un juguete.

Cuando se utiliza en los niños, es indispensable la supervisión de un adulto.

El producto debe utilizarse únicamente para el fin que se pretende.

El producto no debe tener la válvula de la máscara (parte n° 7) eliminada, incluso durante la limpieza.

LA VALVULA (PARTE n° 3) ES ESENCIAL EN LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y LA FUNCIONALIDAD DEL PRODUCTO, POR LO QUE NO LA quite sino para el momento de la limpieza.

PRECAUCIONES

Realizar la limpieza del producto antes del primero y después de cada uso, siguiendo las recomendaciones descritas en este manual.

Atención: Se recomienda la discreción del médico o proveedor de cuidado de la salud, de acuerdo con el carácter crítico de la situación clínica, desinfección o esterilización del producto antes del primer uso del paciente.

Antes de utilizar el Espaciador AGPMAX BIO®, asegúrese de que no haya objetos extraños dentro de la cámara. Si es así, realice de nuevo la limpieza.

El montaje del producto fuera de los términos de este manual de instrucciones puede causar una fuga del medicamento con la consiguiente reducción de la eficiencia en el uso al que está destinado.

¿CÓMO DESINFECTAR ESTE PRODUCTO?

1. Desmonte el Espaciador AGPMAX BIO® sin quitar la válvula de la máscara (se debe mantener fija). El producto tiene una mascarilla removible para facilitar también su limpieza.

2. Lave todas las piezas con agua fría normal, utilizando unas gotas de detergente líquido neutro, en esponja suave y agua. Enjuague.

3. Deje escurrir el exceso de agua. No frotar para secar. Dejar secar naturalmente, con la cámara en la posición vertical, de acuerdo con la **Figura 2*** ilustrada al final de esta instrucción.

4. Para uso, montar el producto Espaciador AGPMAX BIO®.

¿CÓMO MONTAR EL ESPACIADOR AGPMAX BIO® ?

El producto sólo debe ser instalado cuando todas las partes estén completamente secas.

PASO A PASO

Encaje la base (1) en la cámara (2);

Con la cámara en posición vertical, posiciona los orificios laterales de la válvula (3) en la dirección de los pasadores de fijación de la cámara y conéctalos perfectamente. Las dos partes de la válvula son idénticas;

Después de la fijación, enrosque la boquilla (4) en el mismo extremo de la cámara (2) donde se fijó la válvula (3) y asegúrese de que la parte de la boquilla (4) esté atornillada hasta el límite final.

Cuando use la máscara (5), simplemente colóquela directamente en la boquilla (4) y fíjela hasta el final.

¿CÓMO DEBO USAR ESTE PRODUCTO?

Después de la limpieza y / o esterilización del producto, asegúrese de que el producto se ensambla con todas sus partes, de acuerdo con la **Figura 1*** ilustrada al final de este manual.

Observaciones: Al final de la aplicación para remover el spray (soplador) de la base del Espaciador AGPMAX BIO®, asegura la base con una mano y quita el spray con la otra.

Si tienes preguntas sobre la dosis y la frecuencia de uso del medicamento, consulte a su médico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

CONDICIONES PARA ALMACENAJE Y TRANSPORTE

El producto debe mantenerse a temperatura ambiente, protegido contra el polvo y la luz solar directa y al resguardo de los impactos.

Para evitar la reducción de la vida útil del producto, por favor, siga cuidadosamente todas las instrucciones de este manual.

FIGURA 1 / IMAGE 1 – PARTES DO ESPAÇADOR / PARTS OF THE SPACER / PARTES DEL ESPACIADOR

Monte o produto seguindo a ordem apresentada na figura ilustrada abaixo: / Assemble the product in the order shown in the figure below: / Ensamble el producto en el orden que se muestra en la siguiente figura:

- | | |
|--|--|
| 1. Base | 4. Bocal / Nozzle / Boquilla |
| 2. Câmara / Chamber / Cámara | 5. Máscara com válvula fixa / Mask with fixed valve / Máscara com válvula fija |
| 3. Válvula grande / Large valve / Valvula grande | 6. Válvula pequena / Smaller valve / Válvula pequena |

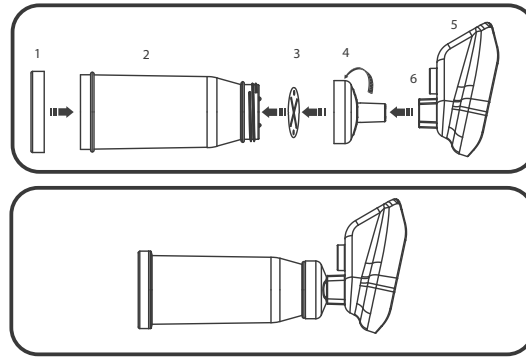


FIGURA 2 / IMAGE 2 – COMO HIGIENIZAR ESTE PRODUTO? / ¿CÓMO DESINFECTAR ESTE PRODUCTO? / HOW TO SANITIZE THIS PRODUCT?

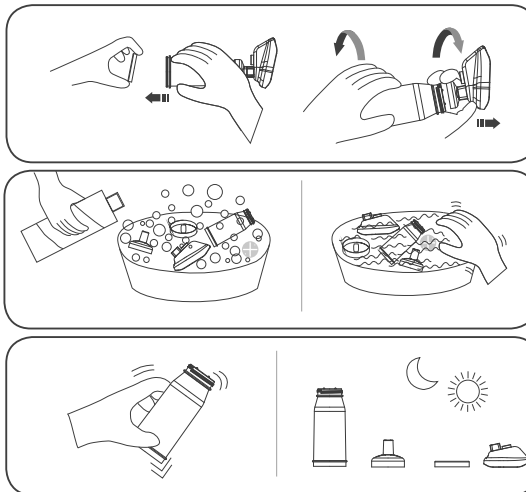
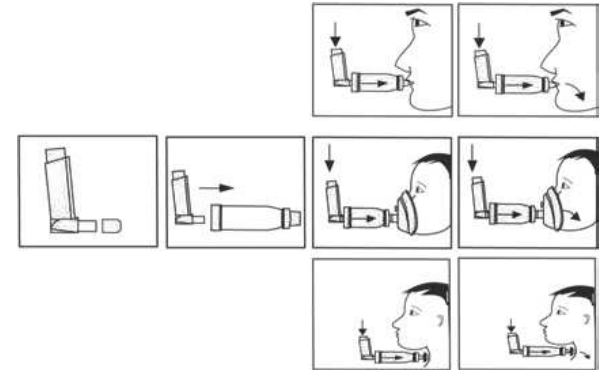


FIGURA 3 / IMAGE 3 – COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? / HOW SHOULD I USE THIS PRODUCT? / ¿CÓMO DEBO USAR ESTE PRODUCTO?



PORTUGUÊS

1 Retire a tampa protetora do spray do remédio (bombinha) receitado pelo médico. Agite-o bem, para assegurar a liberação adequada da medicação. **2 Introduza** o spray do remédio (bombinha) na base do Espaçador AGPMAX BIO®. Certifique-se que esteja firmemente encaixado. **3 Para adultos, crianças e idosos**, encaixe a máscara no bocal e aplique-a ao rosto. Para pacientes traqueostomizados somente mantenha o produto com a cânula fixada na traqueia. **4 Para adultos, crianças e idosos**: mantenha a máscara bem vedada à face, durante o tempo recomendado pelo médico. Observe se a boca e o nariz estão bem envolvidos pela máscara. **5 Caso seja necessária** a aplicação de uma segunda ou mais doses, siga o tempo de pausa (entre as doses) recomendado pelo seu médico ou conforme bula do medicamento.

ENGLISH

1 Remove the protective lid of the medication (inhaler) prescribed by your physician. Shake it well to ensure proper release of the medication. **2 Insert** the mouth piece of your medication (inhaler) in the base of the AGPMAX BIO® * Spacer. Make sure it is firmly fitted. **3 For adult , children and the elderly**, connect the mask to the nozzle of the chamber and fit the mask to face .. For tracheostomized patients only put the product into the cannula attached to the trachea. **4 For adults, children and elderly** press the spray at the start of the inspiration, breath in the dose and hold your breath for as long as recommended by your physician or according to the instructions on your medication leaflet. Keep the mask sealed well to the face for the time recommended by your physician. Observe if the mouth and nose are completely involved by the mask. **5 In case it is necessary** to apply a second or more doses, follow the recommended pause (between doses) as oriented by your physician or instructions on your medication leaflet.

ESPAÑOL

1 Retire la tapa de protección del medicamento (soplador) prescrito por el médico. Agita bien para asegurar la liberación adecuada de los medicamentos. **2 Introduzca** la dosis (soplador) en la base del Espaciador AGPMAX BIO®. Asegúrese de que está bien encajado. **3 Para adultos, niños y ancianos**, conecte la máscara a la boquilla de la cámara y coloque la máscara en la cara . Para pacientes traqueostomizados, solamente mantenga en la cánula unida a la traquea. **4 Para los adultos, niños y ancianos**: mantener la máscara sellada herméticamente a la cara durante el tiempo recomendado por su médico. Observar si la boca y la nariz están completamente cubiertas por la máscara. **5 Si es necesario** aplicar una segunda o más dosis, siga el tiempo de pausa (entre las dosis) recomendado por su médico o de acuerdo con el prospecto del medicamento.

Fabricado por:

Agaplastic

CNPJ: 00.406.859/0001-03

Telefone: (55 21) 2573-0969

Fax: (55 21) 2573-2336

www.agaplastic.com.br

comercial@agaplastic.com.br

Resp. Téc.: Aloyana de Oliveira Rodrigues

CRF-RJ:18088

AGPMAX Bio®
Espaçador • Espaciador • Spacer

Empresa com Sistema de Gestão da Qualidade

ANVISA nº

EN ISO 13485:2016

Rev.00-04/2021

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	78.742.491/0001-33
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.969-0
Nome do Dispositivo Médico	ESTETOSCOPIO ADVANTIVE
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Estetoscópio
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10296900044
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351270983201010
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: NINGBO FREE TRADE ZONE TENSO MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C010737 - Endereço: 24/F, HUALIAN BLDG. 238, ZHONGSHAN EAST ROAD, NINGBO
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/11/2010
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	estetoscópio advantive.pdf	0585346232 - 07/06/2023 18:43:24

Modelo Produto Médico
ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE RAPPAPORT - TS-DIA01004 - TS-DIA01005 TS-DIA01006 - TS-DIA90001
ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE SINGLE SONIC - TS-DIA01009- TS-DIA01012- TS-DIA01013- TS-DIA01015- TS-DIA01017- TS-DIA01018
ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE CARDIOLÓGICO - TS-DIA01001 - TS-DIA01002 - TS-DIA01003
ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE CARDIOLÓGICO MESTRE - TS-DIA01020B - TS-DIA01020A - TS-DIA01021
ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE DUO SONIC - TS-DIA01007 – TS-DIA01008- TS-DIA01022- TS-DIA01023- TS-DIA01010 - TS-DIA01011- TS-DIA01014- TS-DIA01016



ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE

REGISTRO ANVISA 10296900044

INSTRUÇÕES DE USO

- 1 - Verificar a integridade do produto.
- 2 - O Estetoscópio Advantive possui hastes que foram desenvolvidos para serem utilizados em ângulo anatômico correto.
- 3 - Quando as olivas estiverem nos ouvidos deverão apontar o auscultador para a frente.
- 4- O auscultador deverá ser segurado firme contra o local a ser auscultado na região torácica, abdominal externa do paciente ou no braço para aferição da pressão periférica arterial.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Verificar a integridade da embalagem do produto antes de sua utilização.

Ao medir a pressão arterial com esfigmomanômetro, o estetoscópio deverá ser colocado apenas no pulso arterial sobre o manguito.

A utilização de forma incorreta do estetoscópio poderá resultar em selamento acústico deficiente e em alguns casos, o bloqueio completo do som.

É importante que olivas de tamanho adequado sejam utilizadas.

Descobrir o tamanho correto que se adapte a orelha do profissional que irá utilizar, resultará num melhor desempenho acústico.

Caso o estetoscópio não for limpo com frequência, é possível que sujidades possam obstruir o trajeto do som.

Antes de cada uso, certificar-se de que todas as partes estão fixadas de forma segura e devidamente encaixadas.

MÉTODO DE LIMPEZA

A limpeza do estetoscópio é necessária para assegurar o máximo de desempenho e para evitar a infecção cruzada. A sua limpeza deverá ser feita com um pano úmido embebido em uma solução de álcool isopropílico. A limpeza deverá ser realizada pelo profissional que irá utilizar o produto, sempre que necessário e/ou quando utilizado entre um paciente e outro.



ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

O armazenamento deverá ser feito em local apropriado, com temperatura e umidade controlada, em pallets ou prateleiras para que não haja contato direto com o piso e distante das paredes para a ventilação e limpeza adequadas. O transporte deverá ser feito por empresa regularizada para essa atividade, ou seja, transporte de produtos para a saúde, sempre ao abrigo do calor e da luz e mantendo em local fresco e seco. Não transportar com outro tipo de produto que não seja material médico-hospitalar.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

JoãoMed Comércio de Materiais Cirúrgicos S.A. | CNPJ 78.742.491/0001-33

Rua Wilson Lois Koehler Jr., 406 - Xaxim - CEP 81630-280 - www.joaomed.com.br

Curitiba - Paraná – Brasil – Tel.: (41) 2108-4545 - SAC: 0800 701 2006

IMAGENS ILUSTRATIVAS DO PRODUTO

CARDIOLÓGICO



RAPPAPORT



DUO SONIC

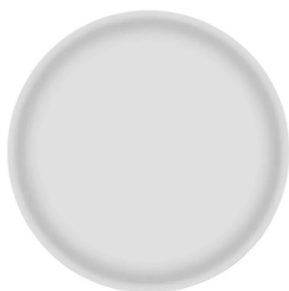


SINGLE SONIC



ACESSÓRIOS:

Diafragma ou membrana



Campanulas / auscultador



Anel rosqueado



Tubo em Y



Haste biauricular



Estojo para estetoscópio



Olivas



Placa de identificação de propriedade



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.955-1
Nome do Dispositivo Médico	medix brasil filtro bacteriano hme
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Filtro para Ventilacao Mecanica
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80495510060
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351196244201948
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SHAOXING CARERE MEDICAL APPLIANCE CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/05/2019
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Filtro HMEF com tubo - Rev 04 - Medix Brasil.pdf	1544791259 - 28/11/2025 16:50:44

Modelo Produto Médico
MEDIX BRASIL FILTRO BACTERIANO HME COM ESPUMA
MEDIX BRASIL FILTRO BACTERIANO HME
MEDIX BRASIL FILTRO BACTERIANO HME PEDIÁTRICO II
MEDIX BRASIL FILTRO BACTERIANO HME PEDIÁTRICO
MEDIX BRASIL FILTRO BACTERIANO HME PEDIÁTRICO COM ESPUMA
MEDIX BRASIL FILTRO BACTERINO HME ADULTO II

FILTRO HMEF PARA VENTILAÇÃO MECÂNICA COM TUBO FLEXÍVEL

Anvisa nº:

80495510060 / 80495510137

Modelos

Adulto e pediátrico.

Indicação de uso

É indicado para uso em circuitos ventilatórios, em conjunto com aparelhos de respiração, aparelhos de anestesia e respiração artificial para aquecer e umidificar o fluxo de ar, filtrar vírus e substâncias microbiológicas e partículas dos gases respirados, evitar infecção cruzada. Age como uma barreira física impedindo a entrada de partículas, bactérias e outros patógenos na anestesia e no circuito do sistema respiratório. Produto de uso único.

Especificação técnica

Composto de: Polipropileno, Copolímeros de estireno-butadieno, papel absorvente, Fibra de Polipropileno, algodão eletrostático.

Estéril – processo de óxido de etileno

Descartável, de uso individual e por procedimento

Atóxico e apirrogênico

Látex free

Validade 5 anos após data de esterilização

Modelos:

FILTRO BACTERIANO HMEF MEDIX BRASIL ADULTO II:

Compartimento superior: 32mm (Altura) x 58mm (Diâmetro) [tolerância ± 2 mm]

Compartimento inferior: 48.5 mm (A) x 58 mm (D) [tolerância ± 2 mm]

Tampa Luer: 13 mm (A) x 10 mm (D) [tolerância ± 2 mm]

Filtro eletrostático: 54 mm (D) [tolerância ± 2 mm]

Elemento HME: 18 mm (A) x 49 mm (D) [tolerância ± 2 mm]

Conector M / M: 35 mm (A) x 15 mm (D) [tolerância ± 2 mm]

Conector M / F M: 39 mm (A) x 22 mm (D) [tolerância ± 2 mm]

Tubo Flexível: 15mm (D. Interno) x 80mm (Comprimento) não estendido

15mm (D.I.) x 150mm (Comprimento) estendido [tolerância $\pm 10\%$]

Peso: 25g

Volume Tidal recomendado: 150-1500ml

Eficiência de filtração bacteriana > BFE 99.999%

Eficiência na filtração viral > VFE 99.99%

Resistência (cmH₂O): 0.10kPa/30L/min

Umidade Absoluta (500ml Vt, BPM) > 32 mg H₂O/L

Espaço Morto: 40 ml

Filtração: eletrostática

Esterilidade: gás de óxido de etileno

Indicação: 10Kg a 150 Kg

Filtro com papel HME

FILTRO BACTERIANO HMEF MEDIX BRASIL PEDIÁTRICO II:

Compartimento superior: 30.2mm (Altura) x 41mm (Diâmetro) [tolerância ± 2 mm]

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

Compartimento inferior: 37.5 mm (A) x 41 mm (D) [tolerância $\pm$ 2 mm]
Tampa Luer: 13 mm (A) x 10 mm (D) [tolerância $\pm$ 2 mm]
Filtro eletrostático: 38 mm (D) [tolerância $\pm$ 2mm]
Elemento HME: 11 mm (A) x 34 mm (D)
Conector M / M: 35 mm (A) x 15 mm (D) [tolerância $\pm$ 2 mm]
Conector M / F M: 39 mm (A) x 22 mm (D) [tolerância $\pm$ 2 mm]
Tubo Flexível: 15mm (D. Interno) x 80mm (Comprimento) não estendido
15mm (D.I.) x 150mm (Comprimento) estendido [tolerância $\pm$ 10%]

Peso: 15g
Volume Tidal recomendado: 150-300ml
Eficiência de filtração bacteriana > BFE 99.999%
Eficiência na filtração viral > VFE 99.99%
Resistência (cmH₂O): 0.15kPa/30L/min
Umidade Absoluta (500ml V_t, BPM) > 24 mg H₂O / L
Espaço Morto: 12 ml
Filtração: eletrostática
Esterilidade: gás de óxido de etileno
Indicação: 10Kg a 30 Kg
Filtro com papel HME

Apresentação

Embalagem primária: envelope de papel grau cirúrgico contendo 01 tubo extensor expansível e 01 Filtro HME.

Embalagem secundária HMEF ADULTO II: Caixa de papelão contendo 100 unidades de embalagem primária.

Embalagem secundária HMEF PEDIATRICO II: Caixa de papelão contendo 100 unidades de embalagem primária

Orientações de Uso

De maneira asséptica abrir a embalagem, evitando tocar no material internamente

1. Conectar o tubo de ligação ao Filtro HMEF através de suas conexões e este conjunto ao circuito respiratório.
2. As conexões com o circuito respiratório devem ser efetuadas de maneira a garantir um encaixe perfeito e sem vazamentos de ar ou gases.
3. Conecte a extremidade do paciente deste suporte de cateter à máscara de anestesia, máscara laríngea ou tubo endotraqueal.
4. Seguindo as instruções da máquina para testar o produto, certifique-se de que o produto é compatível com a máquina usada e confirme que o produto não tem vazamento e oclusão.
5. Verificar se há vazamento, caso haja substituir imediatamente o dispositivo.

verificar periodicamente se há aumento de resistência ao fluxo, caso seja necessário, substituir o dispositivo.
6. O tempo máximo de utilização do Filtro HMEF recomendado é de 24 horas, ou quando necessário, a fim de evitar acúmulo de secreções.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL”

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Descartar e não usar quando as embalagens chegarem previamente abertas ou danificadas.

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;
Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.
Fabricante não recomenda reutilização.
Fabricante recomenda uso único.
Este produto é apenas para utilização única do paciente, a reutilização deste produto pode resultar em infecção cruzada.
Descarte este produto após o uso de acordo com o protocolo do estabelecimento
Não armazene a temperaturas e umidade extremas.
Não esterilizar.
Validade por 5 anos caso a embalagem não seja violada.
Verificar se há vazamento, caso haja substituir imediatamente o dispositivo.
Verificar periodicamente se há aumento de resistência ao fluxo, caso seja necessário, substituir o dispositivo.
O tempo máximo de utilização do Filtro HMEF recomendado é de 24 horas, ou quando necessário, a fim de evitar acúmulo de secreções.
Somente utilizar o produto se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652371684 adulto

7898652372339 pediátrico

EAN14

17898652371681

17898652372336

Detentor da Notificação:

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Elisa de Novaes CRF-PR Nº 21059

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 05 de 12/11/2025

Imagens meramente ilustrativas:

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 – Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎️ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 – Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎️ (47) 3432-8741



Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.400.787/0001-04
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.783-3
Nome do Dispositivo Médico	NYLON MONO FILAMENTO PRETO TECHNO FIO - FIO DE SUTURA
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Fio de Sutura
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10378330013
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351030204200458
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02400787000104 - Endereço: RUA 07, 46, QD 38 LT 02/03 JARDIM STO ANTONIO 74853200
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	12/11/2004
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução_de_Uso - _nylon_ – TECHNOFIO - ACE.pdf	3976118214 - 08/10/2021 11:56:16

Modelo Produto Médico
NYLON MONO FILAMENTO PRETO TECHNO FIO - FIO DE SUTURA COM AGULHA CÓDIGOS NY54CT16/NY64CT16/NY24CT20/NY34CT20/NY44CT20/NY54CT20/NY64CT20/NY34CT24/NY44CT24/NY24CT25/NY04CT30/NY24CT30/NY34CT30/NY44CT30/NY34MT15/NY44MT15/NY54MT15/NY64MT15/NY34MT20/NY44MT20/NY24MT25/NY34MT25/NY44MT25/NY04CT20/NY24CT40/NY24MT20/NY54MT25/NY34MT30/NY24MT30 NY47RT60/NY37RT60/NY27RT60/3NY47RT60/3NY37RT60

ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

INSTRUÇÕES DE USO
ANEXO III.B – ITEM 3 DA RDC 185/01

NYLON MONOFILAMENTO PRETO TECHNOFIO – Fio de Sutura

FABRICANTE E DISTRIBUIDOR:

ACE Industria e Comércio LTDA
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil

PRODUTO DE USO ÚNICO.
NÃO RE-ESTERILIZAR OU REPROCESSAR
ESTÉRIL

Não utilizar um dispositivo cuja embalagem foi aberta ou danificada ou cujo prazo de esterilidade tenha expirado!

Recomenda-se conservar a temperatura de 17 a 25° C. Conservar produtos ao abrigo da luz solar direta, livre de poeira, umidade e intempéries.

Transportar em veículos fechados, que protejam o produto de sol e chuva.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: RADIAÇÃO GAMA
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: GÁS ÓXIDO DE ETILENO

Resp. Técnico: Alessandra K. de Oliveira Andrade Pullig

CRF-GO 2863

Registro ANVISA: 10378330013

Responsável Legal: Alexandre Megale Bernardes de Oliveira
Responsável Técnico: Alessandra K. de Oliveira Pullig

INSTRUÇÕES DE USO:

Material: NYLON MONOFILAMENTO PRETO TECHNOFIO – Fio de Sutura

Marca: Technofio

Atenção:

O uso deste dispositivo está restrito à médicos ou sob prescrição médica. Para uso único. Material estéril. Conservar em local fresco e seco.

DESCRIÇÃO

A sutura de **NYLON MONOFILAMENTO PRETO TECHNOFIO – Fio de Sutura** é do tipo não absorvível, estéril composta por um fio de poliamida de cadeia alifática longa de polímeros de nylon 6 e nylon 6.6. O produto é apresentado nos diâmetros 6-0 a 0, apenas com uma agulha cirúrgica. As agulhas cirúrgicas são compostas por aço inoxidável da série “AISI 420” (tipo, curvatura e tamanhos da agulha e fio, ver “Modelos comerciais do produto”, neste). O produto atende às especificações estabelecidas pela Norma ABNT NBR 13904 – Fios para Sutura Cirúrgica, Farmacopéia Brasileira e pela Farmacopéia Americana (USP) para Suturas Cirúrgicas não absorvíveis.

INDICAÇÃO

A sutura de **NYLON MONOFILAMENTO PRETO TECHNOFIO – Fio de Sutura** é indicada para uso em aproximação geral de tecidos macios e/ou ligaduras, procedimentos cuticulares e plásticos.

AÇÃO

A sutura de **NYLON MONOFILAMENTO PRETO TECHNOFIO – Fio de Sutura** causa uma reação inflamatória mínima nos tecidos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- ✓ Por causa da perda gradual da força tensil, o que pode ocorrer por um período prolongado de tempo in vivo, a sutura não deve ser usada onde há necessidade de retenção permanente da força tensil.
- ✓ É contra-indicado em procedimentos onde haja o contato prolongado com soluções salinas (tratos biliar e urinário), podendo resultar na formação de cálculos.
- ✓ Este produto **não** é indicado para procedimentos de uso neurológico, cardiovascular e oftálmico.

ADVERTÊNCIAS

- ✓ Dispositivo só deverá ser utilizado por ou sob orientação de cirurgião segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado.
- ✓ Não utilizar dispositivo para outros fins que não aqueles recomendados pelo fabricante.
- ✓ Não re-esterilizar. Descartar produto aberto e não utilizado, descartar sobras. Não utilizar se embalagem estiver violada ou molhada.
- ✓ Descarte de suturas utilizadas: Perigo de contaminação biológica – adotar medidas de descarte internas, considerando risco de contaminação biológica e materiais perfurocortantes.
- ✓ Descarte de suturas não utilizadas – Material perfurocortante – adotar medidas de descarte internas para materiais perfurocortantes.
- ✓ Os procedimentos de descarte do produto devem ser adotados pelas unidades de saúde, hospitais, clínicas e quaisquer usuários respeitando a legislação sanitária vigente para descarte de resíduos hospitalares.
- ✓ Na manipulação deste produto, devem ser tomados cuidados para que seja feito de modo asséptico.
- ✓ Não utilizar o produto além do prazo de validade
- ✓ **Para suturas externas: como produto de uso transitório ou de curto prazo, deve ser removido por profissional qualificado ou serviço de emergência hospitalar quando aplicável, com prazo indicado de 4 a 10 dias após a sutura. Este prazo pode ser alterado, de acordo com o entendimento do cirurgião, levando-se em conta as diversas variáveis envolvidas: condições clínicas do paciente, tipo de cirurgia realizada e demais condições que afetem a cicatrização.**

PRECAUÇÕES

- ✓ No manuseio deste ou de qualquer outro material de sutura, cuidado deve ser tomado a fim de evitar estragos no manuseio. Evite estragar a sutura esmagando ou amassando durante a aplicação pelo uso do instrumental cirúrgico como as pinças e os porta-agulhas.
- ✓ Como muitos materiais de sutura um adequado e seguro nó é requerido na devida técnica cirúrgica a ser aplicada, apertos planos ou quadrados, com passagem adicional como garantia do cirurgião pela sua experiência. O uso adicional de passagens pode ser particularmente apropriado quando em nós de monofilamentos.
- ✓ Para evitar estragos nas pontas das agulhas e no corpo, pince a agulha numa área de 1/3 a 1/2 da distância entre o fim da agulha até a ponta.
- ✓ Usuários devem exercer com cuidado o manuseio de agulhas cirúrgicas afim de evitar inadvertidos furos com as suturas.

MODO DE USAR

- O fio de sutura deve ser retirado de sua embalagem somente em condições assépticas.
- Abrir o envelope com as mãos protegidas por luvas e somente no momento da cirurgia.
- Tirar o fio cuidadosamente de sua embalagem, colocando-o sobre o campo cirúrgico.
- Caso o fio não seja totalmente utilizado, deve ser descartado.
- Não deve ser re-esterilizado nem re-processado.
- Utilizar a quantidade de sutura necessária, de acordo com a extensão da ferida cirúrgica. Para uma segurança do nó cirúrgico é necessário uma técnica “standard”, feita com um nó “chato”, nós “quadrados” e se necessário, laçadas suplementares, de acordo com a circunstância cirúrgica.

REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos adversos associados ao uso deste artigo incluem:

- ✓ deiscência no fechamento,
- ✓ perda gradual da força tensil ao longo do tempo,
- ✓ reação inflamatória mínima do tecido,
- ✓ transitória irritação do lado do fechamento.

CONSERVAÇÃO

Recomenda-se conservar a temperatura de 17 a 25° C. Conservar produtos ao abrigo da luz solar direta, livre de poeira, umidade e intempéries.

Transportar em veículos fechados, que protejam o produto de sol e chuva.

Modelos Comerciais do Produto:

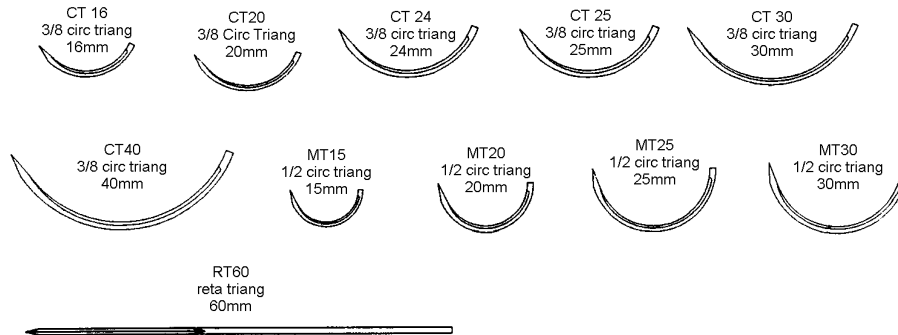
O NYLON MONOFILAMENTO PRETO TECHNOFIO – Fio de Sutura, é apresentado nos diâmetros 6-0 ao 0, nas seguintes configurações de produto, definindo seu código, Diâmetro do fio, comprimento de fio, código da agulha utilizada, Tamanho desta agulha, descrição desta agulha, quantidade de envelopes por caixa, cor do fio e sugestão de indicação de uso.

CÓDIGO	DIÂM. FIO	COMP. FIO	COD. AG.	TAM. AG.	DESC. AG	ENV/CX	COR	INDICAÇÃO
NY54CT16	5-0	45cm	CT16	1,65cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY64CT16	6-0	45cm	CT16	1,65cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY24CT20	2-0	45cm	CT20	2,0cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY34CT20	3-0	45cm	CT20	2,0cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY44CT20	4-0	45cm	CT20	2,0cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY54CT20	5-0	45cm	CT20	2,0cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY64CT20	6-0	45cm	CT20	2,0cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY34CT24	3-0	45cm	CT24	2,4cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY44CT24	4-0	45cm	CT24	2,4cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY24CT25	2-0	45cm	CT25	2,5cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY04CT30	0	45cm	CT30	3,0cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular
NY24CT30	2-0	45cm	CT30	3,0cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular
NY34CT30	3-0	45cm	CT30	3,0cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular
NY44CT30	4-0	45cm	CT30	3,0cm	3/8 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular
NY34MT15	3-0	45cm	MT15	1,5cm	1/2 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY44MT15	4-0	45cm	MT15	1,5cm	1/2 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY54MT15	5-0	45cm	MT15	1,5cm	1/2 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY64MT15	6-0	45cm	MT15	1,5cm	1/2 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY34MT20	3-0	45cm	MT20	2,0cm	1/2 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY44MT20	4-0	45cm	MT20	2,0cm	1/2 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY24MT25	2-0	45cm	MT25	2,5cm	1/2 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY34MT25	3-0	45cm	MT25	2,5cm	1/2 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY44MT25	4-0	45cm	MT25	2,5cm	1/2 Círc.Triangular	24	Preto	Cuticular/Plástica
NY04CT20	0	45cm	CT20	2,0cm	3/8 Círc. Triangular	24	Preto	Cuticular
NY24CT40	2-0	45cm	CT40	4,0cm	3/8 Círc. Triangular	24	Preto	Cuticular
NY24MT20	2-0	45cm	MT20	2,0cm	1/2 Círc. Triangular	24	Preto	Cuticular
NY54MT25	5-0	45cm	MT25	2,5cm	1/2 Círc. Triangular	24	Preto	Cuticular
NY34MT30	3-0	45cm	MT30	3,0cm	1/2 Círc. Triangular	24	Preto	Cuticular
NY24MT30	2-0	45cm	MT30	3,0cm	1/2 Círc. Triangular	24	Preto	Cuticular
NY47RT60	4-0	75cm	RT60	6,0cm	Reta Triangular	24	Preto	Cuticular
NY37RT60	3-0	75cm	RT60	6,0cm	Reta Triangular	24	Preto	Cuticular
NY27RT60	2-0	75cm	RT60	6,0cm	Reta Triangular	24	Preto	Cuticular
3NY47RT60	4-0	(3)75cm	RT60	6,0cm	Reta Triangular	24	Preto	Cuticular
3NY37RT60	3-0	(3)75cm	RT60	6,0cm	Reta Triangular	24	Preto	Cuticular

FORMAS DE APRESENTAÇÃO: CAIXA COM 24 ENVELOPES

ACE Indústria e Comércio Ltda
Rua 07, 46 – Bairro Santo Antônio
Goiânia – Goiás – Brasil
Autorização de Funcionamento ANVISA: 1037833

DESENHOS INFORMATIVOS REPRESENTANDO AS FORMAS DAS AGULHAS UTILIZADAS



PRODUTO DE USO ÚNICO.
DESCARTAR ENVELOPES ABERTOS E NÃO UTILIZADOS.
NÃO RE-ESTERILIZAR OU RE-PROCESSAR.
ESTÉRIL

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: RADIAÇÃO GAMA
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: GÁS ÓXIDO DE ETILENO
ACE IND. E COM. LTDA.

Rua 07 No. 46 – B. Sto. Antonio
Goiânia - Goiás
BRASIL
CNPJ 02.400.787/0001-04
FONE: (62) 3282.1620
FAX: (62) 3282.1620

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
Dra. Alessandra K. de Oliveira A. Pullig
CRF-GO: 2863
Registro ANVISA N.º: 10378330013

Modelo de Instrução de Uso
Dimensão da Ins. Uso: 120 x 60 mm

Menor texto: 2mm de altura

Responsável Legal: Alexandre Megale Bernardes de Oliveira
Responsável Técnico: Alessandra K. de Oliveira Pullig



Registro ANVISA: 82307460018

FIXADOR PARA CANULA – SKINUPPER

Modelos: Fixador orotraqueal, Fixador para cateter e cateter e sonda vesical, Fixador para dreno de tórax, Fixador para sonda nasal

Embalagem caixa com 10 unidades embalados um a um caixa de cartucho de cartolina embalagem plástico PVC

Indicações: Dispositivos não estéreis para fixação e alívio de tensão de tubos e cateteres, tecido não tecido de fibra 100% poliéster revestida com adesivo de cola quente. Algumas versões possuem tira fixadora de velcro (nylon) revestida com adesivo de cola quente. As tiras de fixação de velcro podem ser abertas e fechadas sempre que necessário, permitindo que os dispositivos permaneçam aderidos à superfície da pele do paciente por alguns dias, não sendo necessário a troca dos mesmos diariamente. Indicado para fixação externa e alívio de tensão de tubos na pele, como por exemplo, tubos endotraqueais orais e nasais, alívio de tensão de drenos de Redon, drenos de feridas cirúrgicas, sondas de medição da tensão, infusões, vários tipos de tubos e cateteres CVC/DPCA/PEG/torneiras, tubos de lúmens grandes e drenos torácicos.

Material: - tiras de nylon - tecido não tecido de poliéster

Modo de Uso: Limpar e secar a pele. Remover o papel de protecção. Colar o suporte de fixação. Inserir o tubo de modo apropriado e conforme as instruções de cada conjunto. Fechar as faixas de velcro. Pressionar ligeiramente

Advertências: Suspender o uso em caso de reação alérgica PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR

PRECAUÇÕES: O produto não se destina para uso em cavidades internas do corpo. Se houver desenvolvimento de infecção durante o uso do curativo, a infecção deve ser supervisionada e tratada de acordo com o protocolo clínico aplicável. Não utilizar se a embalagem estiver aberta, rasgada, perfurada ou molhada. Quando utilizado em feridas infectadas, a infecção deve ser supervisionada e tratada de acordo com o protocolo clínico aplicável. Se o curativo não sair facilmente, umedecer com soro e retirar

Armazenar entre 0 - 40°C MANTER LONGE DA UMIDADE E LUZ SOLAR DIRETA
Transportar entre 0 - 40°C MANTER LONGE DA UMIDADE E LUZ SOLAR DIRETA
Manipular entre 0 - 40°C MANTER LONGE DA UMIDADE E LUZ SOLAR DIRETA

Lote, fabricação e validade vide produto.

Importado e Distribuído por:

Lismed Comércio Importação e Exportação LTDA

CNPJ: 40.678.514/0001-15

AFE: 8.23.074-6

Praça Tomas Morus 81 cj 503 – Cep: 05003-090

Água Branca – São Paulo – SP

sac@lismed.com.br

Responsável Técnico: Tatiane C. Biajante CRF/SP 40837

Fabricante:

Pharmaplast S.A.E

Amria Free Zone 23512

Alexandria

Egito

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ANDRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA USO MÉDICO LTDA - M.E.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06.150.367/0001-78
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.08.993-8
Nome do Dispositivo Médico	FLUXÔMETRO
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Fluxometro
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80899380001
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351421545201360
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ANDRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA USO MÉDICO LTDA - M.E. - BRASIL - CNPJ / Código Único: 06150367000178 - Endereço: Rua publico pimentel nº 535 Americanopolis 04408000
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	12/05/2014
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Modelo Produto Médico
FLUXÔMETRO DE 0-3 LTS/MIN. PARA AR.
FLUXÔMETRO DE 0-5 LTS/MIN. PARA O2.
FLUXÔMETRO DE 0-3 LTS/MIN. PARA O2.
FLUXÔMETRO DE 0-5 LTS/MIN. PARA AR.
FLUXÔMETRO DE 0-15 LTS/MIN. PARA O2.
FLUXÔMETRO DE 0-15 LTS/MIN. PARA AR.
FLUXÔMETRO DE 0-15 LTS/MIN. PARA N2O.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	78.515.210/0001-00
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.101-3
Nome do Dispositivo Médico	GARROTE COM TRAVA BIOLAND
Nome Técnico do Dispositivo Médico	GARROTE
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10410130055
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351399368202441
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: YUEQING KANGSHUN PLASTIC PRODUCTION CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C013316 - Endereço: NO. 60 SHAHONG ROAD, WANGLIN VILLAGE, BEIBAIXIANG TOWN, YUEQING CITY, WENZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09/09/2024
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IDUSO- Garrote com Trava.pdf	1238494242 - 09/09/2024 14:09:25

Modelo Produto Médico
ADULTO
KS-01
KS-02
KS-03
KS-04
KS-05
KS-BX
KS-ET
KS-JY
KS-KH
Modelos:

corresponde aos modelos:
GA-100
GA-200
GA-300
GA-400
GA-500
GA-600
GA-700
GA-800
GA-900.



GARROTE COM TRAVA

Adulto

Modelo: GA-200

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O garrote com trava destina-se a ser usado para bloquear temporariamente o refluxo venoso durante a punção intravenosa ou a coleta de sangue, por meio da compressão dos vasos sanguíneos. Este dispositivo é de utilização única e não é estéril.

INDICAÇÃO DE USO

O garrote com trava é indicado para uso no bloqueio temporário do refluxo venoso durante a punção intravenosa ou a coleta de sangue.

ESPECIFICAÇÕES

- Dimensões: 15 mm (1,5 cm) x 400 mm (40 cm); 15 mm (1,5 cm) x 450 mm (45 cm); 15 mm (1,5 cm) x 500 mm (50 cm); 20 mm (2,0 cm) x 457 mm (45,7 cm); 25 mm (2,5 cm) x 400 mm (40 cm); 25 mm (2,5 cm) x 450 mm (45 cm); 25 mm (2,5 cm) x 457 mm (45,7 cm); 25 mm (2,5 cm) x 500 mm (50 cm); 40 mm (4,0 cm) x 650 mm (65 cm); 40 mm (4,0 cm) x 750 mm (75 cm) e 40 mm (4,0 cm) x 950 mm (95 cm)

- Livre de látex
- Não alergênico
- Com trava de segurança
- Botão de liberação rápida
- Cores: Azul, amarelo, verde, rosa, roxo
- Composição: Material produzido em poliéster (PES) e nylon (PA), plástico (ABS) e elastômero termoplástico (TPE)

CONTRAINDICAÇÕES

O garrote com trava é produzido em poliéster e nylon, plástico e elastômero. Se o usuário tiver histórico de alergia a esses materiais, deve usá-los com precaução.

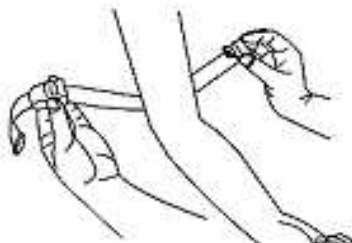
MÉTODO DE USO

1. Este produto não pode ser reutilizado.
2. Para tratamento de rotina e punção, coleta de sangue, transfusão de sangue, tratamento de hemostasia:
 - a) O garrote com trava não deve ser apertado com muita força e deve ser utilizado o mais rápido possível. Quando usado na coleta de sangue, se for encontrado refluxo, afrouxar imediatamente o garrote com trava.
 - b) Na coleta de sangue (lípidios sanguíneos, coagulação sanguínea, rotinas sanguíneas, etc.), o tempo de uso do garrote com trava deve ser limitado a 1 minuto.
 - c) Se o garrote com trava estiver muito apertado e o tempo for muito longo (mais de 3 minutos), a permanência da estase sanguínea será muito longa. A hemólise, a ativação plaquetária e a ativação do sistema fibrinolítico farão com que os resultados dos itens dos testes acima se desviem e até induzam erros no diagnóstico e no tratamento.

d) Quando for necessária uma nova coleta de sangue, se o garrote com trava estiver amarrado por muito tempo, deve-se usar o outro braço para coletar o sangue.

MODO DE USO

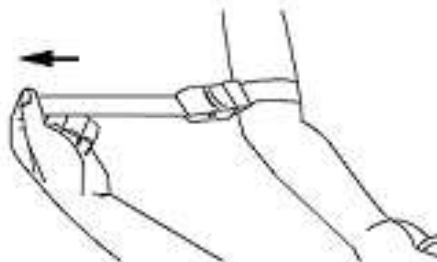
1. Colocar o garrote no braço do paciente.



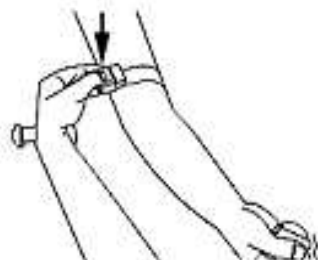
2. Encaixar a presilha na trava de segurança.



3. Puxar a cinta para apertar e ajustar o garrote no braço do paciente.



4. Após o uso, pressionar o botão para liberar a trava e soltar o garrote.



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Antes de usar, leia atentamente as orientações contidas na embalagem;
- Produto Não estéril;
- O Fabricante recomenda o uso único;
- O produto não pode ser reutilizado. A reutilização pode causar contaminação cruzada;
- Não utilizar o produto caso este esteja fora da data de validade;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Por favor, proteja a caixa de embalagem de outros produtos depois de utilizados para evitar a poluição;
- Validade assegurada enquanto a embalagem não for danificada ou molhada.

ARMAZENAMENTO

O dispositivo deve ser armazenado em local fresco, seco, limpo e arejado à temperatura ambiente, e livre de substâncias corrosivas.

VALIDADE

03 ANOS

DESCARTE

O descarte do produto deve ser feito de acordo com os regulamentos locais.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E SÍMBOLOS, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

FABRICANTE: Yueqing Kangshun Plastic Production Co., Ltd.

No. 60 Shahong Road, Wanglin Village, Beibaixiang Town, Yueqing City, Wenzhou City, Zhejiang Province, República Popular da China

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO: Controller Comércio e Serviços Ltda.

Av. das Universidades, 325 - Pedra Branca - Palhoça/SC

CEP: 88137-315 | CNPJ: 78.515.210/0001-00

Responsável Técnico: Arthur Aurélio Bernardes CRF/SC 15829

ANVISA:

Informações de contato (SAC):

Fones: (48) 3248-2828 - (11) 4063-0023

(31) 4063-9244 - (51) 4063-9277

E-mail: sac@controller-sc.com.br

Site: www.controller-sc.com.br

Edição: 07/2024

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CASEX IND DE PLAST PRODS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	78.746.773/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.223-2
Nome do Dispositivo Médico	Allygel Amorfo com Alginato
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Curativo
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10222320008
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351458366200619
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: CASEX IND DE PLAST PRODS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 78746773000109 - Endereço: AVENIDA FREDOLIN WOLF 4474 SANTA FELICIDADE 82410330
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/07/2007
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/07/2027

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU-QA-04-035 Hidrogel Amorfo com Algiato (Allygel) G025-G085 30 07 2021.pdf	0232334226 - 18/01/2022 14:34:58

Modelo Produto Médico
G008 - 8 GRAMAS, G015 - 15 GRAMAS, G025 - 25 GRAMAS, G085 - 85 GRAMAS .

RECEBEMOS DE ANGULAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 24/03/2026, DESTINATÁRIO: L & P LIFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - MANOEL LOPES DE OLIVEIRA, 2759, VOTOROES, CANDOI-PR			NF-e Nº 000.046.084 Série 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR Afirmo que conferi e os mesmos encontram-se em perfeito estado de conservação.	VALOR 2.025,00	

ANGULAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA  AVENIDA JACOB MACANHAN Nº 4316 JARDIM CLAUDIA - PINHAIS-PR CEP 83326-000 FONE (41)3598-3591 nfe@angularsaude.com.br		DANFE Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica 0- ENTRADA 1- SAÍDA Nº 000.046.084 SÉRIE 1 FOLHA 1 / 1	 CHAVE DE ACESSO 4126 0324 1180 0400 0137 5500 1000 0460 8415 2459 9791 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz autorizadora
NATUREZA OPERAÇÃO VENDA DE MERC. ADQ.		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 141260113741279 24/03/2026 17:08:05	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 9071395062	INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTÁRIO	CNPJ 24.118.004/0001-37	

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL L & P LIFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA		CNPJ/CPF 49.875.336/0001-97		DATA DA EMISSÃO 24/03/2026	
ENDEREÇO MANOEL LOPES DE OLIVEIRA 2759 SALA 01		BAIRRO/DISTRITO VOTOROES		CEP 85140-000	DATA DA SAÍDA / ENTRADA 24/03/2026
MUNICÍPIO CANDOI		FONE/FAX (42)8871-4616	UF PR	IE 9099265482	HORA DE SAÍDA 17:08:02

DUPLICATAS

NÚMERO	VENCIMENTO	VALOR
001	14/04/2026	2.025,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS 2.025,00	VALOR DO ICMS 243,00	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST 0,00	VALOR DO ICMS ST 0,00	V.APROX.TRIBUTOS 272,36	VALOR DO PIS 29,40	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS 2.025,00
VALOR DO FRETE 0,00	VALOR DO SEGURO 0,00	DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP. 0,00	VALOR DO IPI 0,00	VALOR DO II 0,00	VALOR DA COFINS 135,43
						VALOR TOTAL DA NOTA 2.025,00

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME/RAZÃO SOCIAL SAO GABRIEL TRANSPORTES LTDA		FRETE POR CONTA 0-CONTA REMET.	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ/CPF 15.488.297/0012-06
ENDEREÇO RODOVIA BR CENTO E DEZESSEIS N 27363		MUNICÍPIO CURITIBA			UF PR	INSCRIÇÃO ESTADUAL 9075302808
QUANTIDADE 3	ESPÉCIE Caixa	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO 18,800	PESO LÍQUIDO 18,800	

DADOS DO PRODUTO/SERVIÇO

CÓD.PROD.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	V.UNITÁRIO	V.DESC.	V.TOTAL	V.APRO. TRIBUT.	BC.ICMS	V.ICMS	V.IPI	ALÍQ. ICMS	ALÍQ. IPI
710	HIDROGEL ALGINATO DE CALCIO E SODIO 85G (ALLY GEL) (G085) - CASEX EAN: 7898415441326 RMS: 0010222320008 LOTE: 056HG25B QT: 150 F: 24/11/25 V: 24/11/28	30059090	051	5102	KG	150,00	13,5000	0,00	2.025,00	272,36	2.025,00	243,00	0,00	19,50	0,00

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL 70850	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS 0,00	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN 0,00	VALOR TOTAL DO ISSQN 0,00
------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	------------------------------

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Pedido(s): 56205 Trib aprox R\$: 272,36 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun. Fonte: IBPT/empresometro.com.br F3L1P3 Reclamacao: suporte@angularsaude.com.br Diferimento parcial de ICMS cfe artigo 28, Inciso I, anexo VIII do RICMS/PR COD. CLIENTE: 22277 - L & P LIFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES CBS R\$ 14,55, IBS Estadual R\$ 1,62, IBS Municipal R\$ 0,00	RESERVADO AO FISCO
---	--------------------

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:**

AllyGel é um gel amorfo composto de alginato de cálcio e sódio, carboximetilcelulose, propilenoglicol e água deionizada. Apresenta a capacidade de hidratar feridas secas e também absorver o exsudato da ferida. Propicia um ambiente ideal para o tratamento das áreas necróticas de pouca ou nenhuma secreção.

O produto é esterilizado por feixe de elétrons

PRINCÍPIOS DE AÇÃO:

Por conter grande quantidade de água (aproximadamente 96%), este produto promove o desbridamento autolítico e favorece a remoção das escaras e de tecido necrótico.

INDICAÇÕES DE USO:

- Feridas por pressão
- úlceras de perna
- cortes, abrasões e lacerações
- queimaduras de 2º grau superficiais e profundas
- remoção de crostas e tecidos desvitalizados

PREPARO P/ APLICAÇÃO:

Limpe a ferida com solução fisiológica. Seque a área ao redor da ferida.

APLICAÇÃO DO PRODUTO:

Abrir a embalagem e aplicar uma na camada do gel diretamente na ferida. Aplicar um curativo secundário que ajude na retenção da umidade. Placa de hidrocoloide ou filme adesivo transparente.

TROCA E REMOÇÃO DO PRODUTO:

Troque o produto quando da troca do curativo secundário.

TEMPO DE USO:

O produto AllyGel pode permanecer aplicada por até 4 dias. Quando utilizado com cobertura de hidrocoloide ou filme de poliuretano pode permanecer até 7 dias.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Este produto deve ter a prescrição e supervisão de um profissional de saúde.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.

Não utilizar este produto caso o paciente apresente sensibilidade a um de seus componentes.

ARMAZENAGEM

Manter ao abrigo de umidade e calor excessivo

APRESENTAÇÕES:**REFERÊNCIA TAMANHO e UNIDADES POR CAIXA**

G025	25 gramas	10 UNIDADES/ CAIXA
G085	85 gramas	1 UNIDADE/ CAIXA

Registro do produto na ANVISA 10222320008

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem individual.

Fabricado por :

Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda
Av. Fredolin Wolf, 4474 - Santa Felicidade 82410-330 Curitiba PR Brasil
Fone 55 41 3364 8672 Fax 55 41 3364 6912

e-mail : qualidade@casex.com.br

home page : www.casex.com.br

CNPJ : 78.746.773/0001-09 IE: 101.61543-06

Responsável Técnico: Anne Marcelle dos Santos

CRQ PR - 09401839

**TECHNICAL CHARACTERISTICS OF THE PRODUCT**

AllyGel is an amorphous hydrogel made of sodium and calcium alginate, carboxymethylcellulose, propyleneglicol and deionized water. It hydrates dry wounds and absorbs exudate from the wounds. Provides an ideal environment for the treatment of necrotic areas of little to no secretion. The product is sterilized by electrons beam

MECHANISM OF ACTION

Since it is composed mainly by water (96% approximately) this product promotes the autolytic debridement and the removal of necrotic tissue.

INDICATION OF USE

- Pressure wounds
- Leg ulcers
- Cuts, abrasions and lacerations
- 2nd grade deep and superficial burns
- Removal of necrotic crusts and devitalized tissues

PREPARATION FOR APPLICATION

Clean the wound with saline solution, dry the area around the wound

APPLICATION OF THE PRODUCT

Open the package; apply a thin layer of gel directly on the wound. Apply a secondary dressing that helps the retention of humidity: hydrocolloid dressing or a transparent adhesive film.

PRODUCT REMOVAL AND CHANGE

Change the product when changing the secondary dressing

TIME OF USE

AllyGel can be kept applied for 4 days. When applied with hydrocolloid or polyurethane film can be kept applied for 7 days.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

This product must have the prescription and supervision of a health professional. Do not use the product if the package is violated.

Do not use this product if the patient has known sensibility to any of the components of the formula.

STORAGE

Keep away from humidity and extreme heat.

MODELS:**REFERÊNCIA TAMANHO e UNIDADES POR CAIXA**

G025	25 gramas	10 UNIDADES/ CAIXA
G085	85 gramas	1 UNIDADE/ CAIXA

Product registration ANVISA 10222320008

Number lot, production date and validity: see individual packaging.

Produced by:

Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda

Av. Fredolin Wolf, 4474 - Santa Felicidade

Zip Code: 82410330 Curitiba PR / Brazil

55 41 3364 8672 Fax 55 41 3364 6912

e-mail : qualidade@casex.com.br

home page : www.casex.com.br

CNPJ : 78.746.773/0001-09 IE: 101.61543-06

Responsible Technician: Anne Marcelle dos Santos

CRQ PR - 09401839

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO**

Allygel es un hidrogel amorfo hecho de alginato de sodio y calcio, carboximetilcelulosa, propilenoglicol y agua desionizada. Hidrata las heridas secas y absorbe el exudado de las heridas. Proporciona un ambiente ideal para el tratamiento de áreas necróticas de poca o ninguna secreción. El producto es esterilizado por haz de electrones.

MECANISMO DE ACCIÓN

Dado que está compuesto principalmente por agua (96% aproximadamente) este producto promueve el desbridamiento autolítico y la eliminación del tejido necrótico.

INDICACIÓN DE USO

- Heridas por presión
- Úlceras en las piernas
- Cortes, abrasiones y laceraciones
- Quemaduras profundas y superficiales de 2º grado
- Eliminación de costras necróticas y tejidos desvitalizados

PREPARACIÓN PARA LA APLICACIÓN

Limpie la herida con solución salina, seque el área alrededor de la herida

APLICACIÓN DEL PRODUCTO

Abra el paquete; aplique una película delgada de gel directamente sobre la herida. Aplicar un apósito secundario que ayude a la retención de humedad: apósito hidrocoloide o una película adhesiva transparente.

ELIMINACIÓN Y CAMBIO DE PRODUCTOS

Cambiar el producto al cambiar el apósito secundario

TIEMPO DE USO

AllyGel se puede mantener aplicado durante 4 días. Cuando se aplica con hidrocoloide o película de poliuretano se puede mantener aplicado durante 7 días.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto debe contar con la prescripción y supervisión de un profesional de la salud

No utilice el producto si el empaque está roto.

No use este producto si el paciente tenga conocimiento de sensibilidad a cualquier uno de los componentes de la fórmula.

ALMACENAMIENTO

Mantener alejado de la humedad y del calor extremo.

MODELOS:**REFERÊNCIA TAMANHO e UNIDADES POR CAIXA**

G025	25 gramas	10 UNIDADES/ CAIXA
G085	85 gramas	1 UNIDADE/ CAIXA

Registro del producto ANVISA 10222320008

Número de lote, fecha de producción y validez: ver envase individual.

Producido por:

Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda

Av. Fredolin Wolf, 4474 - Santa Felicidade

Código Postal: 82410330 Curitiba PR / Brasil 55 41 3364 8672 Fax 55 41 3364 6912

correo electrónico : qualidade@casex.com.br

página de inicio : www.casex.com.br

CNPJ : 78.746.773/0001-09 IE: 101.61543-06

Técnico responsável: Anne Marcele dos Santos

CRQ PR - 09401839



CLEAN UP BRAZIL
BIOTECNOLOGIA LTDA

Rua Casemiro Staniszewski, 77 Jardim Nossa Senhora
Aparecida
Campo Mourão - PR
CEP: 87.309-350
FONE: 44 30171588

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR
DA NOTA FISCAL
ELETRÔNICA

0 - ENTRADA

1 - SAÍDA

Nº 45333

SÉRIE 1

FOLHA 1 de 1



CHAVE DE ACESSO

4126 0405 1612 0600 0117 5500 1000 0453 3316 6135 8091

Consulta de autenticidade no portal da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal

NATUREZA DA OPERAÇÃO Venda de produção do estabelecimento		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 141260142101718 14/04/2026 09:07:12
INSCRIÇÃO ESTADUAL 9027364095	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTARIO	CNPJ 05.161.206/0001-17

DESTINATÁRIO/REMETENTE NOME/RAZÃO SOCIAL L E P LIFE EDUCACAO EM SAUDE E COMERCIO LTDA		CNPJ/CPF 49.875.336/0001-97	DATA DA EMISSÃO 14/04/26
ENDEREÇO R MANOEL LOPES DE OLIVEIRA, 2759, SALA 001 A	BAIRRO/DISTRITO VOTOROES	CEP 85.140-000	DATA DA ENTRADA/SAÍDA 14/04/26
MUNICÍPIO Candói	FONE (42) 9867-7748	UF PR	INSCRIÇÃO ESTADUAL 9099265482
			HORA DA SAÍDA 09:06:49

INFORMAÇÕES DO LOCAL DE ENTREGA

NOME/RAZÃO SOCIAL L E P LIFE EDUCACAO EM SAUDE E COMERCIO LTDA		CNPJ/CPF 49.875.336/0001-97	INSCRIÇÃO ESTADUAL 9099265482
ENDEREÇO RUA MANOEL LOPES DE OLIVEIRA, 2759, SALA 01 A		BAIRRO/DISTRITO Pioneiros	
MUNICÍPIO Candói	CEP 85.140-000	UF PR	FONE/FAX (42) 9867-7748

FATURA / DUPLICATA

45333-1 12/05/26 524,10	
-------------------------------	--

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DE ICMS 524,10	VALOR DO ICMS 62,89	BASE DE CÁLCULO DE ICMS SUBSTITUIÇÃO 0,00	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO 0,00	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS 524,10
VALOR DO FRETE 0,00	VALOR DO SEGURO 0,00	DESCONTO 0,00	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS 0,00	VALOR TOTAL DO IPI 0,00
				VALOR TOTAL DA NOTA 524,10

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL CORREIOS SEDEX	FRETE POR CONTA 0 - Remetente	CODIGO ANTT	PLACA DO VEICULO	UF	CNPJ/CPF 73.661.365/0001-30
ENDEREÇO Rua Santa Cruz, 1234	MUNICÍPIO Campo Mourão	UF PR	INSCRIÇÃO ESTADUAL 9061821063		
QUANTIDADE 1,00	ESPECIE CAIXA	MARCA	NÚMERO	PESO BRUTO 0,942	PESO LIQUIDO 0,918

DADOS DO PRODUTO/SERVIÇO

COD. PROD	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QTD.	VLR. UNIT.	VLR. TOTAL	BC ICMS	VLR. ICMS	VLR. IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
C1261	INTEGRADOR TIPO 5 VAPOR - CLEAN TEST - PCT250 Lote: CLIT0826 Validade: 20/02/2028	38229000	051	5101	PCT	7,0000	45,50	318,50	318,50	38,22	0,00	19,50%	0,00%
C0033	CLEAN-TEST IND BIO 10*5 VAPOR - CX 10 UNID 24H Lote: CLST4425 Validade: 30/10/2027	38210000	051	5101	CX	10,0000	20,56	205,60	205,60	24,67	0,00	19,50%	0,00%

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL 10501	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS 0,00	BASE DE CALCULO DO ISSQN 0,00	VALOR DO ISSQN 0,00
------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	------------------------

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
DIFERIMENTO PARCIAL DE 38.46% CFE ART. 28 DO DECRETO 7871/2017
Entrega: RUA MANOEL LOPES DE OLIVEIRA, 2759, SALA 01 A, bairro Pioneiros - Candói/PR CEP 85.140-000

Pedido do cliente:

RESERVADO AO FISCO

Sistema de gestão www.maxiprod.com.br

RECEBEMOS DE CLEAN UP BRAZIL BIOTECNOLOGIA LTDA OS PRODUTOS/SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	DESTINATÁRIO L E P LIFE EDUCACAO EM	VLR TOTAL NOTA 524,10
---------------------	---	--	--------------------------

NF-e
Nº 45333
SÉRIE: 1

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	61.418.042/0001-31
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.01.504-7
Nome do Dispositivo Médico	Mascara para Traqueostomia Foyomed
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Mascaras
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10150470504
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351050921201707
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	20/02/2017
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470504 MASCARA_TRAQUEO_FOYOMED.pdf	0082550263 - 26/01/2026 19:29:58

Modelo Produto Médico
LB151001 - Mascára para Traqueostomia Pediátrica Foyomed
LB151002 - Mascára para Traqueostomia Adulto Foyomed

NOME DO PRODUTO: MÁSCARA PARA TRAQUEOSTOMIA - FOYOMED

Número ANVISA: 10150470504

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Máscaras

Matéria Prima: Polietileno e Polipropileno

Método de Esterilização: Não estéril

Produto Estéril: () Sim (x) Não

Validade: 5 anos

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

A Máscara para traqueostomia - Foyomed é usada em volta do pescoço sobre o tubo de traqueostomia. É constituída de conector giratório – PE (polietileno); Conector da máscara – PP (polipropileno); Máscara – PVC e fixador em faixa elástica.

INDICAÇÃO DE USO

As Máscaras de traqueostomia Foyomed são destinadas a fornecer oxigênio a pacientes com traqueostomia, para terapia de oxigênio.

INSTRUÇÃO DE USO

1. Conecte o tubo entre a máscara e a fonte de oxigênio.
2. A entrada da máscara gira 360° para posicionar a tubulação para pacientes para posição supino ou eretos.

3. Ajuste o oxigênio para o fluxo adequado e verifique se há fluxo de oxigênio através do dispositivo.
4. Posicione a alça elástica atrás do pescoço, puxe suavemente as extremidades da alça até que fique bem posicionada. Para utilizar sucção, solte a máscara e a remova da sua área de trabalho.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Contém DHEP



*Contém látex e DEHP

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
LB151002	Máscara para Traqueostomia Adulto - Foyomed
LB151001	Máscara para Traqueostomia Pediátrica- Foyomed

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Máscara para traqueostomia Foyomed é fornecida não estéril embalada individualmente em envelope de polietileno

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter em temperatura ambiente

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

Produto de uso único.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Certificar-se de que todas as conexões estão seguras e que o ar circula livremente pelo tubo.

Deve ser utilizado sob supervisão de profissional médico habilitado quando estiver conectado a um equipamento de fornecimento de oxigênio.

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

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.955-1
Nome do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL MÁSCARA LARÍNGEA PVC
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Sondas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80495519084
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351444145202283
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771 - Endereço: UNIT 93, BUILDING 12, NO. 818, QIMING ROAD, YINZHOU, NINGBO, ZHEJIANG 315105, CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/10/2022
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Máscara Laringea Descartável - Rev 02 -Medix Brasil - Cópia.pdf	1549111256 - 01/12/2025 15:37:18

Modelo Produto Médico
MEDIX BRASIL MÁSCARA LARÍNGEA PVC 1.5
MEDIX BRASIL MÁSCARA LARÍNGEA PVC 2.0
MEDIX BRASIL MÁSCARA LARÍNGEA PVC 2.5
MEDIX BRASIL MÁSCARA LARÍNGEA PVC 3.0
MEDIX BRASIL MÁSCARA LARÍNGEA PVC 4.0
MEDIX BRASIL MÁSCARA LARÍNGEA PVC 5.0.
MEDIX BRASIL MÁSCARA LARÍNGEA PVC 1.0

MÁSCARA LARÍNGEA DESCARTÁVEL

Anvisa nº:

80495519084

Modelos

Máscara Laríngea em PVC – tamanhos: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0 e 5,0.

Indicação de uso

É utilizada no controle das vias aéreas para intubação traqueal, em pacientes impossibilitados de respirar e no uso de máscara facial em anestesia e reanimação, e em pacientes inconscientes em risco de obstrução das vias respiratórias que precisem de respiração artificial quando a intubação endotraqueal não está disponível.

Especificação técnica

Confeccionada em PVC;
Contém DEHP;
Látex free;
Estéril por Óxido de Etileno;

Modelo	Tamanho do paciente	Volume máximo de inflação
Máscara Laríngea – tamanho 1,0	Até 5kg	4ml
Máscara Laríngea - tamanho 1,5	Entre 5kg e 10kg	7ml
Máscara Laríngea - tamanho 2,0	Entre 10kg e 20kg	10ml
Máscara Laríngea - tamanho 2,5	Entre 20kg e 30kg	14ml
Máscara Laríngea - tamanho 3,0	Entre 30kg e 50kg	20ml
Máscara Laríngea - tamanho 4,0	Entre 50kg e 70kg	30ml
Máscara Laríngea - tamanho 5,0	Acima de 70kg	40ml

Modelo	Comprimento tubo $\pm$ 10mm	Comprimento máscara $\pm$ 5mm
Máscara Laríngea – tamanho 1,0	90mm	39.0mm
Máscara Laríngea - tamanho 1,5	100mm	48.0mm
Máscara Laríngea - tamanho 2,0	120mm	57.5mm
Máscara Laríngea - tamanho 2,5	130mm	67.0mm
Máscara Laríngea - tamanho 3,0	175mm	78.0mm
Máscara Laríngea - tamanho 4,0	175mm	88.5mm
Máscara Laríngea - tamanho 5,0	190mm	99.5mm

Apresentação

Embalagem Primária:

- Acondicionado individualmente em embalagens tipo blister;

Embalagem Secundária:

- Caixas contendo 05 unidades cada;

Caixa de Embarque:

- Caixas contendo 50 unidades.

Orientações de Uso

- 1- Selecione o tamanho a ser utilizado de acordo com o apropriado ao paciente;
- 2- Certifique-se da integridade da embalagem e se a mesma se encontra dentro da data de validade;
- 3- Use uma seringa para testar o cuff de ar pela válvula unidirecional;
- 4- Insira a sonda máscara laríngea, conforme protocolos institucionais, certifique-se que não está dobrada;

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

- 5- A parte superior do cuff da sonda máscara laríngea deve estar em direção dos dentes do paciente na superfície interna;
- 6- Com o dedo indicador sob o cuff posicione na direção a parede na parte de trás da garganta;
- 7- Continue pressionando com o dedo indicador para baixo e guie a máscara na posição correta;
- 8- Com a outra mão segure o tubo e tire o dedo indicador;
- 9- Pressione suavemente o tubo para garantir que a inserção cubra completamente as abas do cuff e infle o máximo de ar conforme orientado pelo fabricante;
- 10- Retirada: Depois de usar, desinflar o ar e retirar a sonda máscara laríngea cuidadosamente.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL”

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Descartar e não usar quando as embalagens chegarem previamente abertas ou danificadas.

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC Nº 185 de 22.10.2001

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 02 de maio de 2022

Códigos de Barra

EAN13	EAN14
7898652377013 – 1.0	17898652377010 – Cx c/ 50 unidades
7898652377020 – 1.5	17898652377027 – Cx c/ 50 unidades
7898652377037 – 2.0	17898652377034 – Cx c/ 50 unidades
7898652377044 – 2.5	17898652377041 – Cx c/ 50 unidades
7898652377051 – 3.0	17898652377058 – Cx c/ 50 unidades
7898652377068 – 4.0	17898652377065 – Cx c/ 50 unidades
7898652377075 – 5.0	17898652377072 – Cx c/ 50 unidades

Detentor da Notificação:

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 – Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 – Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Elisa de Novaes CRF-PR Nº 21059

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 04 de 13/11/2025

Imagens meramente ilustrativas:



Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎️ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎️ (47) 3432-8741

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	78.742.491/0001-33
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.969-0
Nome do Dispositivo Médico	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO CORTANTES VITAL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumentos cirúrgicos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10296900188
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351274504202318
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SURGIFORCE INSTRUMENTS - PAQUISTÃO - CNPJ / Código Único: C011424 - Endereço: NASIR ROAD, ISLAMIA PARK 51310, SIALKOT
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	15/05/2023
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	instrumentais cirurgicos não cortantes vital.pdf	0753860236 - 20/07/2023 16:29:51

Modelo Produto Médico
AFASTADOR - CABO DE BISTURI – CINZEIS – CURETAS – ESPECULO – FÓRCEPS - MARTELO – PINCAS - PORTA AGULHA - RASPA / RASPADOR-TENTACANULA- DILATADOR UTERINO - CLIP. Todos os instrumentais em vários comprimentos, tamanhos e formatos.



INSTRUMENTAIS CIRURGICOS NÃO CORTANTES VITAL

REGISTRO ANVISA 10296900188

INSTRUÇÕES DE USO

- 1 - Antes do primeiro uso, os instrumentos devem passar por todo o processo de preparação.
- 2 - Para o processamento de instrumentos cirúrgicos, devem ser utilizados produtos de limpeza e desinfetantes comercialmente disponíveis. Siga as instruções do fornecedor para produtos de limpeza e desinfecção, também sobre o equipamento usado. Se for utilizado um meio não neutro, deve ser incluído um passo de neutralização do procedimento de lavagem.
- 3 - Deve ser assegurado que, após a uso, todos os restos (como tecido, sangue, cimento) tenham que remover completamente e imediatamente dos instrumentos. Para evitar danos mecânicos, lembre-se com cuidado dos instrumentos.
- 4 - Antes da esterilização, os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos. A limpeza manual deve ser feita com um detergente de PH neutro com água corrente. É importante garantir que o detergente utilizado não tenha efeitos de encadernação proteica. A superfície pode ser limpa com uma escova. Certifique-se de que todas as superfícies são alcançadas. Pequenos orifícios e furos cegos devem ser especialmente tratados com uma escova adequada. A água deve fluir através dos pequenos orifícios e os orifícios cegos devem ser preenchidos e esvaziados repetidamente.
- 5 - A limpeza mecânica também é possível se um dispositivo de desinfecção térmica estiver disponível, recomendamos uma temperatura de 50 ° C e um tempo de contato de 5 minutos em um banho ultra-sônico e um ciclo de enxaguamento a 80 ° C por 10 minutos ou a 90 ° C durante 5 minutos. Use um esterilizador de vapor validado, regularmente mantido e calibrado.
- 6 - Antes da esterilização, verifique todos os instrumentos ou armazenamento para garantir que toda a sujeira tenha sido retirada da superfície e das peças móveis e dos pequenos orifícios e cavidades.
- 7 - Para evitar danos de condensação e corrosão como resultado, todos os instrumentos devem sempre ser armazenados em local seco.
- 8 - Se necessário, lubrifique peças móveis com um lubrificante solúvel em água e esterilizável de acordo com as instruções do fabricante do lubrificante. Controle o instrumento sobre danos e abrasão. Os instrumentos de articulação devem ser facilmente móveis e não serem jogados. Os mecanismos de fechamento devem ser bloqueados e fechados facilmente. Verifique curvaturas e deformações de



instrumentos longos e finos. Um instrumento danificado não pode ser reutilizado e deve ser descartado.

MÉTODOS RECOMENDADOS E ACEITOS PARA A LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS FORNECIDOS NÃO ESTERILIZADOS:

LIMPEZA PRÉVIA OU DESINCRUSTAÇÃO: é a remoção de matéria orgânica do instrumental, sem contato manual direto. Deve iniciar-se o mais rapidamente possível.

- 1 - O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os equipamentos de proteção individual tais como luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros, etc...
- 2 - Utilizar soluções enzimáticas, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- 3 - Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem manusear os instrumentais cirúrgicos.
- 4 - Descontaminação: é a eliminação de microrganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.
- 5 - O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os devidos equipamentos de proteção individual.
- 6 - Utilizar solução à base de fenol ou amônia, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- 7 - Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais cirúrgicos.

LAVAGEM: é a remoção mecânica de sujidades dos instrumentais cirúrgicos, através de escovação manual, lavadoras automáticas ou vibrações produzidas por ultrassom.

- 1 - Utilizar sempre para este procedimento, água de qualidade de características destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar esta etapa da limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- 2 - Utilizar sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.
- 3 - Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- 4 - Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que não se danifiquem os instrumentais em uso.



5 - Não acumular os instrumentais em grande quantidade, uns sobre os outros, para impedir a deformação das peças menores e delicadas e assim também não riscar as superfícies polidas. Manusear sempre poucas peças por vez.

6 - Os instrumentais multicomponentes, devem sempre ser desmontados e tratados separadamente.

7 - A limpeza por ultrassom, se utilizada, deverá ter a solução para lavagem aquecida pelo menos a 45°C, e os instrumentais quando for o caso, colocados na posição aberta. De 3 a 5 minutos de imersão, em uma frequência de 35 quilohertz, é o suficiente para a limpeza dos instrumentos. A necessidade de escovamento das partes serrilhadas e articuladas, contudo, pode ainda ser necessária.

ENXÁGUE: é a remoção de resíduos químicos, detergentes e espuma ainda presentes.

1 - Utilizar sempre para o enxágue, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, sua temperatura deverá estar sempre entre 40°C e 45°C.

2 - Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio (água sanitária) e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada, ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentais cirúrgicos.

SECAGEM: É a retirada e eliminação de água residual e umidade, após o procedimento de enxágue.

1 - Nunca deixar o instrumento secar de “forma Natural”. Utilizar sempre tecido macio e absorvente ou ar comprimido isento de umidade.

2 - Revisão e Inspeção: é o ato de verificar se o instrumental não apresenta qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade.

3 - Todos os instrumentos deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo se alastre por contato físico aos demais instrumentos.

4 - Quando for o caso, proteger a ponta dos instrumentos mais delicados.

5 - Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.



6 - Esterilização: é o procedimento que visa a eliminação total dos microrganismos (vírus, bactérias, micróbios e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada.

ESTERILIZAÇÃO PELO VAPOR SATURADO - AUTOCLAVES

1 - Utilizar para a autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim, a autoclave deverá possuir filtros adequados, para reter impurezas provenientes do sistema de alimentação.

2 - Os instrumentais cirúrgicos, quando for o caso, devem ser dispostos abertos em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocadas em caixas “tipo containers” perfuradas, apropriadas para este tipo de esterilização.

3 - Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.

4 - Não abrir a autoclave rapidamente, deixando primeiro todo o vapor sair e que o ciclo de secagem se complete.

5 - Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de auto vácuo, este tempo deverá ser de 5 minutos a 134°C, quando esta temperatura for alcançada.

6 - Limpar rigorosa e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e o eventual excesso de óxido de ferro (ferrugem).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Todo instrumental cirúrgico deve ser submetido à esterilização, antes de ser utilizado.

A esterilização do instrumental cirúrgico, não é substituída pela limpeza.

Uma vez esterilizados, os instrumentos cirúrgicos devem ser abertos somente nos Centros Cirúrgicos, sob condições assépticas.

Autoclaves desreguladas podem apresentar umidade residual ao qual poderão provocar manchas e/ou corrosão.

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para se evitar choques mecânicos que alteram sua anatomia e prejudicam sua funcionalidade. Antes do início da cirurgia verificar o funcionamento do produto. Não devendo ser utilizado se o mesmo apresentar alterações anatômicas. Mantenha as boas técnicas de manipulação seguras quando o produto estiver em uso.



Caso necessário o descarte do produto deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

A vida útil dos instrumentos depende do número de vezes que são usados, assim como das precauções tomadas no manuseio, limpeza e armazenamento. Deve-se tomar muito cuidado com os instrumentos para assegurar que permaneçam em boas condições de funcionamento. O desgaste ou danos nos instrumentos deve ser inspecionado pelos médicos e equipe dos centros operatórios antes da cirurgia.

Material não estéril - Esterilizar antes do uso – Reutilizável - Uso profissional.

O produto deve ser manuseado de acordo com as instruções estabelecidas neste documento. O instrumental cirúrgico é suscetível a danos devido ao uso prolongado e mau uso, ou manuseio inadequado. Deve-se tomar cuidado a fim de evitar comprometer a sua exatidão de seu desempenho. Para minimizar danos, o seguinte deve ser feito:

Inspeção o instrumental quanto a danos ao ser recebido e após cada uso e limpeza. Instrumentos não limpos completamente devem ser novamente limpos, e aqueles que necessitam de reparos devem ser deixados de lado para envio para serviço ou devolução ao fabricante.

Após limpeza/desinfecção, os instrumentos desmontados devem ser novamente montados e colocados em seus locais apropriados.

Use um instrumento somente para a sua finalidade.

ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

O armazenamento deverá ser feito em local apropriado, limpo e seco, em paletes ou prateleiras para que não haja contato direto com o piso e distante das paredes para a ventilação e limpeza adequadas. O transporte deverá ser feito por empresa regularizada para essa atividade, ou seja, transporte de produtos para a saúde, sempre ao abrigo do calor (temperatura ideal 10º a 40ºC) e da luz, mantendo em local fresco e seco (umidade ideal 20-80%).



IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

JoãoMed Comércio de Materiais Cirúrgicos S.A. | CNPJ 78.742.491/0001-33

Rua Wilson Lois Koehler Jr., 406 - Xaxim - CEP 81630-280 - www.joaomed.com.br

Curitiba - Paraná – Brasil – Tel.: (41) 2108-4545 - SAC: 0800 701 2006

IMAGENS ILUSTRATIVAS DO PRODUTO



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VITA MEDICAL MATERIAL HOSPITALAR LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.545.970/0001-26
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.06.919-1
Nome do Dispositivo Médico	Curativo Hidrocoloide Kangli Derm
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Curativo
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80691910026
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351292065201559
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ZHEJIANG LONGTERM MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C010625 - Endereço: SHUANGSHAN ROAD 277, FUXI STREET, DEQING COUNTY, HUZHOU, ZHEJIANG, 313200
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29/06/2015
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29/06/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica KANGLI DERM Hidrocolóide.pdf	4354644215 - 04/11/2021 09:08:10

Modelo Produto Médico
MODELOS:
G1301
G1302
G1303
G1304
G1305
G1306
G1307
G1308
G1309
G1310
G1311

G1312
G1213
G1314
G1315
G1316
G1317
G1318
G1320
G1319
G1321
G1322
G1323
G1324



VitaMedical

KANGLI DERM  

Curativo Hidrocoloide Kangli Derm

Esterilização: Radiação Gama

ANVISA nº: 80691910026



Nossos produtos contam com os melhores selos de qualidade do mundo

Saiba mais em:

www.vitamedical.com.br

DESCRIÇÃO

O KANGLI DERM é um curativo elástico, composto de CMC (carboximetilcelulose sódica) em um filme de poliuretano, siliconizado e película de polipropileno. Hipoalergênico. Em contato com o exsudato, sua matriz elastomérica faz a absorção, formando um gel, promovendo o desenvolvimento de um meio úmido. Disponível em modelos com borda, com uma espessura regular, por toda a sua extensão. O Kangli Derm garante uma manipulação, aplicação e retirada mais segura e eficiente. Para os modelos sem borda, o Kangli Derm possui CMC por toda a sua extensão, com uma espessura de 0,5 milímetros.

BENEFÍCIOS

- Bordas em toda a sua extensão;
- Fácil remoção e aplicação;
- Vários tamanhos para sua melhor comodidade;
- Disponível espessura regular e de 0,5 milímetros.

INDICAÇÕES

Para uso direto ao consumidor ou profissional de saúde como curativo para feridas com leve ou moderada exsudação, com abrasões e lacerações superficiais, rachaduras na pele; Úlceras venosas, arteriais e mistas; Úlceras diabéticas e por pressão; Auxilia na prevenção de úlceras por pressão; Áreas doadoras e incisões cirúrgicas; Feridas externas provenientes de traumas.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em pessoas com conhecida sensibilidade ao curativo ou seus componentes.

PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

- A esterilidade do produto é garantida desde que a embalagem não tenha sido violada ou danificada antes do uso. Produto de uso único;
- A utilização inicial deste produto deve ser feita sob a supervisão de um profissional da área de saúde;
- Leia as instruções de uso antes de utilizá-lo;
- A Vita Medical Material Hospitalar não se responsabiliza por prejuízos que surjam como consequência de uso inadequado;
- Antes de utilizá-lo, deve-se verificar a embalagem de forma minuciosa. O transporte e manipulação inadequados podem ocasionar danos à estrutura e à funcionalidade do produto;
- O fabricante recomenda uso único do produto;
- Descartar apropriadamente após o uso;

INSTRUÇÕES DE USO

1. Limpe a lesão conforme os procedimentos de praxe ou de acordo com as instruções do profissional de saúde;
2. Selecione o formato e tamanho apropriado do curativo que deve ser, pelo menos, 1 cm a 2 cm maior que a área da lesão;
3. Prepare e limpe a pele ao redor da lesão, removendo o excesso de umidade. O excesso de pelos pode ser tricotomizado para garantir uma boa adesão da cobertura;
4. Retire a proteção da parte adesiva do curativo e posicione o centro da membrana sobre a lesão e aplique o curativo de forma suave pressionando a parte adesiva sobre a pele integra ao redor. Caso a borda adesiva fique sobre a lesão descarte o produto e retorne ao item 02;
5. Os curativos podem ser mantidos durante o banho, mas mantenha-o seco, troque o curativo se ele for molhado;
6. O curativo pode ficar na pele por até 07 dias ou até verificar perda da aderência.

ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado e transportado em condições de temperatura ambiente (15-30°C), ao abrigo da luz e umidade, e mantendo-o na embalagem original e intacta.

VALIDADE

O prazo de validade, seguindo as condições de armazenamento descritas, é de dois anos. Após abertura, utilizar o produto imediatamente.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O KANGLI DERM é estéril através do método de radiação gama. Comercializado individualmente e/ou em embalagens com 10 ou 25 unidades. Embalagem primária: Papel grau cirúrgico selado de alta resistência. Embalagem secundária: Cartucho de cartolina. Para sua maior segurança, o transporte é feito em uma embalagem terciária de cartucho de cartolina reforçado.

TAMANHOS

Nosso produto possui tamanhos variados: 05 cm x 05 cm; 20 cm x 20 cm - extra fino; 06 cm x 07 cm; 07 cm x 07 cm; 7,5 cm x 7,5 cm; 15 cm x 18 cm - extra fino; 08 cm x 12 cm; 10 cm x 10 cm; 15 cm x 15 cm; 10 cm x 20 cm; 05 cm x 05 cm - extra fino; 20 cm x 20 cm; 10 cm x 35 cm; 12 cm x 18 cm; 15 cm x 15 cm; 15 cm x 18 cm; 15 cm x 20 cm; 10 cm x 10 cm - extra fino; 15 cm x 15 cm - extra fino; 09 cm x 10 cm; 09 cm x 20 cm; 09 cm x 25 cm; 09 cm x 30 cm; 23 cm x 23 cm.

Todos os modelos disponíveis em borda ou com espessura de 0,5 milímetros.

Número de lote, data de fabricação e de vencimento: vide cartucho.
Armazenar e transportar à temperatura ambiente, ao abrigo de luz e umidade.



Armazenar em
local seco



Armazenar sob
temperatura ambiente

Importado e Distribuído por: Vita Medical Material Hospitalar
LTDA CNPJ: 10.545.970/0001-26
Endereço: POLO DE DESENVOLVIMENTO JK Trecho 02 Conjunto 01
Lote 02 - Santa Maria
Brasília-DF. CEP 72.549-565
Atendimento ao Cliente: (61) 3225-8514
E-mail: tecnico@vitamedical.com.br
Aut. Func. Anvisa/MS nº 8.06.919-1
Responsável Técnico: Ludimila Gonçalves Silvério Lacerda. COREN-
DF 364901-ENF
Fabricado por: Zhejiang Kanglidi Medical Articles CO., LTD – China

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.955-1
Nome do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Escalpes
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80495510093
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351453553202064
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/06/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Scalp Dispositivo de Infusão Intravenoso - Rev 07 - Medix Brasil.pdf	1549278258 - 01/12/2025 16:10:41

Modelo Produto Médico
MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO - Tamanho 19G. Cor bege
MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO - Tamanho 22G. Cor preto
MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO - Tamanho 24G. Cor violeta
MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO - Tamanho 26G. Cor marrom
MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO - Tamanho 27G. Cor cinza.
MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO - Tamanho 18G. Cor branco
MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO - Tamanho 20G. Cor amarelo
MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO - Tamanho 21G. Cor verde
MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO - Tamanho 23G. Cor azul
MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSAO INTRAVENOSO - Tamanho 25G. Cor laranja

SCALP DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSO

Anvisa nº:

80495519095 / 80495510074 / 80495510093 / 80495510031

Modelos

19G, 21G, 23G, 25G, 27G

Indicação de uso

Para infusões de curta duração e procedimentos de coleta de sangue, bem como para introdução de solução ou coleta de fluídos.

Especificação técnica

Agulha é fabricada em aço inoxidável bisel trifacetado;

Cubo da agulha fabricado em PVC grau médico flexível e transparente;

Conector fêmea com tampa rosqueável;

O punho da agulha fabricado em ABS;

O protetor é fabricado em Polietileno de grau médico;

O tubo é fabricado em PVC grau médico flexível e transparente, comprimento: 30±1cm;

Estéril: Óxido de Etileno;

Validade: 05 anos;

Descartável e de uso único;

Atóxico e apirogênico;

Modelos:



Apresentação

Embalagem Primária: acondicionado individualmente em saco tipo polybag ou em papel grau cirúrgico, com abertura asséptica.

Embalagem de Transporte: caixas de papelão contendo 20 caixas com 100 blisters cada (2000 escalpes esterilizados).

Orientações de Uso

Verificar o tamanho adequado, conforme indicação na embalagem;

Verificar a integridade da embalagem e retirar o "scalpe" da embalagem o mais próximo possível do momento de seu uso;

Executar o procedimento;

Após o uso, retirar o scalpe, descartando-o imediatamente em local para materiais contaminados;

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

"PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; "PROIBIDO REPROCESSAR"; "ESTÉRIL"

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não reinserir o scalp após a sua retirada;

Pacientes sensíveis ao DEHP

Medicamentos, substâncias e líquidos lipossolúveis.

Medicamentos incompatíveis com PVC

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Armazenamento e Transporte

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC Nº 185 de 22.10.2001

RDC 40/2015

RDC Nº665 de 30 de março de 2020

Códigos de Barra

EAN13

7898652370533 – 19G

7898652370557 – 21G

7898652370571 – 23G

7898652370595 – 25G

7898652370618 – 27G

EAN14

17898652370530

17898652370554

17898652370578

17898652370592

17898652370615

Detentor da Notificação:

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Elisa de Novaes CRF-PR Nº 21059

Serviço de Atendimento ao Consumidorsac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 07 de 13/11/2025

Imagens meramente ilustrativas:

**Sede Administrativa**Rua Paraná, 1791 – Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
(45) 3039-4242**Centro de Distribuição**Rod. SC 417, 10535 – Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
(47) 3432-8741

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MED SHARP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06.940.329/0001-19
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.671-7
Nome do Dispositivo Médico	DISPOSITIVO DE DRENAGEM MEDIASTINAL - MED SHARP
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Drenos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80267170006
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351464367200511
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: MED SHARP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME - BRASIL - CNPJ / Código Único: 06940329000119 - Endereço: RUA ANTHEMO VICTORINO PILAN 150 DISTRITO DO TURVO 18180000
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07/08/2006
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Dispositivo de Drenagem Mediastinal 2026.pdf	0374724261 - 16/04/2026 16:44:24

Modelo Produto Médico
120 ml / 250 ml
500 ml / 1000ml / 2000 ml / 3500 ml /

Instrução de Uso:

Dispositivo de Drenagem Mediastinal

MARCA



FABRICANTE

Fabricante: MED SHARP IND. E COM. PROD.
HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 06.940.329/0001-19 IE: 682.057.178.111
End.: R. Anthemo Victorino Pilan, 150 – Distrito do Turvo.
Tapiraí – São Paulo – CEP: 18180-000
Tel: (19)3819-3974
Atendimento ao Cliente: ines@medsharp.com.br
Responsável Técnico: Dr. Maria Inês P. Fonseca – CRF: 34.633/SP
ANVISA: (UM468YWH7WL3)

Instrução de Uso:

- Verificar se a embalagem e o produto apresentam-se em condições de uso.
- Abrir embalagem somente no momento do uso, com as mãos devidamente higienizadas.
- Verificar a capacidade do frasco coletor escolhido e colocar solução fisiológica ou água destilada estéril, ate ultrapassar com segurança o nível do selo d'água, conforme a capacidade do reservatório.
- A tampa do sistema coletor de drenagem deve ser rosqueada ao frasco coletor de modo correto e firme. O rosqueamento correto possibilitará a vedação adequada quando for necessária a aspiração contínua com o uso do mesmo.
- Encaixe o conector da extensão no dreno, ou vice versa seguramente.
- Instalar cirurgicamente o dreno torácico na cavidade. (quando aplicável)
- Verificar o diâmetro do dreno antes da instalação (quando aplicável)
- A conexão entre o dreno torácico e o tubo de drenagem do coletor de drenagem deverá ser bem conectada.
- Pendurar o coletor no leito do paciente ou apoiá-lo no chão pela base.
- Descartar o produto após o uso.

Advertência:

- Evite temperaturas elevadas;
- Proteger da luz e umidade;
- Abrir a embalagem somente no momento do uso;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada, ou, seu prazo de validade/ esterilização esteja vencido.
- Evitar torcer o selo d'água ao desprezar a secreção quando necessário.

REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

DESTRUIR APÓS O USO.

PRODUTO ESTÉRIL.

REGISTRO ANVISA: 80267170006

LATEX FREE

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	61.418.042/0001-31
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.01.504-7
Nome do Dispositivo Médico	Sonda para Nutrição Enteral por Gastrostomia Well Lead
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Sondas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10150470377
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351392076201414
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28/07/2014
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470377 SONDA_GASTROSTOMIA_SILICON E_WELLEAD.pdf	0081139268 - 26/01/2026 15:16:14

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

NOME DO PRODUTO: Sonda para Nutrição por Gastrostomia – Well Lead

Número ANVISA: 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

**Isento de látex e DEHP*

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
127.11.209	Sonda para Nutrição por Gastrostomia – 12 Fr
127.11.409	Sonda para Nutrição por Gastrostomia – 14 Fr
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

RECEBEMOS DE CIRURGICA FERNANDES C.MAT.CIR.HO.SO.LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO		NF-e N. 001976616 SÉRIE 4
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

Identificação do emitente CIRURGICA FERNANDES C.M AT.CIR.HO.SO.LTDA ALAMEDA AFRICA, 570 Complemento: LOTE Y TAMBORE Cep:06543-306 SANTANA DE PARNAIBA/SP Fone: 1141520500	DANFE DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1 1-SAÍDA N. 001976616 SÉRIE 4 FOLHA 01/03	
		CHAVE DE ACESSO DA NF-E 3526 0361 4180 4200 0131 5500 4001 9766 1619 6721 0503
		Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da SEFAZ Autorizada

NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDAS	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 135261220858155 31/03/2026 18:39:33
--------------------------------	--

INSCRIÇÃO ESTADUAL 623112422119	INSC.ESTADUAL DO SUBST.TRIB.	CNPJ/CPF 61.418.042/0001-31
------------------------------------	------------------------------	--------------------------------

DESTINATARIO/REMETENTE									
NOME/RAZÃO SOCIAL L & P LIFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA					CNPJ/CPF 49.875.336/0001-97			DATA DE EMISSÃO 31/03/2026	
ENDEREÇO RUA MANOEL LOPES DE OLIVEIRA, 2759, SALA 01				BAIRRO/DISTRITO VOTOROES			CEP 85140-000		DATA ENTRADA/SAÍDA
MUNICIPIO CANDOI			FONE/FAX 42998677748		UF PR		INSCRIÇÃO ESTADUAL 9099265482		HORA ENTRADA/SAÍDA
FATURA									
001 30/04/2026 3.442,69		002 15/05/2026 3.184,59		003 01/06/2026 3.281,08					

CALCULO DO IMPOSTO						
BASE DE CALCULO DO ICMS 7.773,95		VALOR DO ICMS 461,52	BASE DE CALCULO DO ICMS SUBSTITUIÇÃO 0,00		VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO 0,00	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS 9.650,26
VALOR DO FRETE 165,59	VALOR DO SEGURO 0,00	DESCONTO 0,00		OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS 0,00	VALOR DO IPI 92,51	VALOR TOTAL DA NOTA 9.908,36

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS						
RAZÃO SOCIAL RODONAVES TRANSPORTES E ENCOMENDAS LTDA			FRETE POR CONTA 0-REMETENTE	CÓDIGO ANT	PLACA DO VEÍCULO	UF CNPJ/CPF 44.914.992/0001-38
ENDEREÇO R GENERAL AUGUSTO SOARES DOS SANTOS 550			MUNICIPIO RIBEIRAO PRETO	UF SP	INSCRIÇÃO ESTADUAL 582249216111	
QUANTIDADE 24	ESPECIE VOLUMES	MARCA CIRURGICA FERNANDES		NUMERAÇÃO		PESO BRUTO 101,255 PESO LIQUIDO 93,558

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇO													
COD. PROD	DESCRIÇÃO DO PROD./SER.	NCM/SH	CST	CFOP	UN	QUANT.	V.UNITARIO	V.TOTAL	BC.ICMS	V.ICMS	V.IPI	A.ICMS	A.IPI
LB661010	SONDA URETRAL VESICAL P VC FR10 FOYOMED Lote:FY2407090, Validade:24/10/29, Quantidade:600	90183929	140	6102	PC	600,0000	0,4400	264,00	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
LB661014	SONDA URETRAL VESICAL P VC FR14 FOYOMED Lote:FY2407090, Validade:24/10/29, Quantidade:3500	90183929	140	6102	PC	3.500,0000	0,4400	1.540,00	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
04-1146	PINCA DISSEC.C/SERR.RT 10,5CM SAFER Lote:545-130-24, Quantidade:20	90189099	100	6102	PC	20,0000	4,4880	89,76	91,30	3,65	4,67	4,00%	5,20%
MA.15.71.16	PINCA KELLY-RANKIN CV 1 6CM PROFESSIONAL Lote:1006235801, Quantidade:10	90189099	100	6102	PC	10,0000	14,9650	149,65	152,21	6,09	7,78	4,00%	5,20%

CALCULO DO ISSQN			
INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN

DADOS ADICIONAIS	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Protocolo: 135261220858155 Rota Entrega: 221 Rep: 10.190 - JESSICA ALMEIDA DE OLIVEIRA Ped Cliente: 2611555 Rota: 49852 N Ped: 2611555 EXP/ Transp: 49852 - RODONAVES_ Cod Cliente:54447 Nota Fiscal emitida de acordo com a LC214/2025, contendo os valores de CBS e IBS da Reforma Tributaria.	RESERVADO AO FISCO

Identificação do emitente CIRURGICA FERNANDES C.M AT.CIR.HO.SO.LTDA ALAMEDA AFRICA, 570 Complemento: LOTE Y TAMBORE Cep:06543-306 SANTANA DE PARNAIBA/SP Fone: 1141520500	DANFE DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA N. 001976616 SÉRIE 4 FOLHA 02/03	
		CHAVE DE ACESSO DA NF-E 3526 0361 4180 4200 0131 5500 4001 9766 1619 6721 0503
		Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da SEFAZ Autorizada

NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDAS				PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 135261220858155 31/03/2026 18:39:33			
INSCRIÇÃO ESTADUAL 623112422119				INSC.ESTADUAL DO SUBST.TRIB.			
				CNPJ/CPF 61.418.042/0001-31			

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇO													
COD. PROD	DESCRIÇÃO DO PROD/SER.	NCM/SH	CST	CFOP	UN	QUANT.	V.UNITARIO	V.TOTAL	BC.ICMS	V.ICMS	V.IPI	A.ICMS	A.IPI
URO1200C-2	COLETOR URINA ABERTO N/ EST. C/ PINCA 1200ML UR OMED Lote:1103263702, Validade:11/03/28, Quantidade de:350	30069190	000	6102	PC	350,0000	3,0500	1.067,50	1.085,81	130,30	0,00	12,00%	0,00%
FIXPU10010000	FILME TRANSP. PU N/ESTE RIL ROLO 10CMX10M PHARM AFIX Lote:0808H25, Validade:30/09/30, Quantidade: 10	30051020	100	6102	RL	10,0000	26,6600	266,60	271,17	10,85	0,00	4,00%	0,00%
LB151001	MASCARA TRAQUEOSTOMIA P EDIATRICA FOYOMED Lote:FY2507022, Validade:15/08/30, Quantidade e:50	90192010	100	6102	PC	50,0000	4,1130	205,65	209,17	8,36	2,67	4,00%	1,30%
127.12.009	SONDA NUTRICA0 ENTERAL GASTROSTOMIA SILICONE 2 0FR WELL LEAD Lote:2511013941, Validade:19/11/30, Quantidade de:4	90183921	640	6102	PC	4,0000	33,9100	135,64	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
127.12.409	SONDA NUTRICA0 ENTERAL GASTROSTOMIA SILICONE 2 4FR WELL LEAD Lote:2509013274, Validade:19/09/30, Quantidade:2	90183921	640	6102	PC	2,0000	33,9150	67,83	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0911	BISTURI DESC. NR.11 WIL TEX Lote:25682, Validade: 14/10/30, Quantidade:500	90189029	100	6102	PC	500,0000	0,8935	446,77	454,43	18,18	23,23	4,00%	5,20%
0915-1	BISTURI DESC. NR.15 WIL TEX Lote:24810, Validade: 29/11/29, Quantidade:200	90189029	100	6102	PC	200,0000	0,8935	178,71	181,77	7,27	9,29	4,00%	5,20%
03-347-150	TESOURA MAYO-STILLE CV 15CM SAFER Lote:545-180-24, Quantidade:10	90189099	100	6102	PC	10,0000	12,9120	129,12	131,33	5,25	6,71	4,00%	5,20%
04-418	PINCA CRILE RT 14CM SAFER Lote:545-124-24, Quantidade:5	90189099	100	6102	PC	5,0000	13,8300	69,15	70,33	2,81	3,60	4,00%	5,20%
03-343-150	TESOURA MAYO-STILLE RT 15CM SAFER Lote:545-34-24, Quantidade:10	90189099	100	6102	PC	10,0000	12,9080	129,08	131,29	5,25	6,71	4,00%	5,20%
10215	CATETER IV PERIF. C/AG 20GX32MM POLYMED Lote:123606D01, Validade:31/07/30, Quantidade:3000	90183926	100	6102	PC	3.000,0000	0,5132	1.539,51	1.566,02	62,64	0,00	4,00%	0,00%
10216	CATETER IV PERIF. C/AG 22GX25MM POLYMED	90183926	100	6102	PC	4.000,0000	0,5132	2.052,68	2.087,90	83,52	0,00	4,00%	0,00%

Identificação do emitente CIRURGICA FERNANDES C.M AT.CIR.HO.SO.LTDA ALAMEDA AFRICA, 570 Complemento: LOTE Y TAMBORE Cep:06543-306 SANTANA DE PARNAIBA/SP Fone: 1141520500	DANFE DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1 1-SAÍDA N. 001976616 SÉRIE 4 FOLHA 03/03	 CHAVE DE ACESSO DA NF-E 3526 0361 4180 4200 0131 5500 4001 9766 1619 6721 0503 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da SEFAZ Autorizada

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDAS	135261220858155 31/03/2026 18:39:33

INSCRIÇÃO ESTADUAL 623112422119	INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ/CPF 61.418.042/0001-31
------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇO[illegible]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	01.000.823/0001-80
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.191-6
Nome do Dispositivo Médico	SONDA PARA NUTRIÇÃO
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Sondas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80019160013
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351555627201056
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 01000823000180 - Endereço: ESTRADA DA GRACIOSA, 5711 CANGUIRI 83412460
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	26/09/2011
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU.SNE.2026.01.pdf	0139763261 - 11/02/2026 08:58:56

Modelo Produto Médico
Sonda para nutrição em poliuretano SOLUMED modelo enteral 6FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 7FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 8FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 9FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 10FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 11FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 12FR(50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 13FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 14FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm).
Sonda para nutrição em poliuretano SOLUMED modelo nível da pele 14FR, 16FR, 18FR, 20FR, 22FR, 24FR.
Sonda para nutrição em poliuretano SOLUMED modelo descompressão gástrica 6FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 7FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 8FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 9FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 10FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 11FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 12FR(50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 13FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 14FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm).



SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS LTDA

**Estrada da Graciosa, 5711, Canguiri - CEP 83.412-460.
Colombo PR**

INSTRUÇÕES DE USO – IU.SNE.2026.01

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

PRODUTO	SONDA DE NUTRIÇÃO ENTERAL
Nome Técnico	Sonda
Registro Anvisa	80019160013
Classificação de risco	Classe II
TAMANHO (diâmetro em FR e comprimento em cm)	6 FR x 60 cm. 8 FR x 60 cm e 100 cm 10 FR, 12 e 14 FR x 120 cm
Radiopacidade	Totalmente radiopaca com marcações (tamanhos 6 e 8 FR) e com marcação numérica (tamanhos 10, 12 e 14 FR)
Esterilidade	Estéril. Esterilizada a óxido de etileno
Uso	Uso único, somente por recomendação médica
Armazenamento	Armazenar em local limpo, seco, ao abrigo da luz solar e fontes de radiação
Prazo máximo de utilização	30 dias - Uso de curto prazo

APRESENTAÇÃO

A Sonda de Nutrição Enteral Solumed é confeccionada em material atóxico e biocompatível, composto por tubo flexível em poliuretano. O peso distal é formado por ogiva em PVC preenchida com esferas de aço inox. Conector proximal em forma de Y em PVC na extremidade com duas entradas distintas, sendo uma para a dieta alimentar e outra para medicamentos. Contém internamente um fio guia feito em aço inox lubrificado. Esterilizada a óxido de etileno e embalada em papel grau cirúrgico.

INDICAÇÃO/FINALIDADE DE USO

O produto é indicado para a Terapia de Nutrição Enteral como dispositivo de acesso ao estômago ou duodeno com finalidade de oferecer suporte nutricional e/ou medicamentoso a pacientes com trato gastrointestinal que funcione, mas apresente dificuldades para ingestão. Podem ser administrados alimentos e medicamentos líquidos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ler atentamente todas as advertências e precauções antes de abrir a embalagem do produto e fazer sua colocação.

Após uso o produto deve ser destruído e descartado conforme procedimentos da instituição de saúde.

Verifique o prazo de validade impresso na embalagem antes de uso. Caso a validade esteja vencida, NÃO utilizar o produto.

Antes do uso, verificar atentamente as condições da embalagem. Caso existam sinais de violação ou quaisquer outros que ponham em dúvida sua integridade, o produto não deve ser utilizado.

Só abra a embalagem no momento em o produto estiver prestes a ser utilizado e todos os procedimentos técnicos de preparo e assepsia tiverem sido tomados.

A colocação do produto no paciente deve obrigatoriamente ser realizada por médico ou enfermeiro devidamente habilitado e capacitado, seguindo rigorosamente procedimentos técnicos específicos aprovados por equipe multidisciplinar conforme as boas práticas vigentes na instituição. Esses procedimentos devem estar documentados nos procedimentos operacionais da instituição de saúde.

Certifique-se de que todo o material necessário para colocação da sonda no paciente esteja devidamente preparado e disponível no local e no momento da colocação.

Antes de iniciar a colocação da sonda no paciente, teste o deslize do fio guia enrolando a sonda em torno da mão, formando um círculo de aproximadamente 15 cm de diâmetro. Puxe-o suavemente com movimentos rotacionais, retire e reinsira cerca de 15 cm do mesmo e atestando o deslize satisfatório. Caso não deslize, realize o teste com outra sonda e só inicie a colocação no paciente após atestar o deslize do cabo guia.

NÃO dobre nenhuma parte da sonda para sua inserção e colocação no paciente.

NÃO utilize nenhum outro instrumento para auxiliar a inserção e colocação da sonda no paciente.

NÃO coloque a sonda no paciente se o mesmo estiver fazendo uso de quaisquer outros dispositivos inseridos nas vias por onde a sonda passará.

CONTRA INDICAÇÕES

Pacientes que apresentem anomalias ou que tenham doenças no nariz, garganta e/ou esôfago e/ou apresentem alergia a algum componente.

Pacientes que usam dispositivo endotraqueal necessitam de maiores cuidados durante a colocação da sonda, pois o mesmo pode guiá-la para a traquéia.

Para realização de exames de ressonância magnética a sonda deverá ser retirada do paciente.

INSTRUÇÕES DE USO

1 - Explicar ao paciente consciente o procedimento que será realizado. O mesmo deve ser mantido calmo e tranquilo. No caso de pacientes comatosos, semi comatosos ou não colaborativos, a colocação da sonda deverá ser feita sob fluoroscopia.

2 - Posicionar o paciente sentado ou semi sentado, sem inclinar sua cabeça para frente. A cabeceira do leito deverá estar a 45 graus de inclinação.

3 - Para calcular a profundidade da inserção, colocar a ponta distal (ogiva) da sonda na ponta do nariz, estendendo o tubo até o lóbulo da orelha e daí até o apêndice xifóide, caso deseje posicionar no estômago. Acrescente a essa marca mais 25 a 35 cm para posicionamento na 2ª ou 3ª porção do duodeno ou no início do jejuno.

4 - Escolha a narina adequada para inserção da sonda.

5 - Lubrificar a sonda externamente com geléia anestésica.

6 - Iniciar a inserção da sonda. Quando a mesma atingir a orofaringe, incentivar o paciente a engolir. Caso necessário, podem ser dados alguns goles de água em temperatura ambiente para ajudar na passagem da sonda.

7 - Continuar até a ponta da sonda atingir o ponto desejado.

VERIFICAÇÃO DO POSICIONAMENTO

1 – A confirmação do posicionamento é obrigatória antes de iniciar qualquer infusão e pode ser realizada radiografia abdominal e/ou endoscopia. Antes da realização da radiografia abdominal podem ser realizadas previamente técnicas de confirmação da posição como: avaliação da presença de tosse, asfixia e dispneia, que podem estar associadas à posição da sonda em trato respiratório; capnografia ou colorimetria, a fim de investigar a presença de dióxido de carbono, o que sugere o posicionamento em trato respiratório; c) aspiração do conteúdo gástrico para avaliação da aparência, que pode ser límpido e incolor, verde ou marrom e mensuração do pH, que pode variar entre 5 ou menos.

2 - Para verificar o posicionamento da sonda por radiografia abdominal, certifique-se que o aparelho de raio X esteja ajustado com a frequência e intensidade suficientes para reflexão da região radiopaca e da ponta distal da sonda, bem como quaisquer outros que se façam necessários. Para uma melhor visualização, recomenda-se que a verificação via raio X seja realizada ainda com o cabo guia inserido na sonda.

3 - Retirar cuidadosamente o fio guia. Puxá-lo delicadamente, devagar, com movimentos leves e rotacionais. CASO O CABO GUIA NÃO DESLIZE SUAVEMENTE, NÃO FORCE. Retire toda a sonda, descarte-a e com uma nova, reinicie todo o processo.

4 - Após retirada do fio guia, fixar a sonda no paciente no dorso do nariz ou na face.

5 - Monitoramento Periódico: Verificar a marca de fixação (rima) e o comprimento externo da sonda a cada 4 horas e antes de cada administração.

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

1 - Os medicamentos devem ser administrados individualmente, realizando lavagem do dispositivo antes, entre e após cada fármaco. Lave o dispositivo com, pelo menos, 20 ml de água (mineral ou filtrada), antes de administrar a medicação. Administre o medicamento usando uma seringa limpa e específica para acesso enteral. Após o término da administração do medicamento, lave novamente com, pelo menos, 20 ml de água.

2 – No caso de dietas intermitentes ou em bolus, a lavagem deve ser realizada antes e após a administração com, no mínimo, 20 ml de água. No caso de dietas cíclicas ou contínuas a quantidade de água recomendada para lavagem é de, no mínimo, 20 ml e a frequência sugerida é de 4/4 horas até 8/8 horas, a depender também da frequência de administração de medicamentos durante a infusão da dieta e percepção de resistência pelo profissional durante as lavagens.

ARMAZENAMENTO

O produto deve ser mantido dentro de sua embalagem original em ambiente seco, limpo, protegido da ação da luz solar e da umidade, isento da presença de insetos e roedores.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

EFEITOS ADVERSOS

O produto não causa efeitos adversos desde que seguidas todas as instruções de uso, seja manipulado por profissionais capacitados, sob procedimentos técnicos e apenas para o fim a que se destina.



	SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS LTDA	Estrada da Graciosa, 5711, Canguiri - CEP 83.412-460; Colombo PR SAC (41) 3663 7235 sac@solumed.ind.br
---	---	---

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.955-1
Nome do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL SONDA FOLEY
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Sondas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80495510041
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351148107201816
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771 - Endereço: UNIT 93, BUILDING 12, NO. 818, QIMING ROAD, YINZHOU, NINGBO, ZHEJIANG 315105, CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09/04/2018
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Sonda Foley de Látex - Rev 06 - Medix Brasil.pdf	1549564251 - 01/12/2025 17:16:29

Modelo Produto Médico
MODELOS:
Medix Brasil Sonda Foley de Látex 2 vias pediátrica 6Fr
Medix Brasil Sonda Foley de Látex 2 vias pediátrica 8Fr
Medix Brasil Sonda Foley de Látex 2 vias pediátrica 10Fr
Medix Brasil Sonda Foley de Látex 2 vias feminino 12Fr
Medix Brasil Sonda Foley de Látex 2 vias feminino 14Fr
Medix Brasil Sonda Foley de Látex 2 vias feminino 16Fr
Medix Brasil Sonda Foley de Látex 2 vias feminino 18Fr
Medix Brasil Sonda Foley de Látex 2 vias feminino 20Fr
Medix Brasil Sonda Foley de Látex 2 vias feminino 22Fr
Medix Brasil Sonda Foley de Látex 2 vias feminino 24Fr
Medix Brasil Sonda Foley de Látex 2 vias feminino 26Fr

Medix Brasil Sonda Foley de látex 2 vias padrão 12Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 2 vias padrão 14Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 2 vias padrão 16Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 2 vias padrão 18Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 2 vias padrão 20Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 2 vias padrão 22Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 2 vias padrão 24Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 2 vias padrão 26Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 2 vias padrão 28Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 2 vias padrão 30Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 3 vias padrão 14Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 3 vias padrão 16Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 3 vias padrão 18Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 3 vias padrão 20Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 3 vias padrão 22Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 3 vias padrão 24Fr
Medix Brasil Sonda Foley de látex 3 vias padrão 26Fr

SONDA FOLEY DE LÁTEX

Notificação do Produto / Registro Anvisa:

80495510040 / 80495510041 / 80495510080

Modelos

2 VIAS / 3 VIAS

Indicação de uso

A Sonda Foley é utilizada para procedimentos de drenagem no canal da uretra, permitindo o esvaziamento da urina que está na bexiga. É indicado para pacientes que necessitam de controle rigoroso da diurese ou para tratamentos de distúrbios urinários. A definição do tamanho da sonda a ser utilizado pelo paciente, deve ser indicado pelo médico.

Especificação técnica

Fabricado em Látex de borracha Natural

Estéril – óxido de etileno

Siliconizada

Ponta arredondada atraumática

Com válvula de insuflação

Validade 5 anos após a data de esterilização

Descartável e de uso único

Modelos:

2 vias infantil 6FR:

Capacidade do balão: 3ml. Cor marrom. Com fio guia. Diâmetro do orifício 2.0 ± 0.33 mm. Comprimento total 305 ± 10 mm. Comprimento efetivo 205 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 10 . Com fio guia.

2 vias pediátrica 8FR

Capacidade do balão: 3-5ml. Cor preto. Com fio guia. Diâmetro do orifício 2.7 ± 0.33 mm. Comprimento total 305 ± 10 mm. Comprimento efetivo 205 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 15 . Com fio guia.

2 vias pediátrica 10FR

Capacidade do balão: 3-5ml. Cor cinza. Com fio guia. Diâmetro do orifício 3.3 ± 0.33 mm. Comprimento total 305 ± 10 mm. Comprimento efetivo 205 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 30 . Com fio guia.

2 vias padrão 12FR

Capacidade do balão: 15-30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 50 .

2 vias padrão 14FR

Capacidade do balão: 15-30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 70 .

2 vias padrão 16FR

Capacidade do balão: 15-30ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício 5.3 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 .

2 vias padrão 18FR

Capacidade do balão: 15-30ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício 6.0 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 .

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

2 vias padrão 20FR

Capacidade do balão: 15-30ml. Cor amarelo. Diâmetro do orifício 6.7 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 .

2 vias padrão 22FR

Capacidade do balão: 15-30ml. Cor violeta. Diâmetro do orifício 7.3 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 .

2 vias padrão 24FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor azul escuro. Diâmetro do orifício 8.0 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 .

3 vias padrão 16FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício 5.3 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥ 25 .

3 vias padrão 18FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício 6.0 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥ 25 .

3 vias padrão 20FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor amarelo. Diâmetro do orifício 6.7 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥ 25 .

3 vias padrão 22FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor violeta. Diâmetro do orifício 7.3 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥ 30 .

3 vias padrão 24FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor azul escuro. Diâmetro do orifício 8.0 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥ 30 .

Apresentação

Embalagem Primária: embalados individualmente em embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e abertura asséptica.

Embalagem Secundária: caixas de papelão contendo 500 unidades de Sonda Foley (50 caixas com 10 unidades cada).

Orientações de Uso

1. Remova a sonda de sua embalagem usando técnica asséptica, inspecione visualmente a sonda para visualizar qualquer dano mecânico;
2. Verifique se o balão está enchendo antes de usar. É importante realizar a insuflação lentamente devido a espessura finíssima do capilar, que se for realizada de forma abrupta a água pode voltar e ocasionar o não enchimento do balão;
3. Certifique-se de que o balão é esvaziado completamente antes de inserir a sonda no paciente;
4. Lubrifique a sonda usando um lubrificante à base de água ou gel com ou sem anestesia local conforme necessário, o lubrificante à base de petróleo não deve ser usado pois danificará o produto e poderá provocar o estouro do balão;

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

5. Usando a técnica estéril, insira a sonda completamente na uretra garantindo que o balão esteja além do pescoço da bexiga;
6. Use uma seringa Luer para inflar o balão: o uso de soro fisiológico não é indicado para inflar o balonete, pois o soro fisiológico pode cristalizar, dificultando a deflação do balonete. É recomendado uso de água esterilizada;
7. Para remoção, insira uma seringa Luer conforme apropriado para desinflar o balão antes da remoção;
8. Aspirar suavemente a seringa para remover o líquido do balão inflado. Retire a sonda;
9. O tempo máximo de permanência para um único dispositivo no paciente é de 14 dias.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

"CONTÉM LATEX NATURAL PODE CAUSAR ALERGIA" "SÃO DE USO ÚNICO! NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS!" "PROIBIDO REPROCESSAR" "ESTÉRIL"

Deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica, não repetir sob hipótese alguma a utilização.

Usar o produto somente durante prazo de validade.

Atenção: O uso de pomadas ou lubrificantes à base de petróleo, bem como vaselina, poderá danificar o látex, ocorrendo a ruptura do balão.

Não aspire a urina por meio da parede do funil de drenagem;

Podem ocorrer infecções do trato urinário e lesão da mucosa do trato urinário.

Não usar em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais utilizados;

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de Março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652370922 – 2 VIAS 06FR
7898652370939 – 2 VIAS 08FR
7898652370946 – 2 VIAS 10FR
7898652370953 – 2 VIAS 12FR
7898652370960 – 2 VIAS 14FR
7898652370977 – 2 VIAS 16FR
7898652370984 – 2 VIAS 18FR
7898652370991 – 2 VIAS 20FR
7898652371004 – 2 VIAS 22FR
7898652371011 – 2 VIAS 24FR
7898652371028 – 3 VIAS 16FR
7898652371035 – 3 VIAS 18FR

EAN14

17898652370929
17898652370936
17898652370943
17898652370950
17898652370967
17898652370974
17898652370981
17898652370998
17898652371001
17898652371018
17898652371025
17898652371032

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

7898652371042 – 3 VIAS 20FR
7898652371059 – 3 VIAS 22FR
7898652371066 – 3 VIAS 24FR

17898652371049
17898652371056
17898652371063

Detentor da Notificação:

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Elisa de Novaes CRF-PR Nº 21059

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 07 de 13/11/2025

Imagens meramente ilustrativas:



Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 – Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎️ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 – Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎️ (47) 3432-8741

NOME DO PRODUTO: TENTACANULA - PROFESSIONAL

Número ANVISA: 10150470142

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Instrumentos cirúrgicos

Matéria Prima: Aço inoxidável AISI 410

Produto Estéril: () Sim (X) Não

Método de Esterilização:

Validade: Indeterminada

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Instrumental fabricado em aço inoxidável de alta qualidade. Produção e controle de qualidade de acordo com a Medical Device Directive nº 93/42 EEC. ISO 9002/EN46002-FDAcGMO dos Estados Unidos (Q.S.R.)

INDICAÇÃO DE USO

Utilize o instrumental para a função ao qual foi projetado.

INSTRUÇÃO DE USO

Comercializado não estéril.

- Limpe os materiais antes da esterilização.
- Instrumentais desmontáveis devem ser limpos com as peças separadas.
- Fazer a desinfecção utilizando produtos adequados de preferência sem Fenol.
- Secar cada instrumental separadamente e completamente.

Desinfecção – Limpeza:

- Após o uso, mergulhe os instrumentais em água com temperatura de 40° - 45° durante 10 – 20 minutos.
- Promover a limpeza um a um em água morna
- Escovar com detergente ou sabão neutro
- Enxaguar bem para remoção de espuma ou outros resíduos
- Secar cada instrumental separadamente
- Não se deve deixar os instrumentais secarem sozinhos
- O uso de óleo fisiológico em pinças, porta agulhas e tesouras só devem ser feito após a limpeza das juntas.

Esterilização:

- Autoclave a vácuo: tempo máximo de 4 minutos a uma temperatura de 132°C.
- Autoclave convencional: tempo máximo de 30 minutos a uma temperatura de 121°C
- Estufa: Tempo máximo de exposição 120 minutos a uma temperatura de 121°C

Obs: O tempo citado é o de exposição dos instrumentais a partir do momento em que o equipamento atinge a temperatura de esterilização.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TAMANHO
MA.09.15.14	TENTACANULA – PROFESSIONAL	14,5 CM

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Embalada individualmente em plástico.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os instrumentais devem ser conservados e transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração, com relação às condições de recebimento do instrumento e de sua embalagem.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

- Se os instrumentos forem esterilizados sem estarem limpos, as manchas destes podem ficar marcadas, tornando-se permanentes devido à alta temperatura durante à esterilização.
- Use uma escova macia, não utilizar lã de aço para remover impurezas difíceis.

- Utilizar agentes não corrosivos pouco espumantes
- Enxaguar com água desmineralizada ou destilada
- Em caso de utilização de limpadores ultrassônicos e termo desinfetantes deve-se confirmar que eles não causam dano ao metal
- Inspeccionar cada instrumental para verificar que não haja resíduo de sujeira nem depósitos orgânicos ou minerais. Calor extremo pode fazer com que resíduos ou depósitos sejam permanentemente gravados no instrumento, aumentando as chances de corrosão.
- Nunca misture aço inoxidável com outros metais como alumínio, latão ou cobre. Isso pode causar alterações eletroquímicas e também produzir gravações ou manchas.
- Use somente água destilada ou desmineralizada.

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

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	KINNER SILICONE RUBBER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	57.313.165/0001-30
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.802-0
Nome do Dispositivo Médico	TUBO DE SILICONE
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Tubos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80280200001
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351214627200691
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: KINNER SILICONE RUBBER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 57313165000130 - Endereço: RODOVIA INDIO TIBIRIÇA 2503 OURO FINO PAULISTA 09420000
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16/07/2007
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	25351-214627_2006-91.pdf	4289704212 - 29/10/2021 16:56:04

Modelo Produto Médico
DIÂMETRO INTERNO (mm) x DIÂMETRO EXTERNO (mm) TIPO - VIA ÚNICA: (0,50 X 1,50), (0,50 X 2,00), (0,50 X 3,0), (0,52 X 3,50), (0,59 X 0,99), (0,64 X 1,19), (0,68 X 3,00), (0,70 X 3,00), (0,76 X 1,65), (1,00 X 2,00), (1,00 X 2,50), (1,00 X 3,00), (1,02 X 2,16), (1,20 X 2,00), (1,50 X 1,97), (1,50 X 2,42), (1,50 X 2,70), (1,50 X 3,00), (1,50 X 3,60), (1,90 X 2,70), (1,90 X 3,10), (1,98 X 3,18), (2,00 X 2,80), (2,00 X 4,00), (2,30 X 4,40), (2,40 X 4,0), (2,50 X 3,30), (2,50 X 4,50), (2,50 X 4,60), (2,70 X 3,50), (2,80 X 4,50), (2,90 X 4,40), (2,90 X 4,80), (3,00 X 5,00), (3,00 X 5,10), (3,00 X 6,00), (3,00 X 6,50), (3,00 X 6,50), (3,00 X 7,00), (3,20 X 4,00), (3,20 X 4,60), (3,20 X 4,70), (3,20 X 5,60), (3,20 X 6,40), (3,20 X 6,60), (3,30 X 4,10), (3,30 X 4,10), (3,30 X 5,00), (3,30 X 11,35), (3,40 X 4,50), (3,45 X 4,91), (3,60 X 4,80), (3,90 X 4,70), (4,00 X 6,00), (4,00 X 8,00), (4,10 X 6,00), (4,35 X 6,35), (4,50 X 5,30), (4,50 X 9,00), (4,70 X 9,50), (4,80 X 7,90), (4,90 X 10,90), (5,00 X 8,00), (5,00 X 9,00), (5,00 X 9,40), (5,00 X 10,00), (6,00 X 10,00), (6,00 X 12,00), (6,00 X 13,00), (6,00 X 15,50), (6,10 X 8,00), (6,30 X 13,00), (6,35 X 9,525), (6,35 X 12,70), (6,40 X 12,70), (6,50 X 7,50), (7,00 X 9,20), (7,10 X 10,70), (7,90 X 10,90), (8,00 X 10,00), (8,00 X 11,50), (8,00 X 12,80), (8,00 X 14,00), (8,20 X 10,40), (9,00 X 13,50), (9,50 X 12,70), (9,50 X 14,20), (9,50 X 14,50), (9,50 X 14,60), (9,50 X 15,50), (9,50 X 15,90), (9,50 X 17,00), (12,00 X 13,40), (12,00 X 17,00), (12,00 X 17,50), (12,00 X 18,50), (12,70 X 15,90), (12,70 X 17,10), (12,70 X 17,46), (12,70 X 19,00), (12,80 X 22,60), (12,90 X 22,50), (13,00 X 20,00), (14,00 X 20,00), (15,8 X 22,20), (18,00 X 1,50), (19,00 X 20,40), (19,10 X 25,40). TIPO - VIA DUPLA: (1,50 X 3,00), (1,80 X 3,80), (3,00 X 6,00). TIPO - OXIGÊNIO: (6,00 X 10,00).

INSTRUÇÃO DE USO – TUBOS DE SILICONE

Finalidade e Indicação

Auxiliar na condução e eliminação (exceto administração) de líquidos, fluídos e gases provenientes de válvulas, redes de alimentação (ar comprimido, oxigênio ou vácuo), ou de um equipamento para outro como intermediário.

Os tubos podem ser utilizados em diversos procedimentos médico-hospitalares e se trata de um acessório, não possui função quando utilizado isoladamente.

Fabricados em Silicone, isentos de látex, atóxicos, hemocompatíveis, não causam irritação ou sensibilidade.

Armazenamento e transporte.

Devem ser armazenados e transportados a temperatura ambiente (15 a 30°C) e em local limpo, seco e arejado.

Abrir a embalagem somente no momento que antecede a sua utilização.



Data de validade do produto: 2 anos a contar da data de fabricação

Montagem:

Atenção: Por se tratar de um acessório, a montagem do tubo deve ser feita seguindo corretamente o esquema indicado no manual de instrução do equipamento a qual será conectado. O tubo pode não funcionar adequadamente se não estiver conectado da forma correta ao equipamento.

Sempre confira o modelo e o conteúdo da embalagem primária de acordo com a rotulagem constante neste produto.

Precauções e Advertências.



- Sempre utilize os tubos de silicone em perfeitas condições de limpeza e funcionamento;
- Antes da primeira utilização e após o uso em equipamentos que terão contato com pacientes, LIMPE e REALIZE a DESINFECÇÃO ou ESTERILIZAÇÃO;
- Nunca use óleo, graxa, vaselina ou materiais similares nos tubos de Silicone produtos desta natureza danificam os tubos;
- Não utilizar para limpeza e/ou desinfecção o Fenol (>5%), Cetonas, Formaldeído, Hipoclorito, Hidrocarbonatos Clorados, Hidrocarbonatos Aromáticos, Ácidos Inorgânicos e compostos quaternários da Amônia;
- Sempre conferir a presença destes componentes nos rótulos dos produtos;

- Sempre remova as embalagens antes de qualquer procedimento inclusive os de limpeza, esterilização, preparação para uso (pré-uso), uso ou reesterilização.
- Para esterilização por gás ETO, utilize a embalagem adequada (bobinas e folhas de papel grau cirúrgico para E.T.O);
- Mantenha o tubo em local isento de objetos perfurantes ou pontiagudos;
- Após cada ciclo de esterilização ou desinfecção, os tubos de silicone devem ser reavaliados em relação a qualidade antes do novo uso;
- Aguardar o resfriamento dos tubos até temperatura ambiente para manipular e usar novamente, não esticar, puxar ou dobrar os tubos de silicone, principalmente quando ainda estiverem quentes;
- Após exceder os ciclos máximos de esterilização ou desinfecção, os tubos deverão ser descartados conforme legislação local;
- **O não atendimento desta instrução poderá acarretar graves danos ao equipamento ou usuário e será considerado mal uso do produto.**

Procedimento de Limpeza/Desinfecção e Manutenção de rotina

Os tubos de silicone são considerados artigos semicríticos, logo devem ser submetidos ao processo de limpeza e, no mínimo à desinfecção de nível intermediário. A escolha do método e a periodicidade deverá ser definido pelo usuário de acordo com o uso (procedimento).

Limpeza: Seguir as instruções dos fornecedores de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção. Se atentar às condições de aplicação quanto a temperatura, duração do processo, aeração e outros.

Os tubos de silicone podem ser limpos externamente utilizando um pano macio levemente umedecido com álcool isopropílico 70° ou com solução germicida apropriada. A limpeza da parte interna dos tubos deverá ser feita através de pressão ou mergulho em solução germicida. Após a limpeza, faça a secagem externa do tubo com um pano limpo, macio e seco e para a parte interna deixar secar permitindo que a solução escorra por gravidade.

Lavagem - recomendado no máximo 50 ciclos – Deve ser feita por Imersão em solução com detergente enzimático neutro com temperatura entre 35°C e 65°C por 10 minutos. O enxágüe deve ser feito com água destilada de forma a eliminar as altas concentrações de cloro e/ou outros contaminantes potencialmente presentes na lavagem que possam afetar o silicone. Após a lavagem, faça a secagem externa do tubo de silicone com um pano limpo, macio e seco e para a parte interna deixar secar permitindo que a solução escorra por gravidade.

Desinfecção: Após uso dos tubos de silicone, ou solicitação periódica de acordo com o tipo do procedimento, realizar a limpeza e lavagem seguida de desinfecção / esterilização; Desconectar o tubo de silicone de qualquer componente plástico ou metálico que possa estar conectado.

Depois de limpo e lavado proceder com a desinfecção seguindo as orientações dos fabricantes de desinfetantes de nível intermediário, para tal recomendamos o uso do álcool etílico 70%.

Nota: A desinfecção é um processo capaz de destruir os microorganismos patogênicos, mas não é capaz de destruir os esporos. Os esporos são destruídos somente através da ESTERILIZAÇÃO.

Esterilização por Autoclave – recomendada no máximo 30 ciclos

Os tubos de silicone podem passar por esterilização por autoclavagem sem sofrer deformações, desde que sigam o procedimento na tabela:

Temperatura	Tempo* nas condições de temperatura e pressão
127°C	15 Minutos
121°C	30 Minutos, considerando Secagem.

Esterilização por gás ETO - recomendada no máximo 30 ciclos: A esterilização utilizando o gás Óxido Etileno deve obedecer aos parâmetros de temperatura a 54°C (130°F). Após a esterilização aguarde o tempo apropriado de aeração entre 24 e 48 horas para eliminar os resíduos tóxicos, conforme determina as orientações das normas Brasileiras.

Os tubos de silicone marca Kinner passam por rigorosos testes de fabricação e controle de qualidade, dentre eles, testes dimensionais, visuais e Testes de pressão interna, oferecendo assim maior confiabilidade ao usuário no momento do uso.



Em caso de dúvidas, contate:

Kinner Silicone Rubber Ind. Com. Ltda.

Rodovia Índio Tibiriçá, 2503, Ouro Fino Paulista – Ribeirão Pires - SP - Brasil
CEP: 09442-000 – site: www.kinner.com.br - e-mail: kinner@kinner.com.br
Central Técnica /Vendas - Fone: (55 11) 4823 9700 - Fax: (55 11) 4823-9701
Responsável técnico: Liliane Jaber de Oliveira – CRQ IV REG. Nº. 04327234



Nº do Cadastro ANVISA: 80280200001

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.955-1
Nome do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL SEM CUFF
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Tubo Traqueal
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80495510046
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351148118201804
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771 - Endereço: UNIT 93, BUILDING 12, NO. 818, QIMING ROAD, YINZHOU, NINGBO, ZHEJIANG 315105, CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/04/2018
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Tubo Endotraqueal sem Cuff - Rev 04 - Medix Brasil.pdf	1553571258 - 02/12/2025 14:48:38

Modelo Produto Médico
MODELOS:
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 2.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 2.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 3.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 3.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 4.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 4.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 5.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 5.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 6.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 6.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 7.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 7.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 8.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 8.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 9.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 9.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 10.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 3.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 3.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 4.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 4.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 5.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 5.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 6.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 6.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 7.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 7.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 8.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 8.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 9.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 9.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 10.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 2.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 2.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 3.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 3.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 4.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 4.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 5.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 5.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 6.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 6.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 7.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 7.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 8.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 8.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 9.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 9.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 10.0

TUBO ENDOTRAQUEAL SEM CUFF

Notificação do Produto / Registro Anvisa:

80495510046

Modelos

2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5;

Indicação de uso

O Tubo Endotraqueal Sem Cuff é indicado para suporte ventilatório artificial, em situações onde o paciente está impossibilitado de respirar naturalmente, em função de efeitos anestésicos ou pela diminuição da capacidade pulmonar.

Especificação técnica

Fabricado em PVC grau Médico – termo sensível
Para intubação oral e nasal
Ponta chanfrada arredondada suave e atraumática
Olho de Murphy
Curva de Magill que reduz o trauma durante a intubação
Linha radiopaca
Marcas de profundidade precisas
Conector ISO padrão de 15mm
Isento de látex
Estéril – óxido de etileno
Descartável e de uso único
Validade 3 anos após a data de fabricação

Modelos:

Modelo	Comprimento
2.0	130mm
2.5	140mm
3.0	160mm
3.5	180mm
4.0	200mm
4.5	220mm
5.0	240mm
5.5	270mm
6.0	280mm
6.5	290mm

Apresentação

Embalagem Primária: embalados individualmente em embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e abertura asséptica.

Embalagem Secundária: caixas de papelão contendo 200 unidades de Tubo Endotraqueal (8 caixas com 25 unidades cada).

Orientações de Uso

1. De um modo geral, antes de introduzir o tubo endotraqueal o paciente deve ser colocado em decúbito dorsal, deve-se remover dentaduras e todas as próteses removíveis que ele esteja usando.
2. Selecionar um tubo de diâmetro adequado, fazer hiperextensão da cabeça do paciente e uma peça bucal deve ser colocada para estabilizar o tubo e impedir que o paciente o morda.

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

3. O procedimento deve ser realizado por duas pessoas, uma que realize o procedimento e outra que deve manter a estabilização manual da cabeça e da coluna cervical, a qual deve estar protegida também por um colar cervical.

4. Com o paciente sedado ou anestesiado, o médico passa através do seu nariz ou da sua boca, com a ajuda de um laringoscópio, um tubo que vai até a traqueia.

5. O laringoscópio é um aparelho normalmente utilizado para visualizar a laringe, mas que na intubação endotraqueal serve para facilitar a introdução do tubo endotraqueal, que será usado para ventilar mecanicamente o paciente.

6. Depois de realizada a intubação, o tubo traqueal deve ser ajustado à traqueia por meio de um balonete inflável e o paciente é ligado ao respirador, que promove a aeração adequada e onde são misturados três gases: ar, oxigênio e óxido nitroso, de maneira a manter a anestesia pelo tempo necessário.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL”

Usar o produto somente durante prazo de validade.

Produto de uso único, não repetir sob hipótese alguma a utilização.

Contra - Indicação:

Contraindicado o uso em pacientes que sofrem de edema de laringe, edema de garganta, séria hemorragia, ferimento de vértebra cervical, peito (tórax) oprimindo a traqueia, traqueia inflamada.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº 665, de 30 de Março de 2022

Códigos de Barra

EAN13	EAN14
7898652376795 – 2.0	17898652376792
7898652376801 – 2.5	17898652376808
7898652371165 – 3.0	17898652371162
7898652371172 – 3.5	17898652371179
7898652371189 – 4.0	17898652371186
7898652371196 – 4.5	17898652371193
7898652376818 – 5.0	17898652376815
7898652376825 – 5.5	17898652376822
7898652376832 – 6.0	17898652376839

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

Detentor da Notificação:

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Elisa de Novaes CRF-PR Nº 21059

Serviço de Atendimento ao Consumidorsac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 04 de 13/11/2025

Imagens meramente ilustrativas:

**Sede Administrativa**

📍 Rua Paraná, 1791 – Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 – Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.955-1
Nome do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL COM CUFF
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Tubo Traqueal
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80495510045
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351148113201873
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771 - Endereço: UNIT 93, BUILDING 12, NO. 818, QIMING ROAD, YINZHOU, NINGBO, ZHEJIANG 315105, CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/04/2018
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Tubo Endotraqueal com Cuff - Rev 07 - Medix Brasil.pdf	1553561252 - 02/12/2025 14:47:01

Modelo Produto Médico
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 10.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 2.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 2.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 3.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 3.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 4.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 4.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 5.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 5.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 6.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 6.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 7.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 7.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 8.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 8.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 9.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal com Cuff 9.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 10.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 2.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 2.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 3.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 3.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 4.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 4.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 5.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 5.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 6.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 7.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 7.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 8.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 8.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 9.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral com Cuff 9.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 10.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 2.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 2.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 8.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 8.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 9.0

TUBO ENDOTRAQUEAL COM CUFF

Anvisa nº:

80495510045

Modelos

2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 10.0

Indicação de uso

O Tubo Endotraqueal Com Cuff é indicado para suporte ventilatório artificial, em situações onde o paciente está impossibilitado de respirar naturalmente, em função de efeitos anestésicos ou pela diminuição da capacidade pulmonar

Especificação técnica

Fabricado em PVC grau Médico translúcido - termossensível

Estéril – óxido de etileno

Para intubação oral e nasal

Válvula unidirecional

Balão de controle

Ponta chanfrada arredondada suave e atraumática

Válvula de conexão luer slip e luer lock

O manguito de baixa pressão e alto volume fornece uma vedação eficaz de baixa pressão

Olho de Murphy

Curva de Magill que reduz o trauma durante a intubação

Linha radiopaca

Siliconizado

Marcas de profundidade precisas

Conector ISO padrão de 15mm

Isento de látex

Descartável e de uso único

Validade 3 anos após data de esterilização

Modelos:

Cuff	Comprimento (mm)	Diâmetro de descanso do Cuff (forma cilíndrica)	Diâmetro de descanso do Cuff (forma olivar)
2.0	130mm	/	/
2.5	140mm	/	9.0±15%
3.0	160mm	12.0 ±15%	12.0 ±15%
3.5	180mm	12.0 ±15%	12.0 ±15%
4.0	200mm	14.0 ±15%	14.0 ±15%
4.5	220mm	14.0 ±15%	14.0 ±15%
5.0	240mm	17.0 ± 15%	17.0 ± 15%
5.5	270mm	14.0 ± 15%	14.0 ± 15%
6.0	280mm	20.0 ± 15%	19.0 ± 15%
6.5	290mm	20.0 ± 15%	19.0 ± 15%
7.0	300mm	25.0 ± 15%	22.0 ± 15%
7.5	310mm	25.0 ± 15%	22.0 ± 15%
8.0	320mm	26.0 ± 15%	24.0 ± 15%
8.5	320mm	26.0 ± 15%	24.0 ± 15%

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

9.0	320mm	28.0 ± 15%	27.0 ± 15%
9.5	320mm	28.0 ± 15%	27.0 ± 15%
10.0	320mm	28.0 ± 15%	27.0 ± 15%

Apresentação

Embalagem Primária: embalados individualmente em embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e abertura asséptica.

Embalagem Secundária: caixas de papelão contendo 200 unidades de Tubo Endotraqueal (8 caixas com 25 unidades cada).

Orientações de Uso

1. De um modo geral, antes de introduzir o tubo endotraqueal o paciente deve ser colocado em decúbito dorsal, deve-se remover dentaduras e todas as próteses removíveis que ele esteja usando.
2. Selecionar um tubo de diâmetro adequado, fazer hiperextensão da cabeça do paciente e uma peça bucal deve ser colocada para estabilizar o tubo e impedir que o paciente o morda.
3. O procedimento deve ser realizado por duas pessoas, uma que realize o procedimento e outra que deve manter a estabilização manual da cabeça e da coluna cervical, a qual deve estar protegida também por um colar cervical.
4. Com o paciente sedado ou anestesiado, o médico passa através do seu nariz ou da sua boca, com a ajuda de um laringoscópio, um tubo que vai até a traqueia.
5. O laringoscópio é um aparelho normalmente utilizado para visualizar a laringe, mas que na intubação endotraqueal serve para facilitar a introdução do tubo endotraqueal, que será usado para ventilar mecanicamente o paciente.
6. Depois de realizada a intubação, o tubo traqueal deve ser ajustado à traqueia por meio de um balonete inflável e o paciente é ligado ao respirador, que promove a aeração adequada e onde são misturados três gases: ar, oxigênio e óxido nítrico, de maneira a manter a anestesia pelo tempo necessário.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL”

Usar o produto somente durante prazo de validade.

Produto de uso único, não repetir sob hipótese alguma a utilização.

Contra Indicação:

Contraindicado o uso em pacientes que sofrem de edema de laringe, edema de garganta, séria hemorragia e ferimento de vértebra cervical, peito (tórax) oprimindo a traqueia, traqueia inflamada.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC Nº 185 de 22.10.2001

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 02 de maio de 2022

Códigos de Barra

EAN13	EAN14
7898652376788 – 2.5	17898652376785
7898652373121 – 3.0	17898652373128
7898652373138 – 3.5	17898652373135
7898652373145 – 4.0	17898652373142
7898652373152 – 4.5	17898652373159
7898652371073 – 5.0	17898652371070
7898652371080 – 5.5	17898652371087
7898652371097 – 6.0	17898652371094
7898652371103 – 6.5	17898652371100
7898652371110 – 7.0	17898652371117
7898652371127 – 7.5	17898652371124
7898652371134 – 8.0	17898652371131
7898652373169 – 8.5	17898652373166
7898652371141 – 9.0	17898652371148
7908966300826 – 9.5	17908966300823
7898652371158 – 10.0	17898652371155

Detentor da Notificação:

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Elisa de Novaes CRF-PR Nº 21059

Serviço de Atendimento ao Consumidorsac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 07 de 25/09/2025

Imagens meramente ilustrativas:

**Sede Administrativa**● Rua Paraná, 1791 – Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242**Centro de Distribuição**● Rod. SC 417, 10535 – Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

	EQUIPELAB LTDA CNPJ: 59.352.966/0001-30 Endereço: Rua Brasília de Araújo nº 950 Bairro: Cidade Industrial Cidade: Curitiba, Pr equipelabsolucoes.com E-mail: equipelab.adm@gmail.com Telefones: (41) 99670-8848 / (41) 987372751
--	---

PROPOSTA COMPRAS EDITAL N° 90255/2026

ITEM	PRODUTO	DESCRIÇÃO	MARCA	UNIDADE	QTDE.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
017	ÁLCOOL	ÁLCOOL HIDRATADO 70%	MONTE PINHO	UNIDADE	50	R\$ 5,30	R\$ 265,00
							R\$265,00

***JUSTIFICATIVA : PREÇO DENTRO DE MERCADO E AJUSTADO**

Curitiba, 13 de maio de 2026.

Documento assinado digitalmente
 **LEANDRO ANTONIO VIEIRA**
 Data: 13/05/2026 08:15:14-0300
 Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

RESPONSÁVEL LEGAL



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
TERCEIRA DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE SANEANTES

PARECER Nº 0137514/24-8

PARECER DE CONCESSÃO OU ALTERAÇÃO DE REGISTRO DE SANEANTE DESINFETANTE

DA IDENTIFICAÇÃO DO PARECER

Trata-se de pedido de registro de produto saneante da categoria SANEANTE DESINFETANTE, apresentado à ANVISA em 14/07/2023.

Nome da Empresa Solicitante: MONTEPINHO LTDA

CNPJ: 10.014.147/0001-94

Nome do produto: Montepinho álcool 70

Processo nº: 25351.452145/2023-38

Assunto da petição: 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

DA ANÁLISE E DO ATENDIMENTO À REGULAMENTAÇÃO

Da documentação apresentada no referido processo, verifica-se que o produto é saneante desinfetante, possuindo ação antimicrobiana.

Considerando regulamentação geral vigente para registro de produtos saneantes desinfetantes, o produto deve atender a RDC n.º 59/2010, RDC n.º 694/2022 e RDC n.º 693/2022.

Destarte, foi verificado que o produto atende aos requisitos técnicos estabelecidos por estes regulamentos quanto às características gerais e específicas, substâncias não permitidas, formas de apresentação, tipos adequados de embalagem, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem do produto.

Por fim, os relatórios de ensaio exigidos para análise estão de acordo com a RDC n.º 59/2010 e Instrução Normativa n.º 121/2022.

DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, e considerando que a documentação e todas as informações apresentadas estão de acordo com a legislação e regulamentação vigentes sugiro o DEFERIMENTO do pleito de **30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes.**

LEGISLAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO RELACIONADA AO PLEITO

1. Lei n.º 6.360/76 (que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos e Saneantes);
2. Decreto n.º 8.077/2013 (regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976);
3. RDC n.º 59/2010 (que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e registro de produtos saneantes);
4. RDC n.º 694/2022 (que dispõe sobre critérios para a regularização de produtos de limpeza e afins, e sobre a biodegradabilidade de ativos);
5. RDC n.º 774/2023 (que dispõe sobre as condições para registro de produtos saneantes com ação antimicrobiana);
6. RDC nº 695/2022 (que dispõe sobre produto saneante destinado à desinfecção de hortifrutículas);
7. RDC n.º 685/2022 (que dispõe sobre requisitos técnicos e os procedimentos para atualização de substância na lista de conservantes permitidos na formulação de produtos saneantes);
8. IN n.º 153/2022 (que dispõe sobre lista de substâncias conservantes permitidas para a formulação de produtos saneantes, incluindo seus limites máximos de concentração) e
9. IN n.º 121/2022 (que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes).

Documento assinado eletronicamente por **FABIO RIBEIRO CAMPOS DA SILVA**, **Técnico**, em **05/02/2024**, às **10:33:59**, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.html.

Documento assinado eletronicamente por **WEBERT GONCALVES DE SANTANA**, **Conforme despacho: Aprovo conforme análise e manifestação técnica, Gestor**, em **08/02/2024**, às **11:38:20**, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.html.

**ANVISA**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Expediente: 0153197269
Número de Transação: 618062026
Tipo de Documento: Processo
Número do Processo: 25351029032202685
Nome do Produto:
Favorecido: 59352966000130 - EQUIPELAB LTDA
70243 - INSUMOS FARMACÊUTICOS -
Assunto: Certificação de Boas Práticas de Distribuição
e/ou Armazenamento

Protocolizado On- Line via Peticionamento - Eletrônico por: 04878703954 –
LEANDRO ANTONIO VIEIRA em 13/02/26 21:02:10

[Avalie o nosso serviço](#)

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA**Produto: MONTEPINHO ÁLCOOL 70 INPM – Desinfetante Hospitalar**

Revisão: 03

Data: 24/07/2025

Página: 1/11

Esta Revisão anula e substitui todas as anteriores**1 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA****Identificação do produto:** MONTEPINHO ÁLCOOL 70 INPM – Desinfetante Hospitalar**Outras Maneiras de identificação:** Álcool 70° INPM**Código interno de identificação do produto fornecedor** 34 - 35**Registro na MS N°** 30.353.0014**Nome da empresa:** MONTEPINHO LTDA**Endereço:** Rua José Mendes Sobrinho, 210, CIC, Curitiba, Paraná**Telefone para contato:** (41) 3348-5555**E-mail:** montepinho@montepinho.com.br; qualidade@montepinho.com.br**Químico Responsável:** Aselma Terezinha Magalhães CRQ: 09406370 IX região**Telefone para emergências:** 0800-148110 (CEATOX)**2 IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS****Perigos mais importantes:** Líquido e vapores inflamáveis. Causa irritação ocular séria. Pode causar dano ao sistema nervoso central por ingestão. Pode causar irritação respiratória (irritação da área respiratória). Pode causar sonolência e vertigem (efeitos narcóticos). Causa dano ao fígado através da exposição repetida ou prolongada por ingestão. Pode causar dano ao sistema nervoso e ao fígado através da exposição repetida ou prolongada por ingestão. Pode prejudicar a fertilidade ou o feto por ingestão. Pode causar defeitos genéticos por ingestão.**Efeitos do produto:****Efeitos adversos à saúde humana:** Irritante aos olhos. Pode causar irritação à pele, trato respiratório e trato gastrointestinal. Pode causar efeitos no sistema nervoso central. Pode causar danos hepáticos e efeitos tóxicos à reprodução por ingestão.**Efeitos ambientais:** Não é esperado que este produto apresente perigo para o meio ambiente.**Perigos físicos e químicos:** Produto inflamável. Recipientes podem explodir quando aquecidos.**Principais sintomas:** Vermelhidão, lacrimejamento e dor nos olhos. Vermelhidão da pele e membranas mucosas. Tosse, dor de garganta, falta de ar, náuseas, sensação de queimação, dor abdominal e diarreia. Tontura, sonolência, vertigens, dores de cabeça, incoordenação motora e perda de consciência. Pode causar tremores, irritabilidade, perda de concentração e confusão mental em caso de exposição prolongada.**Classificação de perigo do produto:** Líquidos inflamáveis – Categoria 2
Prejuízo sério aos olhos/irritação aos olhos – Categoria 2A
Mutagenicidade – Categoria 1B
Tóxico à reprodução – Categoria 1A
Toxicidade sistêmica ao órgão alvo após única exposição – Categoria 2 e 3
Toxicidade sistêmica em órgão alvo após exposição repetida – Categoria 1 e 2

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: MONTEPINHO ÁLCOOL 70 INPM – Desinfetante Hospitalar

Revisão: 03

Data: 24/07/2025

Página: 2/11

Esta Revisão anula e substitui todas as anteriores

Sistema de classificação adotado:	Norma ABNT-NBR 14725-Parte 2:2009. Adoção do Sistema Globalmente Harmonizado para a Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU.
Visão geral de emergências:	LIQUIDO INFLAMÁVEL E PERIGOSO PARA A SAÚDE HUMANA.

Elementos apropriados da rotulagem:

Pictogramas:



Palavra de advertência:

PERIGO

Frases de perigo:

Líquido e vapores altamente inflamáveis.
Causa irritação ocular séria.
Pode causar danos ao sistema nervoso central por ingestão.
Pode causar irritação respiratória (irritação da área respiratória).
Pode causar sonolência e vertigem (efeitos narcóticos).
Causa dano ao fígado através da exposição repetida ou prolongada por ingestão.
Pode causar dano ao sistema nervoso e ao fígado através da exposição repetida ou prolongada por ingestão.
Pode prejudicar a fertilidade ou o feto por ingestão.
Pode causar defeitos genéticos por ingestão.

Frases de precaução:

Mantenha afastado de calor [faíscas] [e chama] [não fume].
Armazene em local fresco/baixa temperatura, em local bem ventilado
[seco] [afastado de fontes de calor e de ignição].
Mantenha o recipiente fechado.
Quando em uso não [fume] [coma] [ou beba].
Não use em local sem ventilação adequada.
Evite contato com olhos e pele.
Use equipamento de proteção individual apropriado.
Em caso de contato com os olhos, lave-os imediatamente com água em abundância.
Em caso de indisposição, consulte um médico.
Conserve fora do alcance das crianças e dos animais domésticos.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA**Produto: MONTEPINHO ÁLCOOL 70 INPM – Desinfetante Hospitalar**

Revisão: 03

Data: 24/07/2025

Página: 3/11

Esta Revisão anula e substitui todas as anteriores

3 COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Tipo Do produto:	Mistura
Natureza química	Produto a base de Álcool etílico e veículo
Nome químico:	Álcool etílico 96 GL
Nº CAS:	64-17-5
Concentração:	70%
Classificação de risco:	F+: Extremamente Inflamável
Impurezas que contribuam para o perigo:	Este produto não apresenta impurezas que contribuam para a classificação de perigo.

4 MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Inalação:	Remova a vítima para local arejado e mantenha-a em repouso. Monitore a função respiratória. Se a vítima estiver respirando com dificuldade, forneça oxigênio. Se necessário aplique respiração artificial. Procure atenção médica. Leve esta FISPQ.
Contato com a pele:	Remova as roupas e sapatos contaminados. Lave a pele exposta com grande quantidade de água, por pelo menos 15 minutos. Procure atenção médica. Leve esta FISPQ.
Contato com os olhos:	Lave com água corrente por pelo menos 15 minutos, mantendo as pálpebras abertas. Retire lentes de contato quando for o caso. Procure atenção médica imediatamente. Leve esta FISPQ.
Ingestão:	Lave a boca da vítima com água. Forneça água em abundância para a vítima beber, caso a mesma esteja consciente. Procure atenção médica. Leve esta FISPQ.
Quais ações devem ser evitadas:	Indução do vômito. Respiração boca a boca. Friccionar e apalpar a pele e olhos.
Proteção do prestador de socorros e/ou notas para médico:	Evite contato com o produto ao socorrer a vítima. Mantenha a vítima em repouso e aquecida. O tratamento sintomático deve compreender, sobretudo, medidas de suporte como correção de distúrbios hidroeletrólíticos, metabólicos, além de assistência respiratória.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA**Produto: MONTEPINHO ÁLCOOL 70 INPM – Desinfetante Hospitalar**

Revisão: 03

Data: 24/07/2025

Página: 4/11

Esta Revisão anula e substitui todas as anteriores**5 MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

Meios de extinção apropriados:	Podem ser utilizados espuma, dióxido de carbono (CO ₂), pó químico ou neblina de água.
Meios de extinção não recomendados:	Água na forma de jato pleno. Água diretamente sobre o líquido em chamas.
Perigos específicos no combate:	Pode inflamar-se facilmente com o calor, centelha, chamas abertas ou chamas de fósforos e de cigarros. Vapores podem formar misturas explosivas com o ar. Sendo mais densos que o ar tendem a se acumular em áreas mais baixas ou fechadas (como bueiros, porões) com perigo de explosões. Podem deslocar-se por longas distâncias, atingir uma fonte de ignição e haver retrocesso de chama ou novos focos de incêndio tanto em ambientes abertos como confinados. Contêineres fechados podem explodir com o calor.
Métodos especiais de combate:	Contêineres e tanques envolvidos no incêndio devem ser resfriados com jatos d'água.
Equipamentos para proteção de bombeiros / brigadistas:	Equipamento de proteção respiratória do tipo autônomo (SCBA) com pressão positiva e vestuário protetor completo.

6 MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**Precauções pessoais:**

Remoção de fontes de ignição:	Elimine todas as fontes de ignição na área imediata. Não fume no local.
Prevenção da inalação e contato com pele, mucosas e olhos:	Inalação e contato com a pele devem ser evitados. Restringir o acesso à área até a limpeza completa. Utilizar as medidas de proteção conforme exposto na Seção 8 em Proteção Individual.
Precauções ao meio ambiente:	Evite que o produto derramado atinja cursos d'água e rede de esgotos.
Sistema de alarme:	Recomenda-se a instalação de sistema de alarme de incêndio e detecção de vazamento, nos locais de armazenamento e utilização do produto.

Método para limpeza:

Procedimentos a serem adotados:	Utilize névoa de água ou espuma supressora de vapor para reduzir a dispersão dos vapores. Utilize barreiras naturais ou de contenção de derrame. Colete o produto derramado e coloque em recipientes próprios. Adsorva o produto remanescente, com areia seca, terra, vermiculite, ou qualquer outro material inerte. Coloque o material adsorvido em recipientes apropriados e remova-os para local seguro. Disponha em aterro adequado o material adsorvente utilizado no derrame.
---------------------------------	--

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA**Produto: MONTEPINHO ÁLCOOL 70 INPM – Desinfetante Hospitalar**

Revisão: 03

Data: 24/07/2025

Página: 5/11

Esta Revisão anula e substitui todas as anteriores

Prevenção de perigos secundários:	Elimine todas as fontes de ignição na área imediata. Não fume no local. Utilize equipamento de proteção individual na manipulação do derrame. Monitorar o solo e lençol freático após a remoção do material vazado.
-----------------------------------	---

7 MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**Medidas técnicas apropriadas para o manuseio:**

Prevenção da exposição do trabalhador: Adote as medidas de controle de exposição, proteção individual e de higiene pessoal detalhadas na Seção 8 desta FISPQ.

Prevenção de incêndio e explosão: Ao manipular o etanol, verifique sempre a compatibilidade do produto com substâncias com as quais irá entrar em contato. Não trabalhar perto de fontes de ignição como faíscas, lâmpadas-piloto, atividades de solda, esmerilhamento, chamas de cigarro, etc. Evite o acúmulo de carga eletrostática, aterrando os equipamentos durante a transferência do material. Usar sistemas de ventilação que não gere faísca e sistema elétrico seguro na área de manuseio.

Precauções e orientações para manuseio seguro: Evite contato com pele, olhos e roupas. Evite respirar vapores/névoas do produto. Use equipamento de proteção individual como indicado na Seção 8.

Medidas de higiene: Não coma, beba ou fume durante o manuseio do produto. Lave bem as mãos antes de comer, beber, fumar ou ir ao banheiro. Roupas contaminadas devem ser trocadas e lavadas antes de sua reutilização.

Medidas técnicas apropriadas para o armazenamento:

Condições adequadas: O armazenamento deve ser em local fresco, seco e bem ventilado, distante de fontes de calor e ignição. Os contêineres devem ser devidamente identificados e devem permanecer fechados. Evite empilhá-los. Inspecione-os periodicamente quanto a danos.

A evitar: Luz solar direta, calor e umidade. Ambiente pouco ventilado. Temperatura elevada. Armazenamento junto com substâncias incompatíveis. Evitar descargas eletrostáticas, faíscas, chamas abertas, calor e outras fontes de ignição. – Ver item Estabilidade e Reatividade.

Sinalização de risco: **LÍQUIDO INFLAMÁVEL; NÃO FUMAR.**

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: MONTEPINHO ÁLCOOL 70 INPM – Desinfetante Hospitalar

Revisão: 03

Data: 24/07/2025

Página: 6/11

Esta Revisão anula e substitui todas as anteriores

Materiais seguros para embalagens:

Recomendadas:	Pequenas quantidades: vidro, plástico PET. Grandes quantidades: aço inoxidável, aço carbono, polietileno PEAD ou HDPE
Inadequadas:	Recipientes de borracha

8 CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Parâmetros de controle específicos:

Limite de exposição ocupacional:	Ingrediente	TLV – TWA (ACGIH)	REL – TWA (NIOSH)	PEL – TWA (OSHA)	LT (NR-15)
		(ppm)	(ppm)	(ppm)	(ppm)
	Etanol	1000	1000	1000	780

Medidas de controle de engenharia:

Para prevenção de exposição, métodos de controle de engenharia são preferenciais, e incluem ventilação mecânica geral do ambiente combinada à exaustão local nos pontos de maior emissão do produto e enclausuramento do processo. É recomendado tornar disponíveis chuveiros de emergência e lava olhos na área de trabalho.

Equipamento de proteção individual apropriado:

Proteção respiratória:	Máscara semi-facial ou facial inteira com filtro contra vapores orgânicos (VO). Se há possibilidade de <i>emissão descontrolada do produto</i> ou no caso de <i>entrada em ambientes de concentração desconhecida</i> deve ser utilizado respirador com suprimento de ar, de peça facial inteira, operado em modo de pressão positiva; pode também ser utilizado qualquer respirador do tipo autônomo (SCBA), de peça facial inteira, operado em modo de pressão positiva.
Proteção das mãos:	Luvas de PVC.
Proteção dos olhos:	Óculos de proteção tipo panorâmico contra respingos.
Proteção da pele e corpo:	Roupas e botas de PVC.
Precauções especiais:	As pessoas que manipulam diretamente esta substância e aquelas sujeitas à exposição eventual devem ser informadas da toxicidade e perigos desta substância e instruídas nos procedimentos de segurança e emergência no caso de exposições.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA**Produto: MONTEPINHO ÁLCOOL 70 INPM – Desinfetante Hospitalar**

Revisão: 03

Data: 24/07/2025

Página: 7/11

Esta Revisão anula e substitui todas as anteriores

9 PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto:	Líquido incolor
Odor:	Característico.
pH:	5,0-9,0
Ponto de fusão/ponto de congelamento:	78°C -81°C
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	78,4 °C
Ponto de fulgor:	17,8 °C (vaso fechado)
Taxa de evaporação:	Não disponível
Inflamabilidade:	Inflamável
Limites de explosividade:	3,3 % - 59 g/m ³ (etanol) – 19,0% 532 g/m ³ (etanol)
Pressão de vapor:	60mm Hg a 26 oC
Densidade de vapor:	1,59 (ar = 1)
Densidade Relativa:	0,8685 – 0,8654 (20°C a 24°C) (água = 1)
Solubilidade em água:	Solúvel
Solubilidade em outros solventes:	Solúvel em éter etílico, clorofórmio, álcoois e acetona.
Coefficiente de partição octanol/água (Kow):	Log kow: -0.32 etanol
Temperatura de auto-ignição:	363° C
Temperatura de decomposição:	Não disponível
Viscosidade:	Não disponível
Outras informações:	Tensão superficial: 28,9 dinas/cm a 20°C

10 ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Estabilidade química:	Estável sob condições usuais de manuseio e armazenamento. Não sofre polimerização.
Possibilidade de reações perigosas:	Reage lentamente com hipoclorito de cálcio, óxido de prata e amônia provocando risco de incêndio e explosão. Reage violentamente com oxidantes fortes como ácido nítrico, nitrato de prata, nitrato de mercúrio ou perclorato de magnésio com risco de incêndio e explosão.
Condições a evitar:	Descarga estática, faísca, chamas abertas, calor, luz solar ou outras fontes de ignição, bem como manter afastado de agentes oxidantes, ou outras substâncias incompatíveis/materiais combustíveis.
Materiais e substâncias incompatíveis:	Oxidantes fortes, hipoclorito de cálcio, óxido de prata e amônia.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: MONTEPINHO ÁLCOOL 70 INPM – Desinfetante Hospitalar

Revisão: 03

Data: 24/07/2025

Página: 8/11

Esta Revisão anula e substitui todas as anterioresProdutos perigosos da
decomposição:

Monóxido e dióxido de carbono.

11 INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**Informações de acordo com as diferentes vias de exposição:**

Toxicidade aguda: Irritação aos olhos com vermelhidão. Pode causar irritação à pele com ressecamento e vermelhidão. Pode causar irritação ao trato respiratório com tosse e dor de garganta. Pode causar irritação do trato gastrointestinal com náusea, vômito, dor abdominal, diarreia e sensação de queimação por ingestão. Pode causar depressão no sistema nervoso central com tontura, fadiga, sonolência, confusão, vertigem, dor de cabeça, falta de coordenação motora e perda de consciência por ingestão.

- Etanol:DL₅₀ (oral, ratos): 7060 mg/kg

Toxicidade crônica:

Pode causar danos hepáticos com acúmulo de gordura no fígado e cirrose em caso de exposição crônica por ingestão. Pode causar efeitos no sistema nervoso central com tremores, irritabilidade, perda de concentração e confusão mental. Pode causar ressecamento após contato repetido e prolongado com a pele.

- Etanol:

Carcinogenicidade: Não listado (IARC).

Efeitos específicos:

Toxicidade à reprodução: Pode causar abortos espontâneos, assim como defeitos congênitos e outros problemas de desenvolvimento. Mutagenicidade em célula germinativa: positivo em ensaios *in vivo* com células somáticas e germinativas de mamíferos.

12 INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Efeitos ambientais, comportamento e impactos do produto:**

Mobilidade: Solo: Mobilidade alta.

Persistência / degradabilidade: É esperado baixa persistência e alta degradabilidade.

Bioacumulação: Apresenta baixo potencial de bioacumulação em organismos aquáticos.

- Etanol:

BCF: 3.

Log kow: -0.32

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA**Produto: MONTEPINHO ÁLCOOL 70 INPM – Desinfetante Hospitalar**

Revisão: 03

Data: 24/07/2025

Página: 9/11

Esta Revisão anula e substitui todas as anteriores

Ecotoxicidade:

Não é esperado que este produto apresente perigo para os organismos aquáticos.

CL₅₀ (*Pimephales promelas*, 96h): 15,3 g/L**13 CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO****Métodos recomendados para tratamento e disposição aplicados ao**

Produto:

Devem ser eliminados como resíduos perigosos de acordo com a legislação local. O tratamento e a disposição devem ser avaliados especificamente para cada produto. Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais, dentre estas: Resolução CONAMA 005/1993, ABNT-NBR 10.004/2004 e ABNT-NBR 16275.

Restos de produtos:

Manter restos do produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. O descarte deve ser realizado conforme o estabelecido para o produto.

Embalagem usada:

Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o produto.

14 INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentações nacionais e internacionais**

Terrestre:

Decreto nº 96.044, de 18 de maio de 1988: Aprova o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos e dá outras providências. Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT): Resoluções Nº. 420/04, 701/04, 1644/06, 2657/08, 2975/08, 3383/10 e 3632/11.

Marítima:

DPC - Diretoria de Portos e Costas (Transporte em águas brasileiras); Normas de Autoridade Marítima (NORMAM); NORMAM 01/DPC: Embarcações Empregadas na Navegação em Mar Aberto; NORMAM 02/DPC: Embarcações Empregadas na Navegação Interior; IMO – “*International Maritime Organization*” (Organização Marítima Internacional); *International Maritime Dangerous Goods Code* (IMDG Code) – Incorporating Amendment 34-08; 2008 Edition.

Aérea:

ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil – Resolução nº129 de 8 de dezembro de 2009. RBAC Nº175 – (REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL) - TRANSPORTE DE

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: MONTEPINHO ÁLCOOL 70 INPM – Desinfetante Hospitalar

Revisão: 03

Data: 24/07/2025

Página: 10/11

Esta Revisão anula e substitui todas as anteriores

ARTIGOS PERIGOSOS EM AERONAVES CIVIS. IS N° 175-001 – INSTRUÇÃO SUPLEMENTAR – IS; ICAO – “*International Civil Aviation Organization*” (Organização da Aviação Civil Internacional) – Doc 9284-NA/905; IATA - “*International Air Transport Association*” (Associação Internacional de Transporte Aéreo); *Dangerous Goods Regulation* (DGR) – 52nd Edition, 2011.

N° ONU:

1170

Nome apropriado para embarque:

SOLUÇÃO DE ETANOL (SOLUÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO)

Classe de risco:

3

Número de risco:

33

Grupo de embalagem:

II

15 REGULAMENTAÇÕES

Regulamentações específicas para o produto químico:

Decreto Federal nº 2.657, de 3 de julho de 1998.
Norma ABNT-NBR 14725:2009 - Versão Corrigida 2:2010.
Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

Decreto nº 7.404, de 23 de Dezembro de 2010.

Produto sujeito a controle e fiscalização do Ministério da Justiça – Departamento de Polícia Federal – MJ/DPF, quando se tratar de importação, exportação e reexportação, sendo indispensável Autorização Prévia de DPF para realização destas operações.

16 OUTRAS INFORMAÇÕES

Informações complementares:

Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento dos riscos pelo usuário. Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos riscos envolvidos no manuseio dessa substância.

Siglas:

ACGIH - *American Conference of Governmental Industrial Hygienists***BCF** - *Bioconcentration factor***CAS** - *Chemical Abstracts Service***CL₅₀** - Concentração letal 50%

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA**Produto: MONTEPINHO ÁLCOOL 70 INPM – Desinfetante Hospitalar**

Revisão: 03

Data: 24/07/2025

Página: 11/11

Esta Revisão anula e substitui todas as anteriores**DL₅₀** - Dose letal 50%**IARC** - *International Agency for Research on Cancer***LT** – Limite de Tolerância**MTE** - Ministério do Trabalho e Emprego**NIOSH** - *National Institute for Occupational Safety and Health***NR-15** - Norma Regulamentadora 15**OSHA** - *Occupational Safety & Health Administration***PEL** - *Permissible exposure limit***REL** - *Recommended Exposure Limit***TLV** - *Threshold Limit Value***TWA** - *Time Weighted Average*

Bibliografia consultada:

- [ECB] EUROPEAN CHEMICALS BUREAU. Diretiva 67/548/EEC (substâncias). Disponível em: <http://ecb.jrc.it/>. Acesso em: outubro de 2010.

- [HSDB] HAZARDOUS SUBSTANCES DATA BANK. Disponível em: <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>. Acesso em: outubro de 2010.

- [IARC] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. Disponível em: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>. Acesso em: outubro de 2010.

- [IPCS] INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY – INCHEM. Disponível em: <http://www.inchem.org/>. Acesso em: outubro de 2010.

- [NIOSH] NATIONAL INSTITUTE OF OCCUPATIONAL AND SAFETY. International Chemical Safety Cards. Disponível em: <http://www.cdc.gov/niosh/>. Acesso em: outubro de 2010.

- [TOXNET] TOXICOLOGY DATA NETWORKING. ChemIDplus Lite. Disponível em: <http://chem.sis.nlm.nih.gov/>. Acesso em: outubro de 2010.

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES
ESTADO DO PARANÁ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90038/2026 - UASG 985531
ABERTURA: 11/05/2026 ÀS 08:00 Hrs

Colombo, 12 de maio de 2026.

PROPOSTA DE PREÇOS						
ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MARCA	R\$ UNITÁRIO	R\$ TOTAL
154	300	PLACA	Ponto Prata para auriculoterapia com micropore quadrado e/ou redondo Bege. Em cartelas plásticas antiaderente com cavidades que facilitam a manipulação, para pronto uso, com boa fixação para todos os tipos de pele. Material esférico para fixação única na pele da orelha. Esferas de Prata.	ZHENMED	8,64	2.592,00
155	300	PLACA	Ponto semente para auriculoterapia com esparadrapo redondo Bege. Em cartelas plásticas antiaderente com cavidades que facilitam a manipulação, para pronto uso, com boa fixação para todos os tipos de pele. Material esférico para fixação única na pele da orelha. Semente de Mostarda.	ZHENMED	8,63	2.589,00
156	300	PLACA	Ponto semente para auriculoterapia com micropore quadrado e/ou redondo na cor Bege. Em cartelas plásticas antiaderente com cavidades que facilitam a manipulação, para pronto uso, com boa fixação para todos os tipos de pele. Material esférico para fixação única na pele da orelha. Semente de Mostarda.	ZHENMED	10,00	3.000,00
260	15	PCT	Wraps para Esterilização em SMS 40gr 40x40cm com 50 unidades, Cor: Verde ou Azul, Validade: 5 anos	ZERMATT RMS: ISENT0	29,92	448,80
Total da Proposta:						8.629,80

Declaramos expressamente que nos preços contidos na proposta incluem todos os custos, despesas, frete, encargos e tributos necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos.

CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO:

GARANTIA: 12 MESES
PAGAMENTO: 30 DIAS.

PRAZO DE ENTREGA: Conforme o edital.
VALIDADE DA PROPOSTA: 60 DIAS.

DADOS DA EMPRESA:

RAZÃO SOCIAL: MACMED SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA.
ENDEREÇO: R. ESTRADA DA GRACIOSA, 1013 - CEP 83.408-280 - COLOMBO/PR
E-MAIL: licitacao@macmedbrasil.com.br

CNPJ/MF: 31.085.156/0001-46
INSC. ESTADUAL: 90787799-07
FONE/FAX: (41) 3675-1398

DADOS BANCARIOS:

BANCO DO BRASIL
AG: 4297-8
C/C: 28666-4

DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO:

Nome: AGNALDO BAZILIO
RG: 4590143-2 SESP-PR
CPF: 604.929.969-20

Agnaldo Bazilio
Agnaldo Bazilio
Sócio Administrador
CPF: 604.929.969-20
RG: 4.590.143-2 SESP-PR



MEDMAX

LINHA HOSPITALAR

CATÁLOGO DE EQUIPAMENTOS

SOBRE A MEDMAX

Com mais de 17 anos de história, a Med Max se destaca no mercado nacional oferecendo produtos hospitalares, laboratoriais e veterinários com alto padrão de qualidade. Nossos produtos, fabricados no Brasil e importados, seguem rigorosamente as Boas Práticas de Fabricação (BPF/ANVISA), sendo uma alternativa acessível e eficiente frente às grandes marcas multinacionais.

Contamos com uma equipe técnica altamente qualificada formada por engenheiros, especialistas em qualidade, marketing, importação, assuntos regulatórios e administração, além de uma rede de revendedores especializados em todas as regiões do país. Nossa missão é entregar inovação, segurança e excelência, com foco total no cliente e no cuidado com a vida.





LINHA DE MONITORAMENTO FETAL

DOPPLER FETAL

CONTEC 10C/CL

COD: 10390001



- É leve para transportar e fácil de usar;
- Sonda magnética, design compacto, fácil de usar;
- Tela LCD de 1,77" colorida exibindo FCF fetal de forma numérica e gráfica;
- Exibição de dígitos / curva;
- Indicação do nível da bateria;
- Desligamento automático após nenhuma entrada de sinal por 60s;
- Sonda Doppler de alta sensibilidade, o som cardíaco fetal pode ser ouvido claramente durante a gravidez acima de 10 semanas;
- Dois modos de saída de som: alto-falante embutido e fone de ouvido externo;
- Voltagem: DC 5V (CONTEC10CL)/DC 5V (CONTEC10C);
- Bateria de lítio recarregável com duração de 6 horas (CONTEC10CL) e 3 Pilha AA (CONTEC10C);
- RMS 80298979017.

DOPPLER FETAL

AD50A/AD50B

COD: 10390017

COD: 10390019

• FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL (FCF)

Faixa: 50 BPM ~ 240 BPM;

Resolução: 1 BPM;

Precisão: ± 2 BPM;

• ESPECIFICAÇÕES DA Sonda

Frequência normal: 2,5 MHz;

Frequência de trabalho: 2,5 MHz $\pm 10\%$;

Pico de pressão sonora negativa: < 1 MPa;

Intensidade de saída: EUob < 20 mW/cm²;

Ispta: < 100 mW/cm²;

• ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

Voltagem: DC 3.7 V;

Alimentação (AD50A e AD50B): 2 PILHAS AA;

• DISPLAY E DIMENSÕES

Tela (AD50A e AD50B): TFT de 1,77";

Tamanho: 140mm (C) $\times$ 95mm (L) $\times$ 30mm (A);

Peso: < 300 g (com baterias);

• AMBIENTE DE OPERAÇÃO

Temperatura de operação: $+0$ °C $\sim +40$ °C;

Temperatura de armazenamento: -10 °C $\sim +60$ °C;

Umidade de operação: 30% a 90%;

Umidade de armazenamento: 10% a 93%;

Pressão atmosférica de operação: 60,0 kPa $\sim 110,0$ kPa;

Pressão atmosférica de armazenamento: 50,0 kPa $\sim 110,0$ kPa.



DOPPLER FETAL

AD51A/AD51B

COD: 10390018

COD: 10390020



- **FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL (FCF)**

Faixa: 50 BPM ~ 240 BPM;

Resolução: 1 BPM;

Precisão: ± 2 BPM;

- **ESPECIFICAÇÕES DA Sonda**

Frequência normal: 2,5 MHz;

Frequência de trabalho: 2,5 MHz $\pm 10\%$;

Pico de pressão sonora negativa: < 1 MPa;

Intensidade de saída: EUob < 20 mW/cm²;

Ispta: < 100 mW/cm²;

- **ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS**

Voltagem: DC 3.7 V;

Alimentação: (AD51A e AD51B): bateria de lítio recarregável com duração de 6 horas;

- **DISPLAY E DIMENSÕES**

Tela (AD51A e AD51B): LCD de 1,77" Colorido;

Tamanho: 140mm (C) $\times$ 95mm (L) $\times$ 30mm (A);

Peso: < 300 g (com baterias);

- **AMBIENTE DE OPERAÇÃO**

Temperatura de operação: $+0$ °C ~ $+40$ °C;

Temperatura de armazenamento: -10 °C ~ $+60$ °C;

Umidade de operação: 30% a 90%;

Umidade de armazenamento: 10% a 93%;

Pressão atmosférica de operação: 60,0 kPa ~ 110,0 kPa;

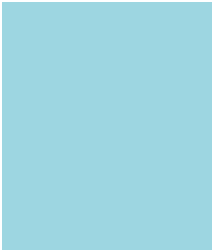
Pressão atmosférica de armazenamento:

50,0 kPa ~ 110,0 kPa.



MEDMAX
LINHA HOSPITALAR

CATÁLOGO DE EQUIPAMENTOS



SOBRE A MEDMAX

Com mais de 17 anos de história, a Med Max se destaca no mercado nacional oferecendo produtos hospitalares, laboratoriais e veterinários com alto padrão de qualidade. Nossos produtos, fabricados no Brasil e importados, seguem rigorosamente as Boas Práticas de Fabricação (BPF/ANVISA), sendo uma alternativa acessível e eficiente frente às grandes marcas multinacionais.

Contamos com uma equipe técnica altamente qualificada formada por engenheiros, especialistas em qualidade, marketing, importação, assuntos regulatórios e administração, além de uma rede de revendedores especializados em todas as regiões do país. Nossa missão é entregar inovação, segurança e excelência, com foco total no cliente e no cuidado com a vida.





LINHA DE MONITORAMENTO FETAL

DOPPLER FETAL

CONTEC 10C/CL

COD: 10390001



- É leve para transportar e fácil de usar;
- Sonda magnética, design compacto, fácil de usar;
- Tela LCD de 1,77" colorida exibindo FCF fetal de forma numérica e gráfica;
- Exibição de dígitos / curva;
- Indicação do nível da bateria;
- Desligamento automático após nenhuma entrada de sinal por 60s;
- Sonda Doppler de alta sensibilidade, o som cardíaco fetal pode ser ouvido claramente durante a gravidez acima de 10 semanas;
- Dois modos de saída de som: alto-falante embutido e fone de ouvido externo;
- Voltagem: DC 5V (CONTEC10CL)/DC 5V (CONTEC10C);
- Bateria de lítio recarregável com duração de 6 horas (CONTEC10CL) e 3 Pilha AA (CONTEC10C);
- RMS 80298979017.

DOPPLER FETAL

AD50A/AD50B

COD: 10390017

COD: 10390019

• FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL (FCF)

Faixa: 50 BPM ~ 240 BPM;

Resolução: 1 BPM;

Precisão: ± 2 BPM;

• ESPECIFICAÇÕES DA Sonda

Frequência normal: 2,5 MHz;

Frequência de trabalho: 2,5 MHz $\pm 10\%$;

Pico de pressão sonora negativa: < 1 MPa;

Intensidade de saída: EUob < 20 mW/cm²;

Ispta: < 100 mW/cm²;

• ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

Voltagem: DC 3.7 V;

Alimentação (AD50A e AD50B): 2 PILHAS AA;

• DISPLAY E DIMENSÕES

Tela (AD50A e AD50B): TFT de 1,77";

Tamanho: 140mm (C) $\times$ 95mm (L) $\times$ 30mm (A);

Peso: < 300 g (com baterias);

• AMBIENTE DE OPERAÇÃO

Temperatura de operação: $+0$ °C $\sim$ $+40$ °C;

Temperatura de armazenamento: -10 °C $\sim$ $+60$ °C;

Umidade de operação: 30% a 90%;

Umidade de armazenamento: 10% a 93%;

Pressão atmosférica de operação: 60,0 kPa $\sim$ 110,0 kPa;

Pressão atmosférica de armazenamento: 50,0 kPa $\sim$ 110,0 kPa.



DOPPLER FETAL

AD51A/AD51B

COD: 10390018

COD: 10390020



• FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL (FCF)

Faixa: 50 BPM ~ 240 BPM;

Resolução: 1 BPM;

Precisão: ± 2 BPM;

• ESPECIFICAÇÕES DA Sonda

Frequência normal: 2,5 MHz;

Frequência de trabalho: 2,5 MHz $\pm 10\%$;

Pico de pressão sonora negativa: < 1 MPa;

Intensidade de saída: EUob < 20 mW/cm²;

Ispta: < 100 mW/cm²;

• ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

Voltagem: DC 3.7 V;

Alimentação: (AD51A e AD51B): bateria de lítio recarregável com duração de 6 horas;

• DISPLAY E DIMENSÕES

Tela (AD51A e AD51B): LCD de 1,77" Colorido;

Tamanho: 140mm (C) $\times$ 95mm (L) $\times$ 30mm (A);

Peso: < 300 g (com baterias);

• AMBIENTE DE OPERAÇÃO

Temperatura de operação: $+0$ °C ~ $+40$ °C;

Temperatura de armazenamento: -10 °C ~ $+60$ °C;

Umidade de operação: 30% a 90%;

Umidade de armazenamento: 10% a 93%;

Pressão atmosférica de operação: 60,0 kPa ~ 110,0 kPa;

Pressão atmosférica de armazenamento:
50,0 kPa ~ 110,0 kPa.

Doppler fetal

Manual do usuário

Histórico de revisão

Este manual tem um número de revisão. Este número de revisão muda sempre que o manual é atualizado devido a uma mudança de software ou especificação técnica.

O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Número de revisão: 1.1

Revisão de software: consulte a interface de inicialização do equipamento

Hora de lançamento: fev. 2024

© Direitos autorais 2021 MEDMAX COM. DE EQUIP. MÉDICOS E SIMILARES LTDA-ME, Ltd.

Todos os direitos reservados.

Informações de contato



MEDMAX COM. DE EQUIP. MÉDICOS E SIMILARES

LTDA-ME

CNPJ: 07.760.277/0003-23 Tel. (11) 4133-6300

AV. SAPUCAÍ, 111-A, JARDIM DAS PALMEIRAS

CEP: 37540-000 – Santa Rita do Sapucaí - MG

Responsável Técnico: Sávio Martins Coelho CREA: 2603704060

Responsabilidade do Fabricante

O fabricante se considera responsável apenas por quaisquer efeitos na segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento: as operações de montagem e reparos são realizadas por pessoas autorizadas pelo fabricante e o dispositivo é usado de acordo com as instruções de uso.

AVISO:

Este dispositivo não se destina ao tratamento. O uso pretendido é para detectar a frequência cardíaca fetal. Se o resultado da FCF for suspeito, use outros métodos, como estetoscópio, para verificar imediatamente.

Termos usados neste manual

Este guia foi elaborado para fornecer conceitos-chave sobre precauções de segurança.

AVISO:

Um selo de AVISO alerta contra certas ações ou situações que podem resultar em ferimentos pessoais ou morte.

CUIDADO:

Um selo de CUIDADO alerta contra ações ou situações que podem danificar equipamentos, produzir dados imprecisos ou invalidar um procedimento.

OBSERVAÇÃO:

Uma NOTA fornece informações úteis sobre uma função ou um procedimento.

Conteúdo

DOPPLER FETAL	1
INFORMAÇÕES DE CONTATO.....	2
RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE	3
TERMOS USADOS NESTE MANUAL.....	3
CONTEÚDO	4
1 ORIENTAÇÕES DE SEGURANÇA	4
1.1 Precauções de segurança.....	4
1.2 Símbolos	9
Consulte o manual do usuário.....	10
2 INTRODUÇÃO.....	11
2.1 USO PRETENDIDO.....	11
2.1.1 OPERADOR PRETENDIDO	11
2.1.2 População de pacientes pretendida.....	12
2.1.3 Condição médica.....	12
2.2 CARACTERÍSTICAS.....	12
2.3 UNIDADE PRINCIPAL	13
2.3.1 Aparência	13
OBSERVAÇÃO:	13
2.3.2 Exibição	16
2.3.3 Botões	18
SOQUETE DE SONDA.....	18
3 OPERAÇÃO BÁSICA.....	19
3.1 LIGAR/DESLIGAR.....	19

3.2	OBTENÇÃO DE SINAIS DOPPLER.....	20
3.3	CONTROLADOR DE VOLUME	21
3.4	MODO DE EXIBIÇÃO	21
3.5	OPERAÇÃO DA SONTA	21
3.5.1	Retirando a sonda.....	21
3.5.2	Colocação da sonda.....	22
3.5.3	Substituindo a Sonda.....	23
3.6	BATERIA	24
3.6.1	Bateria.....	24
3.6.2	Indicação de energia da bateria	24
3.6.3	SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS	24
3.7	ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO	25
	NOME DO PRODUTO: DOPPLER FETAL	25
EMC: GRUPO I CLASSE B		26
4	MANUTENÇÃO	29
4.1	MANUTENÇÃO.....	29
4.2	LIMPEZA	30
4.3	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	31
4.4	GARANTIA.....	31
APÊNDICE A.....		32

Conteúdo

1 Orientações de segurança

Esta unidade é um equipamento alimentado internamente; o grau de proteção contra choques é do tipo BF aplicado na peça. A proteção da peça aplicada do tipo BF significa que essas conexões do paciente estarão em conformidade com as correntes de fuga permitidas e as rigidezes dielétricas da norma IEC 60601-1.

1.1 Precauções de segurança

 **AVISO** e  **Mensagens de CUIDADO** devem ser observadas. Para evitar a possibilidade de ferimentos, observe as seguintes precauções durante a operação do dispositivo.

 **AVISO:** A notificação de quaisquer eventos graves relacionados ao dispositivo deve ser comunicada pelo usuário e/ou paciente aos fabricantes e autoridades competentes nos países membros.

 **AVISO:** Este dispositivo não é à prova de explosão e não pode ser usado na presença de anestésicos inflamáveis.

 **AVISO:** Não jogue as pilhas no fogo, pois isso pode causar explosão.

 **Aviso:** Não fique perto de equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e da sala blindada de RF de um sistema ME para ressonância magnética, onde a intensidade de distúrbios de EM é alta.

 **Aviso:** O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em operação

inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.

 **Aviso:** O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.”

 **Aviso:** Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

 **CUIDADO:** Não tente recarregar pilhas secas normais, elas podem vaziar e causar incêndio ou até mesmo explodir.

 **CUIDADO:** Não toque no conector de entrada ou saída de sinal e no paciente simultaneamente.

 **CUIDADO:** O Pocket Fetal Doppler é uma ferramenta para auxiliar o profissional de saúde e não deve ser usado no lugar do monitoramento fetal normal. Não se destina ao uso fetal.

 **CUIDADO:** Utilize a sonda fornecida pelo fabricante.

 **CUIDADO:** Não puxe a linha da sonda por mais tempo mais de 1 metro, ou então a sonda pode se soltar do conector.

 **CUIDADO:** O dispositivo deve ser reparado somente por pessoal autorizado e qualificado.

 **CUIDADO:** Quando os usuários domésticos usarem este dispositivo, eles devem ler o manual cuidadosamente e consultar um médico, revendedor ou fabricante, se necessário.

 **CUIDADO:** O dispositivo é projetado para operação contínua e é 'comum'. Não mergulhe em nenhum líquido (ou seja, não é à prova de gotejamento ou respingos).

 **CUIDADO:** Mantenha o dispositivo limpo. Evite vibração.

 **CUIDADO:** Não utilize processos de esterilização em alta temperatura, nem esterilização por feixe de elétrons ou radiação gama.

 **CUIDADO:** Interferência eletromagnética - Certifique-se de que o ambiente em que o dispositivo é operado não esteja sujeito a nenhuma fonte de forte interferência eletromagnética, como transmissores de rádio, telefones celulares, etc. Mantenha-os longe.

 **CUIDADO:** O usuário deve verificar se o equipamento não tem evidências visíveis de danos que possam afetar a segurança do paciente ou a capacidade de monitoramento antes do uso. O intervalo de inspeção recomendado é uma vez por mês ou menos. Se o dano for evidente, a substituição é recomendada antes do uso.

 **CUIDADO:**

Utilize um gel que atenda ao padrão YY/T 0299 ou ao padrão IEC ou ISO correspondente, caso contrário, ele poderá afetar o desempenho do

dispositivo e danificar a sonda do dispositivo.

 **CUIDADO:**A bateria deve ser descartada adequadamente de acordo com a regulamentação local após seu uso.

 **CUIDADO:**A bateria deve ser retirada do compartimento se o dispositivo não for usado por um longo período.

 **CUIDADO:**A bateria deve ser retirada do compartimento se o dispositivo não for usado por um longo período.

 **CUIDADO:**O dispositivo só deve ser usado se a tampa da bateria estiver fechada.

 **CUIDADO:**A bateria deve ser armazenada em local fresco e seco.

 **CUIDADO:**Se usar bateria recarregável, para garantir capacidade e vida útil, carregue-a completamente antes do primeiro uso. Normalmente, as baterias devem ser carregadas continuamente por 14 horas ou carregadas de acordo com as orientações exibidas na bateria.

 **CUIDADO:**Não ajuste o ânodo e o cátodo da bateria incorretamente.

 **CUIDADO:**O período de validade deste produto é de cinco anos.

 **CUIDADO:**Após o término da vida útil, devolva os produtos ao fabricante ou descarte-os de acordo com as regulamentações locais.

 **CUIDADO:**Este dispositivo não pode ser usado com desfibrilador ou unidade cirúrgica de alta frequência.

 **CUIDADO:**Escolha os acessórios autorizados pela nossa empresa, caso contrário o dispositivo poderá ser danificado.

 **CUIDADO:** Mantenha a sonda longe da ferramenta de ponta.

 **CUIDADO:** Use a máquina em um ambiente sem campos eletromagnéticos fortes, o que pode influenciar o resultado da medição.

Remova a bateria se o equipamento não for usado por algum tempo.

 O dispositivo não requer calibração.

 O dispositivo não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário.

 O usuário deve verificar se o equipamento funciona com segurança e se está em boas condições de funcionamento antes de ser utilizado.

 Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.

 **DISPOSIÇÃO:** Não descarte aparelhos elétricos como lixo municipal não classificado, use instalações de coleta seletiva. Entre em contato com o governo local para obter informações sobre os sistemas de coleta disponíveis. Se aparelhos elétricos forem descartados em aterros sanitários ou lixões, substâncias perigosas podem vazar para as águas subterrâneas e entrar na cadeia alimentar, prejudicando sua saúde e bem-estar.

 Descarte da bateria: Recicle ou descarte a bateria de lítio de acordo com todas as leis federais, estaduais e locais. Para evitar risco de incêndio e explosão, não queime ou incinere a bateria.

 Reciclagem das baterias: Quando a bateria não tiver mais carga, ela deve ser substituída. As baterias são recicláveis. Remova a bateria antiga da tampa da bateria e siga as diretrizes locais de reciclagem.

 O fabricante fornecerá diagramas de circuito, listas de componentes,

descrições e instruções de calibração para auxiliar o PESSOAL DE SERVIÇO no reparo de peças.

 Campos magnéticos e elétricos são capazes de interferir no desempenho adequado do Doppler Fetal. Por esse motivo, certifique-se de que todos os dispositivos externos operados nas proximidades do Doppler Fetal estejam em conformidade com os requisitos de EMC relevantes. Equipamentos de comunicação sem fio, como dispositivos de rede doméstica sem fio, telefones celulares, telefones sem fio e suas estações base, walkie-talkies ou dispositivos de ressonância magnética são uma possível fonte de interferência, pois podem emitir níveis mais altos de radiação eletromagnética.

 Equipamentos adicionais conectados a equipamentos elétricos médicos devem estar em conformidade com os respectivos padrões IEC ou ISO (por exemplo, IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com os requisitos para sistemas elétricos médicos (consulte IEC 60601-1 ou cláusula 16 da 3ª edição da IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais a equipamentos elétricos médicos configura um sistema médico em conformidade com os requisitos para sistemas elétricos médicos. Chama-se a atenção para o fato de que as leis locais têm prioridade sobre os requisitos mencionados acima. Em caso de dúvida, consulte seu representante local ou o departamento de serviço técnico.

1.2 Símbolos

Marca	Resumo	Marca	Resumo
	Data do fabricante		Botão para cima
	Peça aplicada tipo BF		Botão para baixo
	Fabricante		LIGADO/DESLIGADO
	Consulte o manual do usuário documentos		Cuidado, consulte acompanhante
IPX2	Protegido contra acesso a partes perigosas com o dedo e contra gotas de água caindo verticalmente quando o gabinete é inclinado até 15° quedas quando o gabinete é inclinado até 15°dedo e contra gotas de água caindo verticalmente quando o gabinete é inclinado até 15°		
IPX1	Protegido contra acesso a partes perigosas com um dedo e contra gotas de água caindo verticalmente		

	Dispositivos médicos
	O símbolo indica que o dispositivo está em conformidade com o Conselho Europeu
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	O símbolo indica que o dispositivo deve ser enviado para agências especiais de acordo com as Regulamentações Ambientais locais.

2 Introdução

2.1 Uso pretendido

O Doppler tem como objetivo detectar batimentos cardíacos fetais, exibir a frequência cardíaca fetal e reproduzir o som cardíaco fetal.

2.1.1 Operador pretendido

Este Doppler Fetal é destinado ao uso somente por profissionais clínicos ou sob sua orientação. Ele deve ser usado somente

usado por pessoas que receberam treinamento adequado em seu uso. Qualquer pessoa não autorizada ou não treinada não deve executar qualquer operação nele.

2.1.2 População de pacientes pretendida

O Doppler fetal é indicado para uso por profissionais de saúde em hospitais, clínicas, comunidades e domicílios para gestações únicas após 12 semanas de gestação.

2.1.3 Condição médica

No hospital, na clínica, na comunidade e em casa.

2.2 Características

Existem dez modelos diferentes disponíveis: AD50A, AD51A,

As características dos Dopplers estão listadas no quadro a seguir:

	Tela LCD	Tela TFT	Soquet e de sonda	Tomada para fone de ouvido	Distribuído por Pilhas Alcalinas	Alimentado por baterias de lítio (possui micro USB)
AD50A	√	×	√	√	√	×
AD51A	×	√	√	√	√	×
AD50B	√	×	√	√	×	√
AD51B	×	√	√	√	×	√

√ = significa que tem esta função × = significa que não tem esta função

*

significa opcional

2.3 Unidade principal

2.3.1 Aparência

OBSERVAÇÃO:

As imagens e interfaces deste manual são apenas para referência.

Este dispositivo é um Doppler Fetal de mão não invasivo com um alto-falante interno. Este dispositivo tem os seguintes recursos especiais que irão aprimorar o uso do seu produto, consulte a Figura 1,2,3,4.

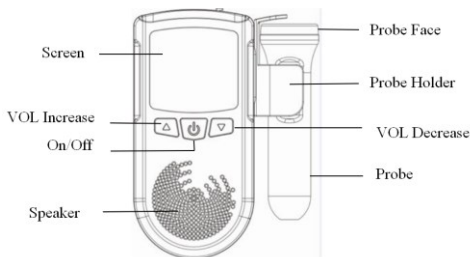


Figura 1 Painel frontal do dispositivo

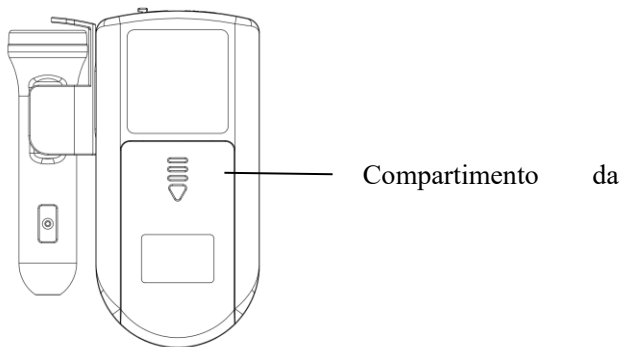


Figura 2 Painel traseiro do dispositivo

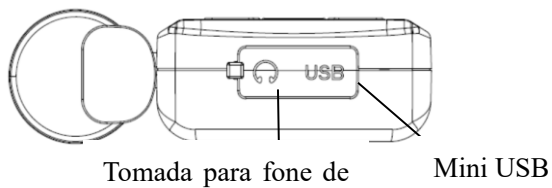
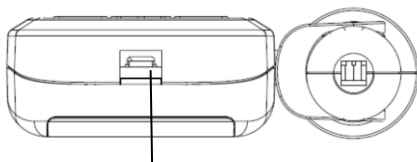


Figura 3 Painel superior do dispositivo



Soquete de

Figura 4 Painel inferior do dispositivo

2.3.2 Exibição

Os modelos AD50A, AD50B, são telas LCD cujo painel para unidades de exibição é mostrado na Figura 5.

Os modelos AD51A, AD51B, são telas TFT cujo painel para unidades de exibição é mostrado na Figura 6,7.

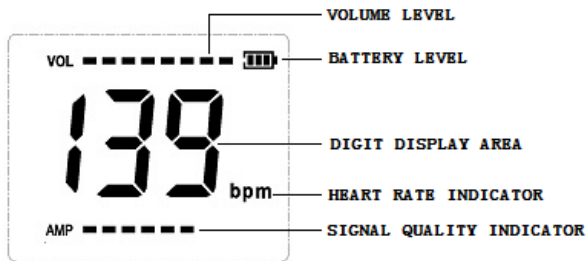


Figura 5 Modo de exibição de dígitos do LCD

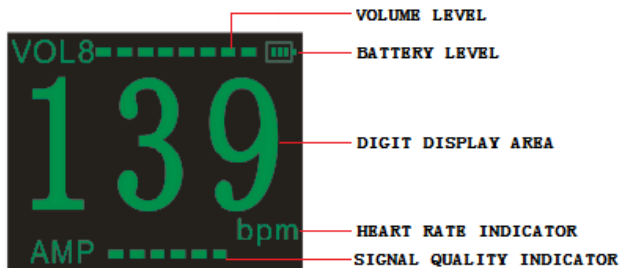


Figura 6 Modo de exibição de dígitos do TFT

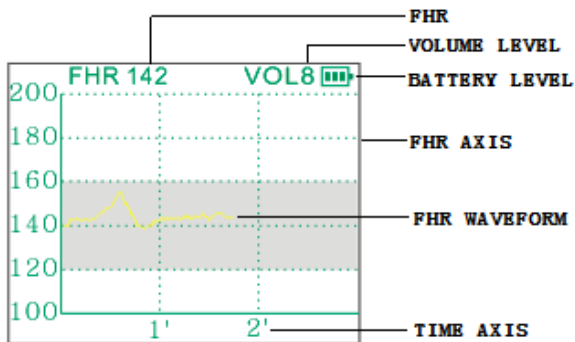


Figura 7 Modo de exibição de forma de onda do TFT

2.3.3 Botões

Botão de energia

Função: Ligar/desligar, alterar modo de exibição de dígitos do TFT no modo de exibição de forma de onda do TFT

Ligar: Pressione o botão uma vez.

Alterar modo: Pressione o botão uma vez após ligar.

Desligar: Pressione o botão e segure por 3 segundos para desligar.

Botão de volume ▲▼

Função: ajustar volume

▲: Pressione o botão para aumentar o volume

▼: Pressione o botão para diminuir o volume

Entrada para fone de ouvido

Função: para emitir sinais de áudio, o fone de ouvido ou o cabo de entrada de linha se conecta ao Doppler por meio deste soquete.

Soquete de sonda



Conecte as sondas obstétricas de 2,5 MHz ou fornecidas pelo fabricante ao Doppler através do soquete da sonda.

⚠ CUIDADO:

Não tente conectar nenhum outro plugue ao soquete da sonda, exceto o plugue das sondas mencionadas acima.

O cabo da sonda não pode ser puxado até um metro de comprimento



Figura 8 Sonda obstétrica de 2,5 MHz

3 Operação básica

3.1 ligar/desligar

Ligue o dispositivo pressionando o botão Ligar/Desligar por 1 segundo. O visor LCD/TFT será ligado para indicar o status de energia. Pressione o botão Ligar/Desligar e segure por 3 segundos para desligar. O dispositivo desliga-se automaticamente após 2 minutos se não estiver sendo usado. Este desligamento completo preserva a vida útil das baterias e garante que o dispositivo estará pronto para operação caso tenha sido acidentalmente deixado ligado.

3.2 Obtenção de sinais Doppler

OBSERVAÇÃO:

Em alguns casos, os batimentos cardíacos fetais com 12 semanas de gestação não podem ser detectados devido à diferença física materna e à técnica do operador. Realize o exame do coração fetal usando os seguintes procedimentos:

- 1) Confirme a posição do feto com a mão.
- 2) Determine a provável localização da sonda para exame ideal da FCF.
- 3) Retire a sonda e ligue o Doppler.
- 4) Aplique uma certa quantidade de gel de acoplamento na placa frontal da sonda e coloque a sonda contra o abdômen no local predeterminado. Mova a sonda ou incline-a até que um som cardíaco claro e rítmico seja ouvido no fone de ouvido ou alto-falante. Ao mesmo tempo, uma FCF numérica é exibida no LCD/TFT.

 **CUIDADO:** Coloque a sonda na melhor posição de detecção para obter um melhor efeito de detecção. Posições com sons placentários fortes ou som de fluxo sanguíneo umbilical devem ser evitadas.

Se a gestante adotar a posição horizontal e a posição do feto for normal, coloque a sonda na posição da linha média do umbigo inferior para obter o som FHR mais claro. É impossível examinar o FHR a menos que um som cardíaco fetal esteja presente. O pulso fetal pode ser distinguido do pulso materno sentindo o pulso da mãe durante o exame.

3.3 Controlador de volume

O nível de áudio pode ser ajustado usando o "▲", "▼" botões. Pressione o "▲" botão aumentará o volume, enquanto pressionar o "▼" irá diminuí-lo.

3.4 Modo de exibição

Para o modelo TFT, há dois modos de exibição (exibição de dígitos e exibição de forma de onda) que podem ser alterados pressionando brevemente o botão Liga/Desliga "⏻" (menos de 1 segundo).

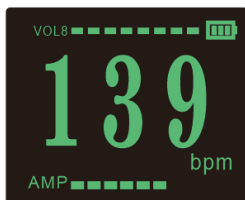


Figure 9 Digit Display

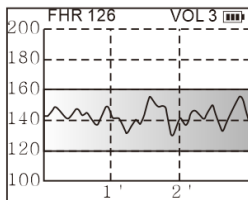
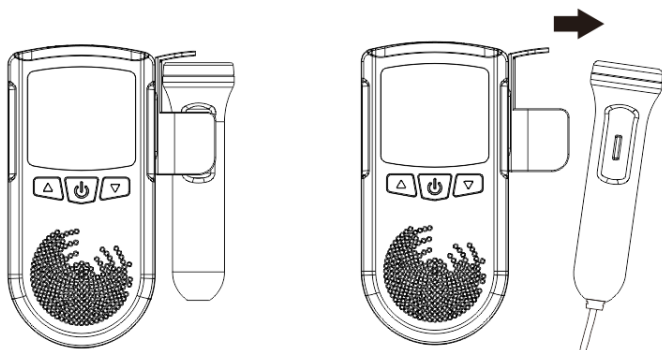


Figure 10 Waveform Display

3.5 Operação da sonda

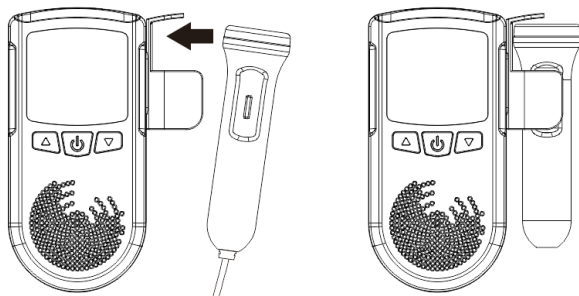
3.5.1 Retirando a sonda

Segure a unidade principal com uma mão. Aperte a sonda e puxe-a para fora usando força suave.



3.5.2 Colocação da sonda

Segure a unidade principal com uma mão. Aperte a sonda e alinhe-a com o suporte da sonda. Empurre a sonda para dentro usando força suave até que ela se encaixe na posição.



⚠ CUIDADO: Não retire ou coloque a sonda quando o Doppler estiver ligado. Lembre-se de retirar a sonda antes de ligar o Doppler e coloque a

sonda após desligar o Doppler.

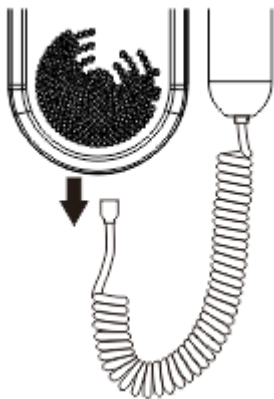
3.5.3 Substituindo a Sonda

Remova a sonda antiga:

Desligue o Doppler, segure a unidade principal com uma mão e aperte a capa do mini soquete USB. Levante a capa levemente e puxe-a para fora com força suave; retire a sonda.

Substitua-o por uma nova sonda:

Insira o soquete USB da nova sonda na interface da sonda do Doppler.



⚠ OBSERVAÇÃO: Coloque a sonda temporariamente sem uso com cuidado e evite quedas, respingos ou estresse etc. Quando o Doppler não for usado por um longo período, é recomendável conectar a sonda ao Doppler e mantê-los com segurança na embalagem.

3.6 Bateria

3.6.1 Bateria

AD50A, AD51A, alimentados por dois pilhas alcalinas (LR6, Pilhas AA, 1,5 V*2).

AD50B, AD51B, alimentados por um 14500 Lítio mass ae (CC 3,7 V).

3.6.2 Indicação de energia da bateria

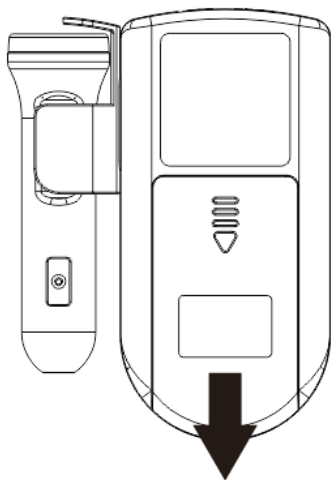
há um símbolo de bateria  no canto superior direito do LCD/TFT. Quando a energia estiver baixa, o símbolo de bateria vazia  pisca, para lembrar o cliente de trocar por uma bateria nova ou carregar a bateria (somente a bateria recarregável pode ser carregada).

3.6.3 Substituição das pilhas

 **CUIDADO:** Certifique-se de que o Doppler esteja desligado antes de abrir o compartimento da bateria.

O painel traseiro está virado para cima. Primeiro abra o compartimento da bateria, depois retire a bateria do compartimento.

Coloque dois pilhas alcalinas/uma pilha de lítio no compartimento da bateria (quanto à direção da bateria, consulte as instruções dentro do compartimento da bateria), por fim feche o compartimento da bateria.



⚠ CUIDADO: A bateria deve ser retirada do compartimento se o dispositivo não for usado por um longo período.

3.7 Especificações do produto

Nome do produto: **Doppler fetal**

Modelo No.: AD50A, AD51A, AD50B, AD51B,

Segurança: Em conformidade com: IEC60601-1

Classificação:

Tipo de choque antielétrico: Equipamento alimentado internamente

Grau Anti-Choque Elétrico: Equipamento Tipo BF

Grau de Prova de Líquidos:

Unidade principal: Grau de proteção: IPX1

Sonda: Evita respingos de água, grau de proteção: IPX2. A sonda é tratada como a parte aplicada.

Grau de segurança na presença de gases inflamáveis: Equipamento não adequado para uso na presença de gases inflamáveis

Sistema de trabalho: Equipamento de funcionamento contínuo

CEM: Grupo I Classe BF

Característica física

Tamanho: 140 mm (comprimento) × 95 mm (largura) × 30 mm (altura)

Peso: cerca de 180g (incluindo sonda, excluindo bateria)

Especificações ambientais

Faixa de temperatura: 0 °C ~ 40 °C

Faixa de umidade: 30% a 90%

Faixa de pressão atmosférica: 60,0 kPa ~ 110,0 kPa

Transporte e Armazenamento

Faixa de temperatura: -10 °C ~ 60 °C

Faixa de umidade: 10% a 93%

Faixa de pressão atmosférica: 50,0 kPa ~ 110,0 kPa

Mostrar: Tela LCD de 1,77"

Faixa de medição da FCF: 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: batida por minuto)

Resolução:1 BPM

Precisão: ± 2 BPM

Consumo de energia: $< 0,8$ W

Desligamento automático:Após 2 minutos sem sinal, desliga automaticamente.

Tipo de bateria recomendado:Duas pilhas de 1,5 V DC (TAMANHO AA LR6) ou uma pilha 14500 Lítio massae (CC 3,7 V).

Configuração padrão:Sonda de ultrassom de 2,5 MHz

Frequência nominal:Doppler de onda contínua

Frequência de trabalho:2,5 MHz $\pm 5\%$

Largura de banda e potência de áudio:250Hz ~1,25kHz, 1,5W

Potência de saída ultrassônica: < 40 mW

Pico de pressão sonora no tempo de pico espacial: $< 0,35$ MPa

Área efetiva de transmissão/recepção ultrassônica:2,45 cm $\pm 30\%$

A sensibilidade abrangente não deve ser inferior a 90 dB em um distância de 200 mm da superfície da sonda

Tabela 1. Dados técnicos do nível de saída sonora da sonda ultrassônica

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index		0.016	0.121		0.957		(a)
Index component value			0.105	0.121	0.957	0.235	
Acoustic Parameters	p _{r,a} at Z _{MI} (MPa)	0.026					
	P (mW)		21.66		21.66		#
	P ₁₋₁ (mW)		8.84		8.84		
	Z _s (cm)			3.8			
	Z _b (cm)					3.8	
	Z _{MI} (cm)	2.7					
	Z _{p_{ii},a} (cm)	2.7					
	f _{awf} (MHz)	2.501	2.501		2.501		#
Other Information	p _{rr} (Hz)	1					
	s _{rr} (Hz)	--					
	n _{pps}	1					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a} (W/cm ²)	0.01					
	I _{s_{pta},a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a} (mW/cm ²)	10.19					
	I _{s_{pta}} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	16.23					
	P _r at Z _{p_{ii}} (WPa)	0.032					

Operating Control Conditions	Frequency	2.5MHz
NOTE 1 : Only one operating condition per index.		
NOTE 2 : Data should be entered for "at surface" and "below surface" both in the columns related to TIS or TIB.		
NOTE 3: Information need not be provided regarding TIC for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.		
NOTE 4 : If the requirements of 201.12.4.2a) are met, it is not required to enter any data in the columns related to TIS, TIB or TIC.		
NOTE 5 : If the requirements of 201.12.4.2b) are met, it is not required to enter any data in the column related to MI.		
NOTE 6 : The depths zp _{ii} and zp _{ii,a} apply to NON-SCANNING MODES, while the depths zs _{ii} and zs _{ii,a} apply to SCANNING MODES.		
(a)	Intended use does not include cephalic so TIC is not computed	
#	No data reported	

4 Manutenção

4.1 Manutenção

Este dispositivo requer muito pouca manutenção. No entanto, é importante para a função contínua da unidade e a saúde dos pacientes que a unidade seja limpa e examinada regularmente de acordo com as seguintes diretrizes: Inspeção anualmente a unidade principal e as sondas para sinais de rachaduras ou quebras no invólucro mecânico. Inspeção os cabos e conectores para sinais de desgaste ou falha. O usuário deve interromper o uso da unidade com qualquer sinal de perda

de integridade do invólucro. Entre em contato com o Departamento de Serviços Técnicos do Fabricante ou seu representante local para obter instruções. É recomendável que a bateria interna recarregável seja substituída a cada dois anos. Entre em contato com o Departamento de Serviços Técnicos do Fabricante ou seu representante local para obter instruções sobre como substituir a bateria interna.

4.2 Limpeza

Antes de limpar, desligue e retire as pilhas. Mantenha a superfície externa do dispositivo limpa e livre de poeira e sujeira, limpe a superfície externa (tela de exibição incluída) do chassi com um pano seco e macio. Se necessário, limpe o chassi com um pano macio embebido em uma solução de sabão ou água e seque com um pano limpo imediatamente. Limpe a sonda com um pano macio para remover qualquer gel de acoplamento de ultrassom restante. Limpe apenas com água e sabão.

CUIDADO

Não use solventes fortes, por exemplo, acetona. Nunca use um abrasivo como palha de aço ou polidor de metal. Não permita que nenhum líquido entre no produto e não mergulhe nenhuma parte dele o dispositivo em qualquer líquido. Evite derramar líquidos no dispositivo durante a limpeza. Não deixe nenhuma solução de limpeza na superfície do dispositivo.

NOTAS

Limpe a superfície da sonda com etanol 70%, deixe secar ao ar ou limpe com um pano limpo e seco.

4.3 Solução de problemas

- Má qualidade de som
- Uso inadequado de gel
- Tente reposicionar a sonda para obter um sinal melhor
- Sinal de outro equipamento

Frequência cardíaca imprecisa

- Tente reposicionar a sonda para obter um sinal melhor
- Certifique-se de que os sons maternos não se misturem com os sons fetais

Indicador de bateria piscando

- A bateria acabará em breve, substitua-a por baterias novas. Se a máquina for uma bateria de lítio, carregue a bateria a tempo.

4.4 Garantia

A unidade não pode ser reparada pelos próprios usuários. Todos os serviços devem ser feitos por engenheiros aprovados pelo fabricante. Garantimos que cada produto que vendemos a você está livre de defeitos de mão de obra e materiais e deve estar em conformidade com suas especificações de produto, conforme definido na documentação do

usuário. Se o produto não funcionar conforme garantido durante o período de garantia, nós o consertaremos ou substituiremos sem custos.

Após o instrumento sair da vida útil, ele deve ser descartado a tempo. O descarte da sucata deve seguir os regulamentos relevantes do país ou região para o gerenciamento de tais produtos para evitar poluição ambiental. Se houver algum problema técnico, entre em contato diretamente com o fabricante.

Apêndice A

O EQUIPAMENTO ENCONTRA-SE APROVADO DE ACORDO COM AS NORMAS A SEGUIR:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emd 1:2016 + Emd 2: 2022

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emd1:2022

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emd 1:2020

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emd 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Emd 1:2022

ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016

**MARIMAX COM.E IMP.DE PROD.PARA SAUDE E VETERINARIOS EIRELI-ME**

Endereço Matriz: Avenida Sapucaí, 100, - Boa Vista - Santa Rita do Sapucaí - MG - CEP 37540-000

Endereço Administração Filial: Avenida Cauaxi, 293 - 13º Andar - Salas 1301 e 1302 - Alpha Green Business Towers - Bairro Alphaville Industrial - Barueri/SP - CEP: 06454-020

Tel. 011-4133-6300 - 4133-6307/4133-6308 - 011 - 94574-9326 - E-mail: lc_marimax@terra.com.br - CNPJ: 20.339.865/0001-94 - I.E.: 206.346.648-117

Ao Órgão 985531 - PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR. Pregão Eletrônico N° 900382026. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
68	DETECTOR FETAL " DOPPLER FETAL AD51B - COD.10390020 - POTATIL FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL (FCF) FAIXA: 50 BPM ~ 240 BPM; RESOLUÇÃO: 1 BPM; PRECISÃO: ± 2 BPM; ESPECIFICAÇÕES DA Sonda FREQUÊNCIA NORMAL: 2,5 MHZ; FREQUÊNCIA DE TRABALHO: 2,5 MHZ ± 10%; PICO DE PRESSÃO SONORA NEGATIVA: < 1 MPA; INTENSIDADE DE SAÍDA: EUOB< 20 MW/CM²; ISPTA: < 100 MW/CM²; ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS VOLTAGEM: DC 3.7 V; ALIMENTAÇÃO: (AD51B): BATERIA DE LÍTIO RECARREGÁVEL COM DURAÇÃO DE 6 HORAS; DISPLAY E DIMENSÕES TELA (AD51B): LCD DE 1,77" COLORIDO; TAMANHO: 140MM (C) 95MM (L) 30MM (A); PESO: < 300 G (COM BATERIAS); AMBIENTE DE OPERAÇÃO TEMPERATURA DE OPERAÇÃO: +0 °C ~ +40 °C; TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: -10 °C ~ +60 °C; UMIDADE DE OPERAÇÃO: 30% A 90%; UMIDADE DE ARMAZENAMENTO: 10% A 93%; PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE OPERAÇÃO: 60,0 KPA ~ 110,0 KPA; PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE ARMAZENAMENTO: 50,0 KPA ~ 110,0 KPA. RMS: 81313779003 - FABRICANTE HUNAN ACCURATE BIO-MEDICAL"	Unidade	5,00	299,97	1.499,85
MARCA: ACCURANTE MODELO/VERSÃO: AD51B					
Valor total da proposta:					1.499,85

O valor total dessa proposta é de R\$1.499,85 (um mil e quatrocentos e noventa e nove reais e oitenta e cinco centavos)



**MARIMAX COM.E IMP.DE PROD.PARA SAUDE E VETERINARIOS EIRELI-ME**

Endereço Matriz: Avenida Sapucaí, 100, - Boa Vista - Santa Rita do Sapucaí - MG - CEP 37540-000

Endereço Administração Filial: Avenida Cauaxi, 293 - 13º Andar - Salas 1301 e 1302 - Alpha Green Business Towers - Bairro Alphaville Industrial - Barueri/SP - CEP: 06454-020

Tel. 011-4133-6300 - 4133-6307/4133-6308 - 011 - 94574-9326 - E-mail: lc_marimax@terra.com.br - CNPJ: 20.339.865/0001-94 - I.E.: 206.346.648-117

Dados Comerciais:**Banco:** 001 - Banco do Brasil**Agencia:** 9894-9**Conta:** 140-6

Validade da proposta: validade da proposta não será inferior a 120 (Cento e Vinte) dias a contar da data de sua apresentação, conforme edital;

Prazo de entrega: Conforme o edital;

Prazo de pagamento: 30 dias conforme edital;

Prazo de garantia: integral de no máximo 12 (DOZE) meses, será contado a partir da data do recebimento definitivo dos equipamentos. Neste prazo estão inclusos a manutenção corretiva e/ou troca dos equipamentos, contra qualquer tipo de defeito, falhas e danos;

Observações:

DECLARAMOS que no valor ofertado estar inclusa todas as despesas diretas e indiretas necessárias à execução dos serviços, tais como, as despesas com deslocamento, alimentação, hospedagem, contribuições, seguros, despesas com materiais e mão de obra, e qualquer outra incidência fiscal, trabalhista, previdenciária e demais encargos necessários a perfeita prestação dos serviços objeto do pregão em epígrafe;

DECLARAMOS que conhecemos as condições de pagamento de acordo com o previsto no instrumento convocatório;

DECLARAMOS que aceitamos e atendemos todas as especificações do objeto e condições constantes neste edital.

DECLARAMOS que estamos de acordo com todas as normas e condições deste pregão.

Nos preços acima estão incluídos os insumos que o compõem, inclusive as despesas com impostos, taxas, fretes, embalagens, seguros, carga e quaisquer outros que incida direta ou indiretamente no fornecimento do (s) material (is) desta licitação.

Declaramos que será realizada instalação/treinamento de operação;

Declaramos para a presente licitação, responsabilizando-se solidariamente pelo integral atendimento das cláusulas de garantia de funcionamento e assistência técnica pelo prazo constante na proposta técnica.

I - O aceite E a concordância plena de todos os termos e seus Anexos e de que tem total conhecimento de todas as condições neles contidas;

II - Que nos preços cotados estão inclusas todas as despesas, de qualquer natureza, incidentes sobre o objeto desta cotação;

(X) Declaramos para os devidos fins, que somos Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006 e suas alterações, e que fazemos prova de tal condição com os documentos enviados - DOCUMENTAÇÃO, conforme previsto no Edital.

Caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, comprometemos a assinar o

Contrato no prazo determinado no documento de convocação, e para esse fim fornecemos os seguintes dados:

Responsável/Representante Legal (nome completo): Savio Martins Coelho

Telefone Fixo n.º: (11) 4133-6300

E-mail: lc_marimax@terra.com.br

Santa Rita do Sapucaí - MG, 12 de Maio de 2026

Representante Legal
Savio Martins Coelho
Procurador**SAVIO MARTINS COELHO****RG:** 18695283-1**CPF:** 133.313.818-02

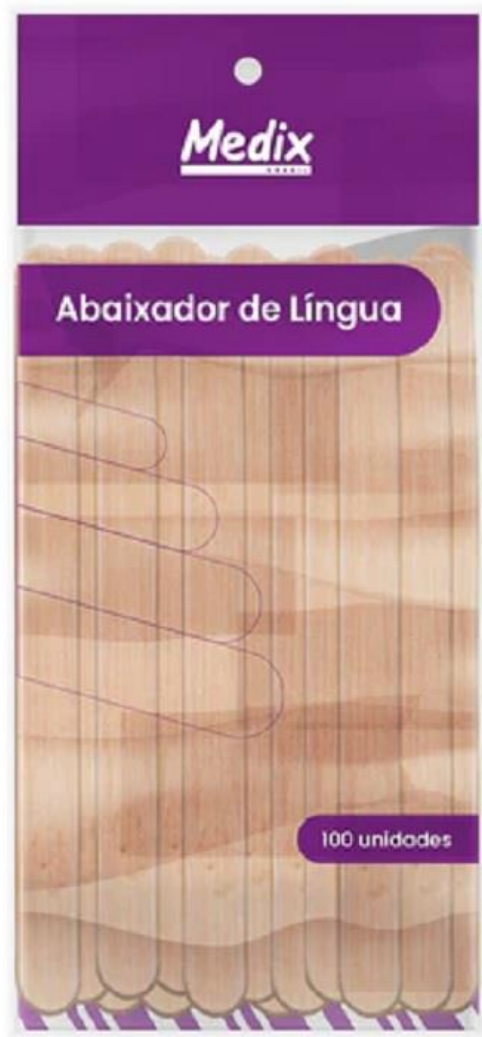
Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA ME
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.760.277/0003-23
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.13.137-7
Nome do Dispositivo Médico	DOPPLER FETAL PORTATIL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Sistema Ultra-Sonico "doppler"
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81313779003
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351043852202507
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: HUNAN ACCURATE BIO-MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C012390 - Endereço: ACCURATE INDUSTRIAL PARK, NO.108, ZHIXIAN ROAD, XUELIAN COMMUNITY, XUESHI STREET OF YUELU DISTRICT, CHANGSHA, 410208, HUNAN PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	14/04/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Rev 2.pdf	0913435252 - 14/07/2025 08:46:49

Modelo Produto Médico
DETECTOR FETAL DOPPLER AD50A
DETECTOR FETAL DOPPLER AD50B
DETECTOR FETAL DOPPLER AD51A
DETECTOR FETAL DOPPLER AD51B



- Descartável;
- Não estéril;
- Validade 5 anos;
- Embalagem: Caixa c/ 100 unidades

ABAIXADOR DE LÍNGUA - MEDIX

Descrição

Apresentação:

É indicado para facilitar o exame de boca, garganta e órgãos circunvizinhos, permitindo melhor visualização dessas regiões.

Benefícios:

- Confeccionado em madeira;
- Sem odor;
- Descartável;

Modo de Uso:

1. Sempre utilizar luvas para a manipulação do produto;
2. Antes da utilização, verifique a integridade da embalagem e do produto;
3. Realize o procedimento conforme orientações adequadas;
4. Após o uso, descartar em local apropriado;

Precauções:

Este produto não pode ser aquecido, descartar o produto caso o mesmo apresente alguma fissura. O manuseio deve ser realizado de forma suave, evitando lesões ao paciente;

Especificações técnicas:

- Confeccionado em madeira;
- Formato convencional: superfície e bordas sem rebarbas;
- Sem odor;



Abaixador de Língua Colorido Com Aroma C/20 Unidades 3B

O Abaixador de Língua Colorido Com Aroma C/20 Unidades 3B é um item de uso profissional desenvolvido para apoio em procedimentos de inspeção da cavidade oral. Fabricado pela 3B, é utilizado em ambientes clínicos e odontológicos, auxiliando na visualização durante avaliações realizadas por profissionais de saúde.

Benefícios

Auxílio em inspeção oral: Facilita a visualização da cavidade bucal durante exames clínicos.

Material leve e resistente: Desenvolvido para uso seguro em procedimentos profissionais.

Colorido e com aroma: Proporciona melhor experiência de uso em ambientes pediátricos.

Uso descartável: Contribui para padronização de higiene em atendimentos.

Especificações Técnicas

Marca: 3B

Composição: Madeira tratada ou material polimérico (conforme versão do fabricante)

Volume/Quantidade: Pacote com 20 unidades

Registro: Produto para saúde conforme regulamentação vigente (ANVISA/MS)

Formato: Palheta anatômica para uso oral

Características adicionais: Colorido e aromatizado

Algodão Hidrófilo em Rolo 250g - Melhormed

O Algodão Hidrófilo em Rolo da Melhormed é utilizado para higiene em geral e assepsia. Indicado para uso odontológico e doméstico, como na limpeza da pele, realização de curativos e até mesmo na higiene do bebê. Fabricado em 100% algodão, promove maciez e suavidade.

O seu uso é contraindicado em limpezas de ferimentos em geral.

Características

- * Não estéril.
- * Validade: 5 anos.
- * Registro ANVISA: 80384550001.





Indicação

Indicado como curativo após punção venosa (coleta de sangue) e injeção. O Adesivo Pós Coleta possui propriedades hipoalergênicas, além de ser fino e extremamente confortável para a pele.

Anvisa: 10332829011

Apresentação: Caixas com 100 ou 500 unidades. Disponível nas cores branca, bege ou infantil.

Composição: Tecido-não-tecido com adesivo acrílico hipoalergênico, TNT absorvente de poliéster e filme siliconado.

Indicação de Uso:

- Antes da aplicação do produto, realizar assepsia da pele. A oleosidade, uso de cremes e/ou pomadas podem prejudicar a fixação do produto.
- Para o correto uso, exercer moderada pressão sobre o produto no momento da aplicação.
- Em caso de irritação, suspender o uso.
- Produto não-reutilizável. Descartar após o uso.

Armazenar em local fresco e seco ao abrigo do sol e umidade; A exposição ao calor e a radiação UV podem causar alteração ou degradação do produto;

Validade de 24 meses após a fabricação.

Detergente Multienzimático **PODEROSO**

USO ASSISTÊNCIA
A SAÚDE



**PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE
USO PROFISSIONAL - PROIBIDA
A VENDA DIRETA AO PÚBLICO**

GRUPO
K KELLDRIN
PROTEGENDO SUA FAMÍLIA

Indústria Brasileira

conteúdo
5 L

ÁGUA PODE FALTAR, NÃO RESPERDE

ANTES DE USAR, LER AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

PODEROSO DETERGENTE MULTIENTZIMÁTICO E UTILIZADO PARA LIMPEZA DE MATERIAIS MÉDICOS, HOSPITALARES E EQUIPAMENTOS REMOVENDO RESÍDUOS ORGÂNICOS. FAIXA DE PH: PURO DO PRODUTO: 6,0 A 8,0. INDICAÇÃO: LIMPEZA DE MATERIAIS HOSPITALARES E EQUIPAMENTOS COM RESÍDUOS DE MATÉRIA ORGÂNICA. MODO DE USAR: RECOMENDAMOS QUE A ÁGUA UTILIZADA SEJA DEIONIZADA, DESMINERALIZADA OU POTÁVEL. PH ENTRE 5 A 9. CONDUCTIVIDADE 0,5 A 15 µS/CM2 E DUREZA ENTRE 0 A 3 MMOL/L CA. PARA UTILIZAÇÃO EM PROCESSOS AUTOMATIZADOS: DILUIR 2 ML DO PRODUTO PARA CADA LITRO DE ÁGUA A TEMPERATURA DE USO DA SOLUÇÃO ENZIMÁTICA. 40°C A 55°C E TEMPO DE CONTATO DE 4 MINUTOS. PARA PROCESSO MANUAL: DILUIR 2 ML DO PRODUTO PARA CADA LITRO DE ÁGUA A TEMPERATURA DE USO DA SOLUÇÃO ENZIMÁTICA. 30°C A 40°C. IMERGIR O INSTRUMENTAL NESTA SOLUÇÃO POR 4 MINUTOS. PARA TEMPERATURA AMBIENTE O TEMPO DE IMERSÃO DEVERÁ SER VALIDADO DE ACORDO COM O PROTOCOLO DE LIMPEZA DO HOSPITAL. UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO. A REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA. ADVERTÊNCIAS: NÃO INGERIR, EVITE INALAÇÃO OU ASPIRAÇÃO. CONTATO COM OS OLHOS OU COM A PELE NÃO CAUSAR PERDA DA EFICÁCIA DO PRODUTO. PRECAUÇÕES: CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. NÃO MISTURAR O PODEROSO DETERGENTE MULTIENTZIMÁTICO A AGENTES OXIDANTES OU IODO (PVP-I). PODERÁ CAUSAR PERDA DA EFICÁCIA DO PRODUTO. MANTENHA O PRODUTO EM SUA EMBALAGEM ORIGINAL. NÃO REUTILIZE AS EMBALAGENS VAZIAS. PRIMEIROS SOCORROS: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS OU A PELE, LAVE IMEDIATAMENTE COM ÁGUA EM ABUNDÂNCIA. EM CASO DE INGESTÃO, NÃO PROVOQUE VÔMITO E CONSULTE IMEDIATAMENTE O CENTRO DE INTOXICAÇÕES (CIT-GO 0800 6464 350) OU O MÉDICO LEVANDO O RÓTULO DO PRODUTO. CONSERVAÇÃO: MANTER O PRODUTO FORA DE FONTES DE CALOR E LUZ SOLAR DIRETA. COMPOSIÇÃO QUÍMICA: ENZIMA AMILASE, ENZIMA PEPTIDASE, ENZIMA CELULASE, ENZIMA LIPASE, ALCOOL LAURÍLICO - 2,50%, P/P PROPYLENOGLICOL, SOLVENTE ESTABILIZANTES, CONSERVANTE, CORANTE E VEÍCULO. ATIVIDADE ENZIMÁTICA: ATIVIDADE DE PROTEOLÍTICA MÍNIMA 0,07 ML-1 MIN-1 E ATIVIDADE AMILOLÍTICA MÍNIMA 0,02 ML-1 MIN-1. FABRICANTE: KELLDRIN INDUSTRIAL LTDA, RUA VPI-10 - 00 02 LT 05 - DAIA - CEP: 75132-035 - ANÁPOLIS - GO - CNPJ: 03.237.990/0001-74 - INDÚSTRIA BRASILEIRA - REGISTRO NO MS: N 325220066 QUÍMICA RESPONSÁVEL: CASSIA RODRIGUES DA SILVA CRO-XII 12101345 - SITE: WWW.KELLDRIN.COM.BR E-MAIL: KELLDRIN@KELLDRIN.COM.BR TELEFONE: (62)3241-2727 - FAX: (62)3945-2727 VAL.: 2 ANOS APÓS A DATA DE FABRICAÇÃO. LOTE E FABRICAÇÃO VIDE EMBALAGEM.

Cassia Rodrigues da Silva

23

NOME DO PRODUTO: FITA MICROPOROSA - WILTEX

Registro MS: 10150470343

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Esparadrapos e Fitas Adesivas

Matéria Prima: Uma fita auto-aderente que tem como suporte papel hipoalergênico permeável ao ar e vapor. É recoberto de massa adesiva acrílica de alta tolerância cutânea.

Método de Esterilização: **N/A**

Produto Estéril: () Sim (X) Não

Validade: 5 anos

FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

A Fita Adesiva Cirúrgica Microporosa Wiltex é uma fita auto-aderente que tem como suporte papel hipoalergênico permeável ao ar e vapor. É recoberto de massa adesiva acrílica de alta tolerância cutânea, e que não deixa resíduos. Devido à sua maleabilidade, adapta-se bem às áreas de contorno do corpo, tais como proeminências ósseas. Sua flexibilidade permite liberdade de movimentos.

INDICAÇÃO DE USO

As Fitas Adesivas Médicas Wiltex são indicada para ferimentos superficiais e para a fixação de curativos em pacientes.

INSTRUÇÃO DE USO

A- Aplicação da Fita

1. Selecione o tipo e tamanho de fita correta para a aplicação.
2. Corte o pelo, se necessário.
3. Aplicar a fita com a pele completamente seca.
4. Minimize o toque do adesivo.
5. Aplique a fita sem tensão à pele limpa e seca.
6. Alise a fita adesiva no lugar com pressão suave, delicada. Evite aberturas e enrugamentos.

Em geral não circule completamente um membro com a fita.

7. Esfregue o local para conseguir boa adesão.

Colocação geral da fita

Aplique a fita sem tensão, gentilmente mas firmemente alisando a superfície para maximizar a adesão. A fita deve se estender pelo menos 1.25 cm além do curativo. A fita adesiva não deve ser puxada ou esticada quando aplicada. Se o inchaço ocorrer, afrouxar e re-fixar ou substituir a fita adesiva para aliviar a tensão.

B - Remoção da Fita

1. Soltar a borda da fita.
2. Estabilize a pele com um dedo. Remova a fita lentamente na direção do crescimento do pelo, mantendo perto da superfície da pele e puxando para trás sobre ela mesma.
3. Para fita que está fortemente aderida à pele ou cabelo, você pode considerar o uso de um removedor de adesivo médico ou umedecer para amolecer o adesivo ao longo da borda.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Largura (mm)	Comprimento (m)	Comprimento (m)	Comprimento (m)
12	4,5	9	10
12,5	4,5	9	10
24	4,5	9	10
25	4,5	9	10
48	4,5	9	10
50	4,5	9	10
75	4,5	9	10
100	4,5	9	10

FOTO

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
25101W	FITA MICROP. 12,5X10 C/CARR. WILTEX
25111W	FITA MICROP. 25X10 C/CARR. WILTEX
25121W	FITA MICROP. 50X10 C/CARR. WILTEX
25141W	FITA MICROP. 100X10 C/CARR. WILTEX
25221W	FITA MICROP. 50X4,5 C/CARR. WILTEX

25241W	FITA MICROP.100X4,5 C/CARR.WILTEX
--------	-----------------------------------

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

A Fita Adesiva Médica Wiltex é fornecida em carretel não estéril.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco e fresco.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

Remova cuidadosamente fita, elevando uma das pontas e retirando sem puxá-la para cima. Se houver pêlos no local de aplicação, a fita deve ser removida na direção de crescimento dos mesmos.

Produto de uso único.

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

NOME DO PRODUTO: LANCETA SEGURANÇA WILTEX

Número ANVISA: 10150470467

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Lancetas

Nome Comercial: Lancetas de Segurança Wiltex

Matéria Prima:

Componente	Matéria Prima
Agulha	AISI 304
Capa protetora	Polietileno

Método de Esterilização: Feixe de Eletrons

Produto Estéril: sim

Validade: 05 Anos

USO ÚNICO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As Lancetas Wiltex são descartáveis com dispositivo de segurança, usadas principalmente para coletar sangue capilar para testes de glicemia.

INDICAÇÃO DE USO

As Lancetas de Segurança Wiltex são indicadas para obter as amostras de sangue capilar para testes de monitoramento de glicose no sangue.

INSTRUÇÃO DE USO

1. Remova a tampa protetora;
2. Realizar antissepsia local;
3. Pressione a Lanceta de segurança no local escolhido para disparar;
4. Após o uso descartar a Lanceta de Segurança no recipiente adequado.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A lanceta possui mola interna para que seja ativada a agulha. Após punção a agulha retrai-se automaticamente.



*Isento de látex e DEHP

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	GAUGE	PROFUNDIDADE	COR
04-2122	21G	2,2MM	AMARELO
04-2618	26G	1,8MM	AZUL
04-2818	28G	1,8MM	LILÁS
12-2118	21G	1,8MM	AMARELO
12-2318	23G	1,8MM	VERDE
12-2818	28G	1,8MM	LILÁS

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Caixa com 100 unidades

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

A Lanceta de Segurança deve ser armazenada em local limpo, seco e ventilado. Manter a temperatura de 0-40 °C, umidade de 0-80% RH e Pressão de 1 KPA.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

PROIBIDO REPROCESSAR

Produto de uso único, descartar após o uso;

Não reutilizar o produto;

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;

Não utilizar o produto fora da data de validade.

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

LUVA NITRILICA MARCA MEDIX

Apresentação

Produzida em nitrilo, a Luva Nitrílica Azul é projetada para segurança e proteção durante procedimentos não cirúrgicos. Ambidestra e com punho de acabamento enrolado, é de fácil colocação e retirada.

Benefícios

- Possui punho com acabamento enrolado;
- Sem pó.

Modo de uso

1. Verifique o tamanho adequado para suas mãos conforme indicação*;
2. Verifique a integridade da embalagem;
3. Realize a higiene das mãos, certifique-se de que as mãos estejam limpas e secas para o passo seguinte;
4. Retire a luva da embalagem o mais próximo possível do momento do uso;
5. Calce a luva com cuidado, sem anéis, pulseiras, relógios ou outros acessórios que possam perfurar o produto;
6. Após o uso, retire a luva e descarte-a imediatamente no local adequado;
7. Realize a higiene das mãos;

- Possui punho com acabamento enrolado;
- Descartável e de uso único;
- Ambidestra;
- Não estéril;
- Sem pó.
- Material: borracha sintética (nitrilo)
- Cor: azul
- Tamanhos: PP / P / M / G
- Validade: 3 anos após a data de fabricação.
- Embalagem: caixa 100 unidades (50 pares)
- Dimensões embalagem interna: 12,5cm(c) x 24,5cm(l) x 4cm(a)
- Embalagem de peso: PP (320g), P (350g), M (350g), G (390g)
- Possui Registro Anvisa
- Possui CA 44951 de proteção contra riscos biológicos



Informativo – Ficha Técnica

No que tange a RDC nº 431/2020, que dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de notificação ou de registro de dispositivos médicos, a empresa Medix Brasil legalmente constituída no País e devidamente regularizada no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) informa que para acesso à Fichas técnicas, Catálogos, Imagens de comercialização e demais informações a cerca de nossos produtos disponíveis e em linha, o usuário poderá acessar o link:

<https://linktr.ee/medixbrasilfv>

Caso ainda possuam alguma dúvida ou necessidade de maiores informações, gentileza enviar email para sac@medixbrasil.com.br

Detentor da Notificação

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Resp. Técnica: Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 01



Manual de Instruções Termômetro Clínico Digital TC01/ TC04

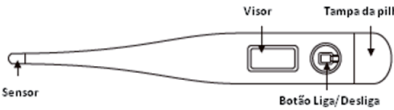
LEIA ESTAS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE USAR

O Termômetro Clínico Digital Incoterm TC01/TC04 oferece uma leitura de temperatura segura, precisa e rápida. Você pode medir sua temperatura por via oral ou axilar. Leia atentamente este manual de instruções antes de usar o termômetro digital. Com cuidado e uso adequados, seu termômetro digital fornecerá anos de leituras confiáveis. Procure seu médico se tiver quaisquer questões relacionadas com a temperatura específica. Este termômetro é fabricado de acordo com o sistema de EN 80601-2-56:2017, ASTM e está em conformidade com os requisitos de EN 60601-1:2006 / A1:2013, EN 60601-1-2:2015. O fabricante deste termômetro digital possui certificação ISO 13485:2016.

Informações de compensação preditiva

Embora a temperatura "normal" geralmente aceite seja 37,0 °C, as temperaturas podem variar de 36,1°C a 37,2°C e ainda podem ser consideradas "normais". As variações de temperatura podem ser atribuídas a atividades como exercícios, fumar, comer e beber. Até a hora do dia pode influenciar sua temperatura. Por exemplo, sua temperatura é mais baixa de manhã do que à tarde. Outras variações podem ser devido à localização da leitura da temperatura. Embora a temperatura oral siga as diretrizes descritas acima, uma temperatura axilar (sob o braço) será 0,5°C mais baixa.

Descrição do Produto



NOTAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

Para garantir o uso correto da segurança básica do produto, medidas sempre devem ser seguidas incluindo os cuidados listados a seguir.

AVISO

- Uma febre alta ou prolongada requer atenção médica, especialmente para crianças pequenas. Entre em contato com seu médico.
- Leia atentamente e siga as instruções incluídas para garantir leituras de temperatura precisas. Observe que as leituras de temperatura são afetadas por muitos fatores, incluindo esforço físico, ingestão de bebidas quentes ou frias antes da medição, bem como a técnica de medição.
- Por favor, fique quieto durante a medição.
- O uso de leituras de temperatura para autodiagnóstico é perigoso. Consulte seu médico para a interpretação dos resultados. O autodiagnóstico pode levar ao agravamento das condições de doença existentes.
- Este termômetro é usado para medir a temperatura oral ou nas axilas. Não tente medir a temperatura em outros locais, como no carro, pois isso pode resultar em leituras falsas e causar ferimentos.
- Guarde o termômetro fora do alcance de crianças. Não permita que crianças meçam a temperatura sem supervisão. As crianças podem ferir-se ao tentar medir a temperatura sem supervisão.
- Não deixe a bateria, a tampa da bateria ou a tampa da sonda onde crianças possam alcançá-las. As crianças podem engolir-las. Se uma criança engolir a bateria, tampa da bateria ou tampa da sonda, entre em contato com um médico imediatamente.
- Não tente fazer medições quando o termômetro estiver úmido, pois podem ocorrer leituras imprecisas.
- Não conserte ou faça a manutenção do termômetro quando em uso
- Coloque uma lata de lixo especial para reciclar as baterias usadas e encaminhe-as para uma instalação especializada no descarte de baterias usadas. Não as descarte à vontade, caso contrário, poluirão o meio ambiente e as fontes de água.
- Os resultados da medição são afetados por danos à sonda ou bateria insuficiente.
- Não coloque em alta temperatura, luz solar direta e entre em contato com qualquer solvente químico para evitar mudanças químicas e afetar a função de operação
- Demora pelo menos 30 minutos para o produto chegar às condições normais de trabalho em temperaturas altas ou baixas.

CUIDADO

- Não morda o termômetro. Isso pode causar quebra e/ou ferimentos.
- Não compartilhe o termômetro entre indivíduos.
- Não tente desmontar ou consertar o termômetro. Isso pode resultar em leituras imprecisas.
- Não repare o termômetro por conta própria. Entre em contato com o fabricante ou representante do fabricante quando o termômetro apresentar um erro e exigir manutenção ou precisar de orientação sobre as operações de configuração.
- Não tente incinerar a bateria. Pode estourar.
- Preste atenção à polaridade (+/-) ao substituir a bateria. Não fazer isso pode causar vazamento de fluido, geração de calor ou explosão, resultando em danos à unidade.
- Remova a bateria quando o termômetro não for usado por 3 meses ou mais. Não fazer isso pode causar vazamento de fluido, geração de calor ou explosão, resultando em danos à unidade.
- Não use telefones celulares perto do termômetro.
- Não use o termômetro em locais onde haja forte eletricidade estática ou campos eletromagnéticos. Isso pode levar a leituras imprecisas e contribuir para a falha do instrumento.
- Não pise na unidade ou na caixa protetora.
- Não tente desinfetar o sensor do termômetro imergindo em álcool ou em água quente (água acima de 50°C).
- Contraindicação: É proibida a lactentes e crianças pequenas, transtornos mentais, coma, transtornos orais, cirurgia de nariz e boca, respiração bucal; trauma, cirurgia, inflamação sob a axila, muita transpiração sob a axila, lesão na articulação do ombro ou perda de peso, pois o termômetro não estará firmemente preso.
- A degradação do desempenho do sensor pode resultar em medições imprecisas, entre em contato com o fabricante.

PRECAUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

- O paciente é o operador do instrumento. Não use o termômetro para medir nada além da temperatura do corpo humano.
- Não deixe cair o termômetro e a caixa protetora, nem os exponha a choques ou vibrações.
- Não guarde o termômetro na caixa protetora quando estiver úmido. Limpe-o primeiro com um pano seco.
- Evite medir a temperatura até 30 minutos após o exercício, banho ou comer/beber.

ESPECIFICAÇÕES

O procedimento para teste em banho-maria indica que, embora a temperatura oral siga as diretrizes descritas anteriormente, uma temperatura axilar (debaixo do braço) será 0,5°C/1,0°C mais baixa.

COMO USAR

1. Pressione o botão Liga/Desliga para ativar. A unidade emitirá um bipe e exibirá todos os dígitos no visor.
2. Quando "Lo°C" piscando for exibido, o termômetro está pronto para medição de temperatura.
3. Se a temperatura ambiente for superior a 32,0°C, a temperatura ambiente será exibida em vez de "Lo°C".
4. O bipe soará quando a medição da temperatura for concluída. O sinal "C" irá parar de piscar.
5. Durante a medição: o visor exibirá "Lo°C". Se a temperatura medida estiver abaixo de 32,0°C, a unidade exibirá "Hi°C" ou se a temperatura medida estiver acima de 42,9°C.
6. O termômetro desligará automaticamente após 10 minutos para economizar energia. Sugere-se pressionar o botão Liga/Desliga para desligar o

termômetro assim que a medição da temperatura for concluída.

7. Elimine a bateria fraca e o termômetro de acordo com a legislação aplicável.

USO AXILAR

- Limpe a axila com uma toalha seca e feche a axila pelo menos 5 minutos antes de tentar uma leitura.
- Coloque a ponta do termômetro sob o braço de forma que a ponta toque a pele com o termômetro perpendicular ao corpo.
- Posicione o braço sobre o tórax de forma que a ponta da sonda fique bem coberta pelo braço.
- A temperatura corporal normal medida por este método é de 36,0°C a 37,0°C.
- Tempo de medição aproximado: 90s.

Nota: As temperaturas axilares são geralmente 0,5°C/1,0°C mais baixas do que as leituras orais.

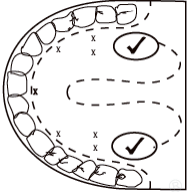
USO ORAL

A boca deve permanecer fechada por até 2 minutos antes de realizar uma medição.

- Coloque a ponta da sonda na boca, sob a língua, de modo que fique à esquerda ou à direita da raiz da língua.
- Use a pressão da língua para baixo para segurar o termômetro no lugar.
- Segure o termômetro para evitar que deslize na boca.

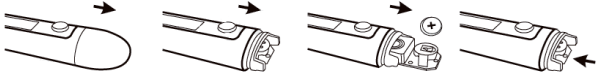
A temperatura corporal normal medida por este método é 36,3°C a 37,2°C.

Tempo de medição aproximado: 90s.



SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

1. Quando " " aparecer no canto inferior direito do visor, a bateria está descarregada e precisa ser substituída.
2. Retire a tampa da bateria com a mão na direção mostrada abaixo.
3. Retire com cuidado a placa de circuito com compartimento de bateria de aproximadamente 1 cm.
4. Remova a bateria descarregada com um objeto pontiagudo, como uma caneta. Descarte as baterias usadas fora do alcance das crianças.
5. Coloque uma nova bateria de tamanho de botão de 1,5V DC tipo LR41 ou equivalente no compartimento com o lado do polo positivo voltado para cima e o lado do polo negativo voltado para baixo
6. Feche a tampa da bateria.



AVISO

Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.

CUIDADO

Tampa, selantes, baterias são peças pequenas, as crianças devem ser informadas de que, ao entrarem em contato, não inalem ou engulam.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Antes e depois de cada uso, limpe o termômetro com um pano macio e isopropanol diluído em água ou lave com água e sabão. Não mergulhe o termômetro por muito tempo ou esterilize com o método de fervura, autoclave a gás ou vapor. É necessário limpar e desinfetar a mesma unidade entre usuários diferentes.

MANUTENÇÃO

Se precisar de ajuda, entre em contato conosco ou com nosso representante para obter ajuda. A vida útil do produto é de 5 anos e não há necessidade de recalibração ou manutenção especial em 5 anos. Depois disso, a medição pode não ser precisa.

TRATAMENTO DE PROBLEMAS COMUNS

Em caso de mau funcionamento, verifique os pontos abaixo.

Erro	Razão	Solução
Ligue a energia Tela sem exibição	Esgotamento da bateria	Substituição de baterias novas
	A polaridade da bateria não está correta	Polaridade da bateria consistente com a identificação do suporte da bateria
Temperatura de medição baixa	Posição de medição errada	Meça de acordo com as instruções
	Sensor de temperatura ou sujeira na área de medição de temperatura	Por favor, meça depois de remover a sujeira.
ERR	Sonda de temperatura danificada	Devolva ao fabricante para manutenção
Lo	Quando a medição $\leq 31,9\text{ }^{\circ}\text{C}$	Por favor, leia o manual de instruções e meça novamente
Hi	Quando a medição $\geq 43,0\text{ }^{\circ}\text{C}$	

DESCARTE

Não elimine este produto como lixo municipal não classificado. É necessária a coleta desses resíduos separadamente para tratamento especial.

Quando não for usar por muito tempo (por exemplo, mais de 3 meses), remova a bateria.

IPX7: O primeiro número X: Não tem proteção de resistência contra partículas sólidas. O segundo número 7: Proteção contra líquidos. Proteção contra efeitos de uma imersão até 1m por 30 minutos.

-OPERADOR não toque na bateria e no paciente simultaneamente.
-Este termômetro está em conformidade com todos os requisitos estabelecidos na norma ASTM E1112. A responsabilidade total pela conformidade deste produto com as especificações é assumida pela GUANGDONG GENIAL TECHNOLOGY CO., LTD. I-6-05-02 11th Road, Area B, Guangfozhao Economic Cooperation Zone, Zhagang Town, Huaiji County, Zhaoqing City, Guangdong Province, 526437, P.R. China.

ESPECIFICAÇÕES

Modelos	Tc01; TC04
Faixa de medição	32°C a 42,9°C
Exatidão	± 0,1°C de 35,5°C a 42°C / ± 0,2°C no restante da faixa
Tempo de medição	≤ 90s
Duração da bateria	Aproximadamente 1000 usos
Visor	LCD
Memória	Último valor medido
Bateria	1 x 1,5V LR41
Consumo de energia	0,15 mW
Dimensões	124 x 18 x 9 mm
Peso	Aprox. 10g
Ambiente de uso	Temperatura: 10°C a 40°C /Umidade: 15% a 85% / Pressão Atm.: 86kPa a 106kPa
Ambiente de armazenamento e transporte	Temperatura: -20°C a 60°C Umidade: 15% a 95% Pressão Atmosférica: 50kPa a 106kPa
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento alimentado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada Tipo BF
Classificação de acordo com o grau de proteção contra a entrada de água	IPX7
Equipamento não adequado para uso na presença de misturas inflamáveis	Não é equipamento AP ou APG
Modo de operação	Contínua
Versão do software	T11_V2.0
Parte aplicada	Superfície do termômetro digital
Vida útil	5 anos
Locais de uso no corpo humano	Oral e axilar

EXPLICAÇÃO DE SINAIS E SÍMBOLOS DE SEGURANÇA



Peça aplicada do tipo BF.



Cuidados: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em monitor ou lesão moderada ao usuário ou paciente ou danos ao equipamento ou outra propriedade.



Símbolo para "O GUIA DE OPERAÇÃO DEVE SER LIDO"



Símbolo para "FABRICANTE"



Símbolo para "ESTÁ EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS MDD 93/42 / ECC"



Advertências: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

CONTEÚDO DE EMC

AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
AVISO: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
AVISO: Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados no máximo a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do termômetro digital, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Tabela 1 Declaração - emissão eletromagnética	
Te ste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B

Tabela 2

Declaração - imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000 -4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000 -4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT é o a.c. tensão da rede antes da aplicação do nível de teste.		

Tabela 3

Declaração - imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
RF irradiado IEC 61000 -4-3	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10V / m

Tabela 4

Declaração - IMUNIDADE para campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF					
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601				Nível de conformidade
	Frequência de teste	Modulação	Potência máxima	Nível de imunidade	
RF irradiado IEC 61000 - 4-3	385 MHz	** Modulação de pulso: 18 Hz	1,8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	* FM + desvio de 5Hz: seno de 1kHz	2W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	** Modulação de pulso: 217 Hz	0,2W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	** Modulação de pulso: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	** Modulação de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	** Modulação de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	** Modulação de pulso: 217 Hz	0,2W	9 V/m	9 V/m
Nota * - Como alternativa à modulação FM, pode se usar 50% da modulação de pulso a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.					
Nota ** - A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.					

VALIDADE INDETERMINADA

O instrumento contém peças pequenas, em crianças acompanhe a medição. Mantenha este instrumento em local seguro e longe do alcance de crianças.

Resp. Técnico: Diego Zandonia Nardin / CRQ: 05202514
Portaria Imetro nº: 177, de 21 de agosto de 2023 - N° Anvisa: 10343209043



A INCOTERM garante a qualidade deste produto e firma o compromisso do atendimento em garantia e assistência técnica, bem como, a troca incondicional do mesmo caso sejam detectados e comprovados defeitos de fabricação. Esta garantia é válida pelo período de 06 (seis) meses a partir da data da compra e mediante apresentação da nota fiscal. Qualquer intenção de reparo por pessoas de nota autorizadas implicará na perda da garantia.

Importado por: Incoterm Soluções em Medição LTDA
Av. Eduardo Prado, 1670 - Porto Alegre/RS | CEP 91751-000
CNPJ 87.156.352/0001-19 | Tel.: 51 - 3245.7100
www.incoterm.com.br



Origem: GUANGDONG GENIAL TECHNOLOGY CO., LTD.China.

hCG 25mUI ECO Teste - TR.4004TA



O hCG 25mUI ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico para a detecção qualitativa do hormônio gonadotrofina coriônica humana (hCG) em amostras humanas de soro, plasma e urina. É destinado como um auxiliar na detecção precoce de gravidez.

Sumário e Explicação do Teste

O hormônio Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG) é uma glicoproteína secretada durante o desenvolvimento da placenta logo após a fertilização, incluindo subunidades proteicas α e β . A função é estimular o corpo lúteo a continuar produzindo progesterona, para manter o endométrio adequado para a fixação do embrião e implantação embrionária. Em uma gravidez normal, o hCG pode ser detectado entre 4 a 5 dias após a concepção, os níveis continuam a subir muito rapidamente até o parto, atingindo o pico em cerca de 8 a 10 semanas e cair no nível normal 2 semanas após o parto. O hCG 25mUI ECO Teste é um teste rápido que detecta qualitativamente a presença de hCG em amostras humanas a uma sensibilidade de 25mIU/mL.

Princípio do Teste

O Kit é um teste imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana (hCG) na urina, soro ou plasma para auxiliar na detecção precoce da gravidez. O kit utiliza anticorpo monoclonal α -hCG e cabra IgG anti-camundongo na membrana de nitrocelulose com ouro coloidal marcado anticorpo monoclonal anti- β -hCG como marcador. O reagente é usado para detectar o hCG na urina de acordo com o princípio do sanduíche duplo de anticorpo e métodos imunocromatográficos de ouro. A linha controle (C) certifica o processo de reação na tira teste. A existência da linha teste (T) determina se a amostra contém hCG.

Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é selado individualmente e contém:
 - a) 1 tira teste.
 - b) 1 sachê dessecante com sílica gel.
2. Instruções de Uso.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro.
2. Recipiente para coleta de amostra.
3. Centrífuga.

Atenções e Precauções

Uso para Diagnóstico in vitro

1. A instrução de uso deverá ser lida antes de executar o teste.
2. Não use a tira teste após a data de validade indicada na embalagem.
3. Não use o teste se a embalagem de alumínio estiver danificada.
4. Não reutilize os testes.
5. Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos.
6. Evite contaminação cruzada de amostras utilizando um novo coletor de amostra para cada amostra obtida.

7. Não utilize o sachê dessecante presente na embalagem de alumínio.
8. Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseados.
9. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
10. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Vista roupas de proteção como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando as amostras.
11. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa.
12. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras do paciente sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os componentes do kit em temperatura entre 2 e 30°C até a data de validade indicada na embalagem de alumínio selada. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit de contaminação. Não usar o kit se tiver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica de pipetas, coletores ou reagentes podem levar a falsos resultados.

Coleta e Manuseio das Amostras

Plasma:

- Coletar amostra de sangue em um tubo coletor a vácuo por punção venosa.
- Separar o plasma por centrifugação.
- Cuidadosamente retirar o plasma de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

Soro:

- Coletar amostra de sangue em um tubo coletor a vácuo (sem anticoagulantes) por punção venosa.
- Permitir coagulação do sangue.
- Cuidadosamente retirar o soro de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

Urina:

- Coletar amostra em um recipiente estéril.
- Preferencialmente coletar a primeira urina da manhã pois possui maior concentração de hCG. No entanto, qualquer urina do dia pode ser utilizada.
- Amostras de urina contendo partículas visíveis deverão ser centrifugadas, e filtradas para estarem límpidas antes do teste.

Testar as amostras, assim que possível, após a coleta. Se não realizar o teste imediatamente, as amostras devem ser armazenadas a 2 e 8°C por 48 horas.

Procedimento

1º Passo: 1º Passo: Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente (20°C - 30°C) por 30 minutos, se refrigerados ou congelados.

2º Passo: Abrir a embalagem e remover a tira teste. Não abrir o sachê de alumínio até todos os componentes estarem prontos. Depois de aberto, a tira teste deve ser utilizada em até 1 hora.

Para urina:

Colocar a extremidade da tira, indicada pelas setas, mergulhada na urina. Não permitir que a amostra ultrapasse a linha indicada. Após 8 segundos, retire a tira do recipiente com amostra e coloque em uma superfície plana.

Para soro e plasma:

Colocar a extremidade da tira indicada pelas setas mergulhada no soro ou plasma. Não permitir que a amostra ultrapasse a linha indicada. Após 10 segundos, retire a tira do recipiente com amostra e coloque em uma superfície plana.

3º Passo: Ler o resultado do teste entre 5 - 7 minutos. O resultado é inválido após 7 minutos.

Interpretação do Resultado

Resultado Reagente:

Se a linha controle (C) VERMELHA e a linha teste (T) VERMELHA aparecerem, o teste indica a presença de hCG na amostra. O resultado é reagente para hCG.

A presença da linha teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.



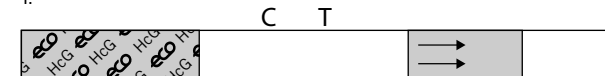
Resultado Não Reagente:

Se somente a linha controle (C) VERMELHA aparecer, a ausência de coloração na linha teste (T) indica que não foi detectado hCG na amostra. O resultado é não reagente para hCG.



Inválido:

Se a linha C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha T.



Volume de amostra insuficiente ou técnica de procedimento incorreta são as razões mais prováveis de resultado inválido.

Revise o procedimento e repita o teste com uma nova tira teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit e entre em contato com a ECO Diagnóstica.

Nota: Se ainda houver suspeita do resultado, coletar a primeira urina da manhã e testar após 24 a 72 horas.

Controle de Qualidade

Controle Interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve uma coloração VERMELHA após a adição da amostra. Se a linha C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um nova tira teste.

Controle Externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

Desempenho Clínico

Foram usadas 373 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de referência. Os resultados foram comparados, com as mesmas amostras, com os resultados de um kit de hCG disponível no mercado (método imunocromatografia). As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do kit referência fosse reagente. As amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do kit referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

hCG 25 mUI ECO Teste			
Kit Referência	Reagente	Não Reagente	Total
Reagente	159	0	159
Não Reagente	0	214	214
Total	159	214	373
Sensibilidade: >99,0%		Especificidade: >99,0%	

Limitações do Teste

1. O teste hCG 25mUI ECO Teste é para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Não seguir o correto procedimento do teste pode levar a resultados incorretos.
3. A linha teste é significativa quando a concentração de hCG é alta e a linha controle talvez fraca. É um fenômeno normal.
4. Várias condições além da gravidez, incluindo câncer uterino, mola hidatiforme ou menopausa, causam níveis elevados de hCG.
5. Se ainda houver suspeita de gravidez ectópica ou anormal, o diagnóstico deve ser feito por outros métodos confirmatórios.
6. O hCG 25mUI ECO Teste é kit qualitativo e a confirmação do diagnóstico de gravidez deve ser realizada por um médico após a avaliação de achados clínicos e laboratoriais.
7. Apesar da sensibilidade e especificidade dos testes rápidos serem muito elevadas, alguns interferentes podem influenciar no resultado, o que pode ser observado no quadro a seguir:

Interferências por doenças e mudanças hormonais		
Mielomas múltiplos	Pacientes na pós-menopausa	Doença de Gaucher
Aborto espontâneo	Gravidez molar	Pós-parto
Curetagem	Histerectomia	Ligadura
Doenças renais crônicas		

Interferências por analogia estrutural:		
FSH	LH	TSH
Interferências relacionadas com anticorpo:		
Anticorpos heterófilos	Fator reumatoide	Imunodeficiência por déficit de IgA
Interferências endógenas:		
Hematúria na urina	Proteinúria na urina	Soro hemolisado
Soro lipêmico	Soro icterico	
Interferências relacionadas com características da amostra:		
pH	Contaminação bacteriana	Diluição
Interferências relacionadas com medicamentos:		
Imiglucerase	Butaperazina	Carbamazepina
Clordiazepóxido	Clorpromazina	Clorprotixeno
Flufenazina	Pentilenetetrazol	Perfenacina
Piperacetazina	Prometazina	Tioridazina
Tiotixeno	Trifluoperazina	
Interferências relacionadas com outras substâncias:		
Uso de maconha e outras drogas	Uso de tabaco	

8. Proteinúria da quilúria, hematemeses, bilirrubinúria e proteinúria não afeta os resultados, no entanto, a injeção ou administração de gonadotrofina coriônica humana pode afetar os resultados.

9. Concentração de hCG acima de 50.000mIU/mL, pode provocar efeito hook e o resultado pode ser negativo. A amostra pode ser diluída e testada novamente.

Referências

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34 (1): 1-13.
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40 (3): 537-540.
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D. Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126 (6): 678-681.
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37 (6): 773-778.
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1994; 64 (3): 391-394.
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 50 (2): 172-181.
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross. Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78 (1): 39-45.
8. Predet SV, et al. Interferencias en la detecciones del embrazo en los sistemas POCT. Documentos de la SEQC.2011; 40-44.

9. Huang Fenfen, Cai Yun, Deng Chunyan, Song Huazhi, Ding Chao, Comparison of Two Kinds of β -HCG Serological Detection Methods [J], Chinese Community Doctors, 2012,02:280.

10. Lan Yan, The Significance of Progesterone and β -HCG Detection in Serum in Threatened Abortion Diagnosis [J], Journal of Cellular and Molecular Immunology, 2010,11:1132-1133.

11. Wang Fang, Sun Yingpu, Zhang Yilie, Dong Fangli, Su Yingchun, Guo Yihong, Relationship Between Serum β -HCG Level and Early Embryonic Development [J], Progress in Obstetrics and Gynecology, 2010,02:95-98.

12. Li Yaohui, Li Xiaobin, Jing Min, Sensitivity Analysis of HCG Colloidal Gold Test Strip [J], Journal of Shanxi Medical College, 2014,05:23-24.

Termos e Condições de Garantia

O referido kit é responsabilidade ECO Diagnóstica desde que haja comprovação, pela assessoria técnica, de regularidade na conservação, manuseio e execução do teste pelo usuário. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e/ou do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário. A ECO e os distribuidores do produto não se responsabilizam por nenhuma perda, direta ou indireta, reclamação, custo ou qualquer outro dano baseado em diagnósticos incorretos decorrentes do uso ou manuseio inadequado do produto.

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000
CNPJ 14.633.154/0002-06 - Tel: (31) 3653-2025 - SAC: contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br - ANVISA: 80954880004

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: JP GLICOFISIOLÓGICO

Nome do Produto	JP GLICOFISIOLÓGICO	Complemento da Marca		Número do Processo	25992.007761/67
Número da Regularização	104910019	Data da Regularização	11/12/1979	Vencimento da Regularização	04/2035
Empresa Detentora da Regularização	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	55.972.087/0001-50	AFE	1.00.491-5
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO, GLICOSE			Categoria Regulatória	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 100 ML INATIVA	1049100190136	SUSPENSAO INJETAVEL	20/09/2000	24 meses
2	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS TRANS X 250 ML INATIVA	1049100190179	SUSPENSAO INJETAVEL	20/09/2000	24 meses
3	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML INATIVA	1049100190079	SUSPENSAO INJETAVEL	20/09/2000	24 meses
4	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML INATIVA	1049100190041	SUSPENSAO INJETAVEL	20/09/2000	24 meses

5	5 PCC SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML INATIVA	1049100190081	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
6	5 PCC SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML INATIVA	1049100190098	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
7	5 PCC SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML INATIVA	1049100190101	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
8	5 PCC SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML INATIVA	1049100190111	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
9	5 PCC SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML INATIVA	1049100190128	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
10	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 125 ML INATIVA	1049100190144	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
11	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1049100190111	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
12	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1049100190128	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
13	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML Ativo	1049100190136	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
14	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS SIST FECH X 250 ML INATIVA	1049100190144	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
15	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1049100190152	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
16	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS SIST FECH X 500 ML INATIVA	1049100190160	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
17	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1049100190179	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses

18	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 1000 ML Ativo	1049100190187	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
----	--	---------------	-------------------	------------	-------------

MEDICENTRO

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP

PLANILHA DE CUSTOS PREGAO 90038/2026

PLANILHA DE CUSTOS PREGAO 90038/2026														
nº Item	Especificações do Produto	Unidad e	CUSTO			Tributos		Despesas Operacionais		Tributos	Despesas	Total de Custo do Produto	Percentua l (margem) de lucro	Valor licitado
						ICMS	Demais Impostos							
					Valor do Produto	(Entrada do Produto)	(IRPJ, Confins, CSLL, PIS, IPI, Outros)	Frete	Outros					

61	Curativo redondo antisséptico; adulto; Contém 500 unidades, Composição: Não-tecido à base de viscose, resine acrílica, adesivo acrílico, papel siliconado e almofada de fibra viscose. Validade, lote, informações de procedência e modo de uso vide embalagem.	CX			R\$ 8,50	0,00%	0,00%	5,00%	0,00%	R\$ -	R\$ 0,43	R\$ 8,93	18,79%	R\$ 10,99
----	---	----	--	--	----------	-------	-------	-------	-------	-------	----------	----------	--------	-----------

66	Detergente Multienzimático com 4 Enzimas; Não irritante dérmico e ocular na forma pura, Não corrosivo, Não Espumante, pH neutro, Compatível com todos os materiais e artigos médicos, 100% biodegradável, Não deixa resíduos após o enxágue, atende RDC nº 55/2012, Registrado na ANVISA, Galão 5 litros. (Produto sugerido Enercover)	UNID			R\$ 63,67	0,00%	0,00%	8,00%	0,00%	R\$ -	R\$ 5,09	R\$ 68,76	44,39%	R\$ 123,65
----	--	------	--	--	-----------	-------	-------	-------	-------	-------	----------	-----------	--------	------------

PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR
Pregão Eletrônico nº 90038/2026

PROPONENTE

Razão Social: MEDICENTRO COMERCIO DE MEDICAMENTOS – EIRELI – EPP

Logradouro: Rua Pascoal Gomes Librelotto

Nº 20

Bairro: Pq. Dom Antonio Reis

Cidade: Santa Maria

UF: RS

CEP: 97065-290

Tel: (55) 3025-9943

CNPJ: 27.105.456/0001-72

Inscrição Estadual: 109/03.944-94

Email: medicentrodistribuidora@hotmail.com

PROPOSTA COMERCIAL

ITEM	Descrição	Unid	Marca	Quant	Valor Unit	Valor Total
01	Abaixador de língua (espátula de madeira), descartável, formato convencional liso, superfície e bordas perfeitamente acabadas, espessura e largura uniforme em toda a sua extensão, medindo aproximadamente 14cm de comprimento; 1,4 cm de largura; 0,5mm de espessura, embalado em pacote com 100 unidades, constando os dados de identificação, procedência, nº do lote, data de fabricação.	PCT	MEDIX	70	4,69	328,30
02	Abaixador de língua em plástico colorido com aroma e sabor, embalado individualmente em filme plástico transparente e colocado em pacotes plásticos com dados do produto, contendo de 40 a 50 unidades no pacote, constando os dados de identificação, procedência, nº do lote, data de fabricação.	PCT	3B	40	29,58	1.183,20
18	Algodão hidrófilo em camadas (manta) contínuas em forma de rolo, provido de papel apropriado em toda sua extensão, o algodão deverá apresentar: aspecto homogêneo e macio, boa absorvência, inodoro, ausência de grumos ou quaisquer impurezas, cor branca, no mínimo 80% de brancura, peso líquido 500 gramas, embalado em saco plástico individual.	UNID	MELHORMED	80	14,29	1.143,20
61	Curativo redondo antisséptico; adulto; Contém 500 unidades, Composição: Não-tecido à base de viscose, resina acrílica, adesivo acrílico, papel siliconado e almofada de fibra viscose. Validade, lote, informações de procedência e modo de uso vide embalagem.	CAIXA	CIEX	10	10,99	109,90
66	Detergente Multienzimático com 4 Enzimas; Não irritante dérmico e ocular na forma pura, Não corrosivo, Não Espumante, pH neutro, Compatível com todos os materiais e artigos médicos, 100% biodegradável, Não deixa resíduos após o enxágue, atende RDC nº 55/2012, Registrado na ANVISA, Galão 5 litros. (Produto sugerido Enercover)	GALAO	KELDRIN	10	123,65	1.236,50
101	Fita hipoalergênica, MICROPOROROSA, confeccionada com substrato de não-tecido à base de fibras de viscose, resina acrílica e massa adesiva à base de poliacrilato hipoalérgico. Utilizado para a fixação de curativos, ponto falso, proteção de cortes. Com excelente fixação, sendo indicada para curativos em regiões do corpo com alta sensibilidade, principalmente em crianças e idosos. Tamanho: 100MMX10M	UNID	WILTEX	70	6,89	482,30
119	LANCETA DE SEGURANÇA 28G 0,36X1,8MM C/100UN	CAIXA	WILTEX	20	11,97	239,40
125	Luva Nitrílica M, sem pó para procedimentos, anti-alérgica, Ambidestra, Sem pó, Sem látex, Sem proteína, Não estéril. Composição: Borracha sintética (nitrílica), Caixa com 100 unidades. Cor: Azul Cobalto / Rosa / Azul.	CAIXA	MEDIX	60	23,66	1.419,60
126	Luva Nitrílica P, sem pó para procedimentos, anti-alérgica, Ambidestra, Sem pó, Sem látex, Sem proteína, Não estéril.	CAIXA	MEDIX	40	23,66	946,40

CNPJ 27.105.456/0001-72 - INSCRIÇÃO ESTADUAL: 109/0394494

E-mail: medicentrodistribuidora@hotmail.com

MEDICENTRO

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

	Composição: Borracha sintética (nitrílica), Caixa com 100 unidades. Cor: Azul Cobalto / Rosa / Azul.					
176	Seringa Insulina Descatavel de 1ml c/agulha 26 G X 1/2; Bico Luer Slip ou Luer Lock; Agulha 13/3,8; Graduada (ESCALA UI, NUMERADA); Embalada individualmente, prazo de esterilização com validade de 05 anos.	UNID	MEDIX	500	0,73	365,00
224	Soro glicosado 5% 250ml; Bolsa Sistema Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem trilaminada; Transparente; Dois bicos iguais para introdução do equipo e da agulha; Lacre protetor.	UNID	JP	90	5,57	501,30
234	Termômetro digital: ponta flexível, verificados e aprovados pelo INMETRO, 100% resistentes à água, beep sonoro de aviso de medição, display LCD de fácil visualização, alarme de febre, memória da última medição, desligamento automático, indicador de bateria fraca.	UNID	INCOTERM	15	10,71	160,65
238	Teste rápido de gravidez beta (HCG). 100 tiras; imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa do hormônio gonadotrofina coriônica humana b em amostras de urina; com duas linhas pré revestidas na sua superfície, linha C e linha T	CAIXA	ECO	1	73,28	73,28
					TOTAL	8.189,03

Valor Global da Proposta R\$ 8.189,03 (OITO MIL, CENTO E OITENTA E NOVE REAIS E TRES CENTAVOS)

DADOS DA PROPOSTA

Validade da proposta: 60 dias

Prazo de entrega dos produtos: 10 dias

Prazo para pagamento: 30 dias

DEMAIS CONDIÇÕES CONFORME O EDITAL

Local: Santa Maria (RS)

DATA: 12.05.2026

DECLARO que o preço acima indicado contempla todos os custos diretos e indiretos incorridos na data da apresentação desta proposta incluindo, entre outros: tributos, encargos sociais, materiais, despesas administrativas, seguro, frete e lucro.

Banco Brasil - Agencia: 2893-1 Conta Corrente: 46.438-4

Nome: LUÍS ALBERTO DALLA PORTA - Cargo: Proprietário

Identidade: 4012294973 - CPF: 260.828.020-04

MEDICENTRO COMERCIO DE
MEDICAMENTOS
LTDA:27105456000172

Assinado de forma digital por MEDICENTRO
COMERCIO DE MEDICAMENTOS
LTDA:27105456000172
Dados: 2026.05.12 15:23:23 -03'00'

27.105.456/0001-72
MEDICENTRO COMÉRCIO DE
MEDICAMENTOS EIRELI - EPP
Rua Pascoal G. Librelotto, 20 - Térreo - P. D. Antonio Reis
CEP 97065-290
SANTA MARIA - RS

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.955-1
Nome do Dispositivo Médico	Medix Brasil Abaixador de Língua
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Abaixador de Lingua
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80495510205
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351200676202428
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: WEISHAN WEILONG WOOD PRODUCT CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C012569 - Endereço: NO. 1, GUANGMING ROAD, DONGMING VILLAGE, XIPING TOWNSHIP, WEISHANG COUNTY, JINING CITY, SHANDONG PROVINCE
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29/04/2024
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Rev.01 ANVISA.pdf	1024920241 - 26/07/2024 13:45:29

Modelo Produto Médico
Medix Brasil Abaixador de Língua

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	3b indústria e comércio de artefatos plásticos ltda - me		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06.963.572/0001-52	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.13.720-0
Nome do Dispositivo Médico	ABAIXADOR DE LINGUA 3B		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Abaixador de Lingua		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81372000010		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.411472/2024-11</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: 3b indústria e comércio de artefatos plásticos ltda - me - BRASIL - CNPJ / Código Único: 06.963.572/0001-52 - Endereço: Av. Industrial, 1688 Distrito Industrial 15200000		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/09/2024		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso - ABAIXADOR DE LÍNGUA 3B.pdf	1447312/24-4 - 22/10/2024 - 07:15

Modelo Produto Médico
ABAIXADOR DE LINGUA 3B COM AROMA

ABAIXADOR DE LINGUA 3B SEM AROMA

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Tecelagem Minasrey Ltda		
CNPJ	41.847.658/0001-10	Autorização	8.03.845-5
Produto	ALGODAO HIDROFILO		

Modelo Produto Médico

Algodão Hidrófilo em Rolo 25 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000g – marca "Melhormed"; Algodão Hidrófilo em Bolas 25g, ou 50g, ou 75 g, ou 100 g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000 g – marca "Melhormed"; Algodão Hidrófilo em Discos 25 g, ou 35g, ou 50 g, 70 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g - marca "Melhormed"; Algodão Hidrófilo Quadrado 25 g, ou 35g, ou 50 g, 70 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g - marca "Melhormed"; Algodão Hidrófilo Zig-Zag 25 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000g - marca "Melhormed"; Algodão Hidrófilo em Rolinhos 10 g, ou 20 g, ou 25 g, ou 30 g, ou 35 g, ou 40 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100 g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000 g – marca "Melhormed". Algodão Hidrófilo em Rolo 25 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000g – marca "Ultracotton Grams"; Algodão Hidrófilo em Bolas 25g, ou 50g, ou 75 g, ou 100 g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000 g – marca "Ultracotton Grams"; Algodão Hidrófilo em Discos 25 g, ou 35g, ou 50 g, 70 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g - marca " Ultracotton Grams"; Algodão Hidrófilo Quadrado 25 g, ou 35g, ou 50 g, 70 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g - marca " Ultracotton Grams"; Algodão Hidrófilo Zig-Zag 25 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000g - marca " Ultracotton Grams"; Algodão Hidrófilo em Rolinhos 10 g, ou 20 g, ou 25 g, ou 30 g, ou 35 g, ou 40 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100 g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000 g – marca "Ultracotton Grams". Algodão Hidrófilo em Rolo 25 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000g – marca "Ultracotton"; Algodão Hidrófilo em Bolas 25g, ou 50g, ou 75 g, ou 100 g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000 g – marca "Ultracotton"; Algodão Hidrófilo em Discos 25 g, ou 35g, ou 50 g, 70 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g - marca " Ultracotton "; Algodão Hidrófilo Quadrado 25 g, ou 35g, ou 50 g, 70 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g - marca " Ultracotton "; Algodão Hidrófilo Zig-Zag 25 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000g - marca " Ultracotton "; Algodão Hidrófilo em Rolinhos 10 g, ou 20 g, ou 25 g, ou 30 g, ou 35 g, ou 40 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100 g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000 g – marca "Ultracotton". Algodão Hidrófilo em Rolo 25 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000g – marca "Dr.Luvas"; Algodão Hidrófilo em Bolas 25g, ou 50g, ou 75 g, ou 100 g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000 g – marca "Dr.Luvas"; Algodão Hidrófilo em Discos 25 g, ou 35g, ou 50 g, 70 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g - marca "Dr.Luvas"; Algodão Hidrófilo Quadrado 25 g, ou 35g, ou 50 g, 70 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g - marca "Dr.Luvas"; Algodão Hidrófilo Zig-Zag 25 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000g - marca "Dr.Luvas"; Algodão Hidrófilo em Rolinhos 10 g, ou 20 g, ou 25 g, ou 30 g, ou 35 g, ou 40 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100 g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000 g – marca "Dr.Luvas". Algodão Hidrófilo em Rolo 25 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000g – marca "Farmax"; Algodão Hidrófilo em Bolas 25g, ou 50g, ou 75 g, ou 100 g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000 g – marca "Farmax"; Algodão Hidrófilo em Discos 25 g, ou 35g, ou 50 g, 70 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g - marca "Farmax"; Algodão Hidrófilo Quadrado 25 g, ou 35g, ou 50 g, 70 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g - marca "Farmax"; Algodão Hidrófilo Zig-Zag 25 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000g - marca "Farmax"; Algodão Hidrófilo em Rolinhos 10 g, ou 20 g, ou 25 g, ou 30 g, ou 35 g, ou 40 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100 g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000 g – marca "Farmax". Algodão Hidrófilo em Rolo 25 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000g – marca "Dengo"; Algodão Hidrófilo em Bolas 25g, ou 50g, ou 75 g, ou 100 g, ou 200

g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000 g – marca "Dengo"; Algodão Hidrófilo em Discos 25 g, ou 35g, ou 50 g, 70 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g - marca "Dengo"; Algodão Hidrófilo Quadrado 25 g, ou 35g, ou 50 g, 70 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g - marca "Dengo"; Algodão Hidrófilo Zig-Zag 25 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000g - marca "Dengo"; Algodão Hidrófilo em Rolinhos 10 g, ou 20 g, ou 25 g, ou 30 g, ou 35 g, ou 40 g, ou 50 g, ou 75 g, ou 100 g, ou 200 g, ou 250 g, ou 500 g, ou 750 g, ou 1000 g – marca "Dengo".

Nome Técnico	Algodao
Registro	80384550001
Processo	25351.038699/2008-97
Origem do Produto	FABRICANTE: Tecelagem Minasrey Ltda - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	93.480.192/0001-61	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.328-2
Nome do Dispositivo Médico	CURATIVO ADESIVO		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Esparadrapos e Fitas Adesivas		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10332829011		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.004494/2006-46</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 93.480.192/0001-61 - Endereço: R FREDERICO MENTZ, 483, PAVILHAO 7 NAVEGANTES 90240000		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/03/2006		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÕES DE USO 14.docx	3635780/21-9 - 14/09/2021 - 02:39

Modelo Produto Médico

Ciex Bege com 100 unidades
Ciex Bege com 500 unidades
Ciex Branca com 100 unidades
Ciex Branca com 500 unidades
Ciex Infantil com 100 unidades
Ciex infantil com 500 unidades
MedicStock Bege com 100 unidades
MedicStock Bege com 500 unidades
MedicStock Branca com 100 unidades
MedicStock Branca com 500 unidades
MedicStock Infantil com 100 unidades
MedicStock infantil com 500 unidades
Farmatex Bege com 100 unidades
Farmatex Bege com 500 unidades
Farmatex Branca com 100 unidades
Farmatex Branca com 500 unidades
Farmatex Infantil com 100 unidades
Farmatex infantil com 500 unidades
Nova Diagnóstica Bege com 100 unidades
Nova Diagnóstica Bege com 500 unidades
Nova Diagnóstica Branca com 100 unidades
Nova Diagnóstica Branca com 500 unidades
Nova Diagnóstica Infantil com 100 unidades
Nova Diagnóstica infantil com 500 unidades
Epimed Bege com 100 unidades
Epimed Bege com 500 unidades
Epimed Branca com 100 unidades
Epimed Branca com 500 unidades
Epimed Infantil com 100 unidades
Epimed infantil com 500 unidades
Potlab Bege com 100 unidades
Potlab Bege com 500 unidades
Potlab Branca com 100 unidades
Potlab Branca com 500 unidades
Potlab Infantil com 100 unidades
Potlab infantil com 500 unidades

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

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: PODEROSO DETERGENTE MULTIENZIMÁTICO

Nome da Empresa	KELDRIN INDUSTRIAL LTDA - ME		
CNPJ	03.237.990/0001-74	Autorização	3.02.522-1
Nome Comercial	PODEROSO DETERGENTE MULTIENZIMÁTICO		
Classe Terapêutica	DETERGENTE ENZIMÁTICO		
Registro	325220066		
Processo	25351.725664/2013-26		
Vencimento do registro	05/03/2029		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo	
Visualizar 1º rótulo	Visualizar 2º rótulo

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO	LIQUIDO	1	05/03/2014
Validade	24 meses	Registro	3252200660014
Princípio Ativo			
Embalagem	Primária - FRASCO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais KELDRIN INDUSTRIAL LTDA - ME - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		

Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
BOMBONA PLASTICA	LIQUIDO	2	05/03/2014
Validade	24 meses	Registro	3252200660022
Princípio Ativo			
Embalagem	Primária - BOMBONA PLASTICA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais KELLDRIIN INDUSTRIAL LTDA - ME - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	61.418.042/0001-31	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.01.504-7
Nome do Dispositivo Médico	Fita Adesiva Microporosa Wiltex		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Esparadrapos e Fitas Adesivas		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10150470512		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.115012/2017-07</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: Jiaying Meson Medical Materials Co., Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	24/04/2017		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470512 IFU.pdf	4279713/21-9 - 29/10/2021 - 08:35

Modelo Produto Médico

MS1011 Fita Adesiva Microporosa Wiltex 1.25cm x 10m
MS1012 Fita Adesiva Microporosa Wiltex 2.5cm x 10m
MS1013 Fita Adesiva Microporosa Wiltex 5cm x 10m
MS1014 Fita Adesiva Microporosa Wiltex 10cm x 10m
MS1015 Fita Adesiva Microporosa Wiltex 10cm x 4.5m
MS1016 Fita Adesiva Microporosa Wiltex 1.25cm x 4.5m
MS1017 Fita Adesiva Microporosa Wiltex 2.5cm x 4.5m
MS1018 Fita Adesiva Microporosa Wiltex 5cm x 4.5m.

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

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	61.418.042/0001-31
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.01.504-7
Nome do Dispositivo Médico	lanceta de segurança wiltex
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Lancetas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10150470467
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351902286201658
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	21/03/2016
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	LANCETA_SEGURANÇA_WILTEX_LIANFA.pdf	4457240222 - 27/07/2022 10:23:59

Modelo Produto Médico
12-2818 - 28G
04-1818 - 18G
04-2118 - 21G
04-2122 - 21G
04-2318 - 23G
04-2322 - 23G
04-2518 - 25G
04-2618 - 26G
04-2818 - 28G
04-3015 - 30G

11-1818 - 18G
11-1822 - 18G
11-2118 - 21G
11-2122 - 21G
11-2318 - 23G
11-2322 - 23G
11-2518 - 25G
11-2618 - 26G
11-2818 - 28G
11-3015 - 30G
12-1818 - 18G
12-2118 - 21G
12-2318 - 23G
12-2616 - 26G
12-2816 - 28G
12-3015 - 30G.

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	Top Quality Luvas para procedimentos não cirúrgicos de nitrilo MEDIX BRASIL		

Modelo Produto Médico

Top Quality Luvas para procedimentos não cirúrgicos de nitrilo MEDIX BRASIL - Tamanho PP (Extra-pequena). cor azul, violeta, preta, pink, rosa. Composição: Nitrilo (borracha sintética), não estéril, ambidestra, sem pó, levemente texturizada nas pontas dos dedos. Top Quality Luvas para procedimentos não cirúrgicos de nitrilo MEDIX BRASIL - Tamanho P (Pequena). cor azul, violeta, preta, pink, rosa. Composição: Nitrilo (borracha sintética), não estéril, ambidestra, sem pó, levemente texturizada nas pontas dos dedos. Top Quality Luvas para procedimentos não cirúrgicos de nitrilo MEDIX BRASIL - Tamanho M (Média). cor azul, violeta, preta, pink, rosa. Composição: Nitrilo (borracha sintética), não estéril, ambidestra, sem pó, levemente texturizada nas pontas dos dedos. Top Quality Luvas para procedimentos não cirúrgicos de nitrilo MEDIX BRASIL - Tamanho G (Grande). cor azul, violeta, preta, pink, rosa. Composição: Nitrilo (borracha sintética), não estéril, ambidestra, sem pó, levemente texturizada nas pontas dos dedos. Top Quality Luvas para procedimentos não cirúrgicos de nitrilo MEDIX BRASIL - Tamanho GG (Extra Grande). cor azul, violeta, preta, pink, rosa. Composição: Nitrilo (borracha sintética), não estéril, ambidestra, sem pó, levemente texturizada nas pontas dos dedos.

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

Nome Técnico	Luvas Descartaveis
Registro	80495510008
Processo	25351.744003/2015-48
Fabricante Legal	FABRICANTE: YTY INDUSTRY SDN. BHD. - MALÁSIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SERINGA DE INSULINA DESCARTÁVEL COM AGULHA ACOPLADA		

Modelo Produto Médico
Medix Brasil Seringa de Insulina descartável 100UI com agulha acoplada 13x0,45 (26G 1/2"")

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Seringa Insulina .pdf	4521371/22-1 - 08/08/2022 - 02:17

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80495510098
Processo	25351.574638/2020-85
Fabricante Legal	FABRICANTE: ANHUI HONGYU WUZHOU IMPORT & EXPORT CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	INCOTERM SOLUÇÕES EM MEDIÇÃO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	87.156.352/0001-19
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.432-0
Nome do Dispositivo Médico	TERMÔMETRO CLÍNICO INCOTERM
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Termometro Digital
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10343209021
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351401337201691
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: COTRONIC TECHNOLOGY, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C013131 - Endereço: RM 1407, 14F, WORLDWIDE INDUSTRIAL CENTER, 43 RD SHAN MEI STREET, FO TAN, HONG KONG
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28/11/2016
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN_TERM_MEDFEBRE_DIGITAL_2018_rev.000.pdf	4288311217 - 29/10/2021 15:33:27

Modelo Produto Médico
MEDFEBRE DIGITAL

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Eco Diagnostica Ltda		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	14.633.154/0002-06	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.09.548-8
Nome do Dispositivo Médico	hCG 25mUI Eco Teste		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG) TOTAL		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80954880004		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.306599/2015-25</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: Eco Diagnostica Ltda - BRASIL - CNPJ / Código Único: 14.633.154/0002-06 - Endereço: Av. Amarante Ribeiro de Castro, 551 Oliveira 39200000		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	20/07/2015		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	hCG-TR.4004TA-25mUI.pdf	1019098/21-0 - 16/03/2021 - 09:25

Apresentação/Modelo

Kit com 20 Cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio

Kit com 25 Cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio

Kit com 50 Cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio			
Kit com 1 tira-teste embalada individualmente em bolsa de alumínio			
Kit com 30 tiras-teste embaladas individualmente em bolsa de alumínio			
Kit com 10 tiras-teste embaladas individualmente em bolsa de alumínio			
Kit com 20 tiras-teste embaladas individualmente em bolsa de alumínio			
Kit com 25 tiras-teste embaladas individualmente em bolsa de alumínio			
Kit com 40 tiras-teste embaladas individualmente em bolsa de alumínio			
Kit com 100 tiras-teste embaladas individualmente em bolsa de alumínio			
«12» 102550			

Exportar para ExcelExportar para PDFVoltar		
--	--	--

Soro Glicosado 5% 250ml – MARCA JP

Descrição

A solução injetável de glicose na concentração de 5% é indicada como fonte de água, calorias, diurese osmótica, em casos de desidratação, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.



Cateter Duplo Lúmen

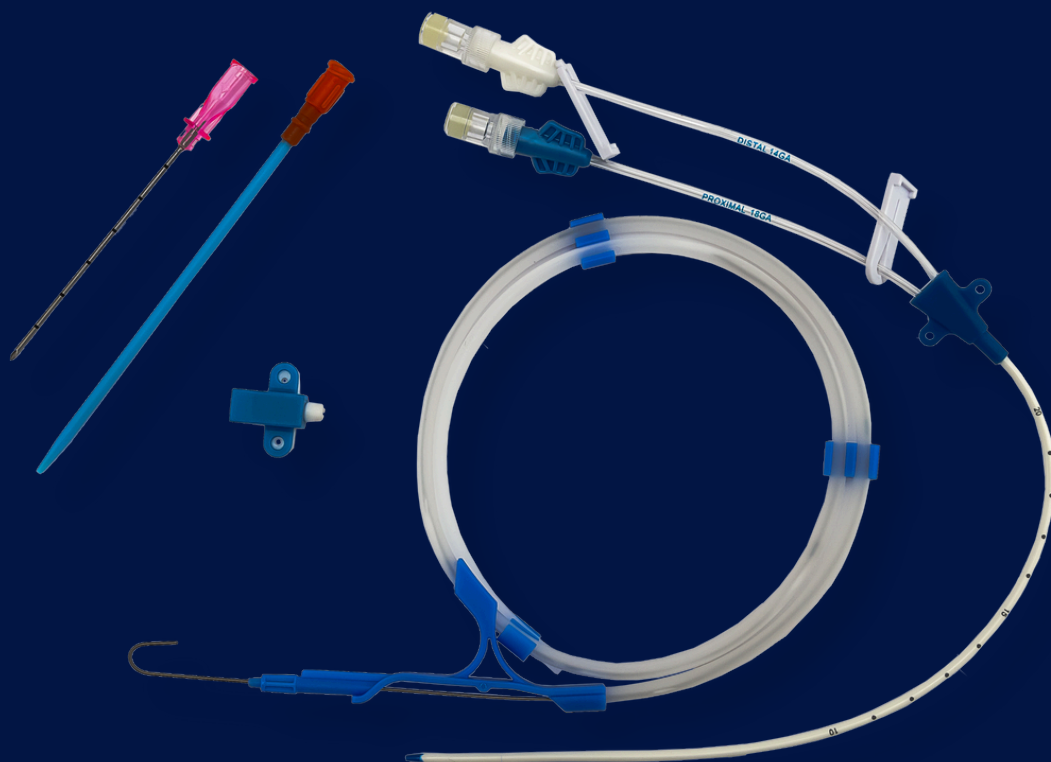
Medikath

Informações técnicas:

Indicado para uso em pacientes que necessitam de administração intravenosa de fluidos, sangue e hemoderivados, drogas e soluções de nutrição parenteral, assim como coleta de sangue para amostra. Os vasos sanguíneos para implantação do cateter são: veia subclávia e veia jugular interna.

Fabricado em poliuretano macio e biocompatível, o cateter é radiopaco e possui marcações graduadas a cada centímetro, que facilita sua visualização durante o procedimento. É projetado para atender tanto pacientes pediátricos como adultos, com diâmetro externo e comprimento adequado à anatomia de cada um. Cada via do cateter é equipada com conectores luer lock e pinças. Acompanha dilatador de veia, guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol, ponta macia em formato jota, agulha introdutora e aleta de sutura móvel com trava.

O tempo de permanência do cateter é de até no máximo 30 dias.



Cateter Duplo Lúmen

Medikath

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MCDL0405K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (22/22 G) x 05 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.018" x 50 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0405K2	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (20/22 G) x 05 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5.5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0406K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (22/22 G)x 06 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.018" x 50 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0406K2	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (20/22 G)x 06 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5.5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0408K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (22/22 G)x 08 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.018" x 50 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0408K2	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (20/22 G)x 08 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5.5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura



Cateter Duplo Lúmen

Medikath

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MCDL0410K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (22/22 G)x 10 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.018" x 50 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0410K2	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (20/22 G)x 10 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5.5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0413K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (22/22 G)x 13 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.018" x 50 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0413K2	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (20/22 G)x 13 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5.5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0415K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (22/22 G)x 15 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.018" x 50 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0416K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (20/22 G)x 16 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5.5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura



Cateter Duplo Lúmen

Medikath

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MCDL0420K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (22/22 G) x 20cm 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.018" x 70 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0420K2	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (20/22 G) x 20cm 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5,5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0430K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (22/22 G) x 30cm 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.018" x 70 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0506K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 5 Fr (18/20 G) x 06 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 50 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 6 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0506K2	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 5 Fr (18/20 G) x 06 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5,5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0510K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 5 Fr (18/20 G)x 10 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 50 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 6 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura



Cateter Duplo Lúmen

Medikath

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MCDL0510K2	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 5 Fr (18/20 G)x 10 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5,5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0513K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 5 Fr (18/20 G)x 13 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5,5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0515K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 5 Fr (18/20 G)x 15 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 50 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 6 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0515K2	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 5 Fr (18/20 G)x 15 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 8,5 Fr x 10 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0516K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 5 Fr (18/20 G)x 16 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5,5 Fr x 06 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0520K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 5 Fr (18/20 G)x 20 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,5cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 70 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 6 Fr x 6 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura



Cateter Duplo Lúmen

Medikath

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MCDL0520K2	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 5 Fr (18/20 G)x 20 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,7cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5,5 Fr x 6 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0530K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 5 Fr (18/20 G)x 30 cm 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.021" x 70 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 6 Fr x 6cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0713K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7 Fr (14/18 G) x 13 cm 01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.035" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 8,5 Fr x 10 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0715K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7 Fr (16/16 G) x 15 cm 01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.035" x 50 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 8 Fr x 10 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0715K2	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7 Fr (14/18 G) x 15 cm 01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.035" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 8,5 Fr x 10 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0716K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7 Fr (14/18 G) x 16 cm 01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.035" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 8,5 Fr x 10 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura



Cateter Duplo Lúmen

Medikath

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MCDL0720K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7 Fr (16/16 G) x 20 cm 01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.035" x 70 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 8 Fr x 10 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0720K1	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7 Fr (14/18 G) x 20 cm 01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.035" x 70 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 8 Fr x 10 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0720K2	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7 Fr (14/18 G) x 20 cm 01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.035" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 8,5 Fr x 10 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0730K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7 Fr (16/16 G) x 30 cm 01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.035" x 70 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 8 Fr x 10 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0730K2	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7 Fr (14/18 G) x 30 cm 01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.035" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 8,5 Fr x 10 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura
MCDL0716K	01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7 Fr (14/18 G) x 16 cm 01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em Nitinol 0.035" x 60 cm com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 8,5 Fr x 10 cm 02 tampas luer-lock 01 aleta de sutura





PROPOSTA DE PREÇO

Ao
MUNICÍPIO DE MERCEDES
Departamento de Licitações

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 38/2026

Objeto: Formalização de Ata de Registro de Preços para eventual aquisição de materiais e insumos de uso hospitalar para unidades de saúde do Município de Mercedes/PR.

MENOR PREÇO POR ITEM

Realização: 11 de maio de 2026, às 08h00min

DECLARO SER EMPRESA DE PEQUENO PORTE

Item	Quant.	Und.	Especificações	Marca	Preço Unitário	Preço Total
46	3	unid	Cateter venoso central duplo lúmen, 07 FR x 20 cm, na embalagem deve conter:CONTÉM: 1 - CATÉTER EM POLIURETANO DUPLO LÚMEN 07FR x 20 CM 1 - AGULHA INTRODUTORA 18 G x 07 CM 1 - FIO GUIA METÁLICO EM AÇO INOXIDÁVEL COM NÚCLEO EM NITINOL 0,032" COM PONTA MACIA 1 - DILATADOR DE VEIA 08FR x 10 CM 1 - ALETA DE SUTURA MÓVEL COM TRAVA	MEDIKA	123,16	369,48
115	10	kit	Kit de inalação adulto, rosca verde, uma máscara, um copinho e uma mangueira.	VITALGO LD	8,19	81,90
116	10	kit	Kit de inalação infantil, rosca verde, uma máscara, um copinho e uma mangueira.	VITALGO LD	8,20	82,00
168	300	unid	Scalp nº 21, cateter para infusão intravenosa com agulha de bisel trifacetado, com asas leves flexíveis dotadas de um exclusivo dispositivo de encaixe, garantindo firme empunhadura, perfeita conexão das partes, tubo de vinil leve, flexível e transparente, conector luer- lok cônico e rígido, assegurando perfeita conexão com seringas ou equipo de bico macho e seringas ou dispositivos luer- lok, esterilizado a oxido de etileno, embalado individualmente em papel grau cirúrgico, constando externamente os dados de identificação e procedência, fabricação, lote e esterilização e registro no MS. Estéril, apirogênico e descartável.	MEDIX	0,21	63,00

169	300	unid	Scalp nº 23, cateter para infusão intravenosa com agulha de bisel trifacetado, com asas leves flexíveis dotadas de um exclusivo dispositivo de encaixe, garantindo firme empunhadura, perfeita conexão das partes, tubo de vinil leve, flexível e transparente, conector luer-lok cônico e rígido, assegurando perfeita conexão com seringas ou equipo de bico macho e seringas ou dispositivos luer-lok, esterilizado a oxido de etileno, embalado individualmente em papel grau cirúrgico, constando externamente os dados de identificação e procedência, fabricação, lote e esterilização e registro no MS. Estéril, apirogênico e descartável.	MEDIX	0,21	63,00
Total Global:						659,38

VALIDADE DA PROPOSTA: 5.9.1. O prazo de validade da proposta não será inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

PRAZO DE ENTREGA: 4.1. A entrega do objeto deverá ser com prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis;

PAGAMENTO: 7.21. O pagamento será efetuado no prazo de até 5 (cinco) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior. Em todo caso, o pagamento deverá ser realizado no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados a partir do atesto da Nota Fiscal.

Declaramos que estamos de acordo com os termos do edital e acatamos suas determinações, bem como, informamos que nos preços propostos estão inclusos todos os custos, como de fretes, carga e descarga, impostos, obrigações entre outros.

Declaro, sob as penas da Lei, que não ultrapassei o limite de faturamento e cumpro os requisitos estabelecidos no Art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, sendo apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos artigos 42 ao 49 da referida Lei Complementar, caso ele seja aplicado nessa contratação, observado o art. 4º da Lei nº 14.133/2021.

Se vencedora da licitação, assinará o contrato, Ata de Registro de preços e Responsavel pelos pedidos, na qualidade de representante legal o Sr. GUILBER GONÇALVES DIAS portador da Carteira de Identidade RG nº 10.519.328-9/SSP-PR e CPF nº 066.499.489-00. Endereço do representante legal: RUA ERECHIM, 1454, CENTRO, CASCAVEL - PARANÁ e e-mail: contato@medversus.com.br, telefone/Whats: (45) 3303-4608.

DADOS BANCÁRIOS: BANCO DO BRASIL AG. 4693-0 - CC. 45614-4 - CHAVE PIX: CNPJ - 57.394.275/0001-74

Cascavel, 11/05/2026


Guilber Gonçalves Dias
Sócio- Administrador
RG: 10.519.328-9 SSP-PR
CPF: 066.499.489-00

57.394.275/0001-74
I.E. 91098115-37
MEDVERSUS COMÉRCIO DE
PRODUTOS HOSPITALARES
LTDA
RUA ERECHIM, 1454,
CENTRO - CEP: 85.812-280
CASCAVEL - PARANÁ

RECEBEMOS DE MEDVERSUS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA DO LADO.		NF-e
Destinatário: 41487-FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE SENGES		Valor Total R\$ 961.85
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR:	PRAZO: CONFORME EDITAL
		Nº: 000.000.359
		SÉRIE: 1

 MEDVERSUS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA RUA ERECHIM, 1454 85812-260-CASCADEL - PR BAIRRO: CENTRO FONE: 4533034608		DANFE DOCUME. ITO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRONICA 0-ENTRADA 1 1-SAIDA 1 Nº: 000.000.359 Série: 1 Folha: 1 / 1		 CHAVE DE ACESSO 4125 1257 3942 7500 0174 5500 1000 0003 5916 1132 7529 CONSULTA DE AUTENTICIDADE NO PORTAL NACIONAL DA NF_e www.nfe.fazenda.gov.br	
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA MERC ADO TERC			NÚMERO DO PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 141250426505929 2025-12-11T15:47:28-03:00		
INSCRIÇÃO ESTADUAL 9109811537		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTÁRIO		CNPJ 57.394.275/0001-74	

DESTINATARIO / REMETENTE

RAZAO SOCIAL 41487-FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE SENGES			CNPJ/ CPF 09.271.085/0001-17		DATA EMISSÃO 11/12/2025
ENDEREÇO RUA ANTONIO GONCALVES DE CASTRO, 1240			BAIRRO VILA COAB	CEP 84220000	DATA SAIDA 11/12/2025
MUNICIPIO SENGES		FONE/FAX 4335671400	UF PR	INSCRIÇÃO ESTADUAL HORA DE SAIDA 15:41:44	

FATURA

NOVECENTOS E SESSENTA E UM REAIS E OITENTA E CINCO CENTAVOS	
000359-001 31/12/2025 961.85	

CALCULO DO IMPOSTO

BASE DE CALCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CALCULO DO ICMS ST	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	VALOR FCP SUBSTITUIÇÃO	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	961.85
VALOR FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTOS	DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	961.85

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZAO SOCIAL EXPRESSO PRINCESA DOS CAMPOS SA		FRETE POR CONTA DE 0-EMITEN. 1-DESTIN 2-TERCEIROS. 9-SEM 0	CÓDIGO ANTT	PLACA VEÍCULO	UF PR	CNPJ/ CPF 80.227.796/0061-90
ENDEREÇO RUA GANDHI 880			MUNICIPIO CASCADEL	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL ISENTO	
QUANTIDADE 2	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO 16.900	PESO LÍQUIDO	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS / SERVIÇOS	NCM/SH	CSOSN	CFOP	UN	QUANT	R\$ UNIT.	R\$ TOTAL	BC. ICMS	BC. ICM ST	VLR ICMS	VLR IPI	A.ICMS	A.IPI
498	COLETOR URINA SIST. FECHADO 2000ML C/PONTO COLETA - BIOMASS. LOTE: 28042024 - FABRICACAO: 28/04/2025 - VALIDADE: 28/04/2029	39269030	0102	5102	UN	100	3,29	329,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0%	0%
38	KIT ACESSORIOS INALACAO ADULTO - VITALGOLD LOTE: 20250710 - FABRICACAO: 01/01/2025 - VALIDADE: 01/01/2040	90192020	0102	5102	UN	5	7,38	36,90	0,00	0,00	0,00	0,00	0%	0%
260	KIT ACESSORIOS INALACAO INFANTIL - VITALGOLD LOTE: 20250710 - FABRICACAO: 01/01/2025 - VALIDADE: 01/01/2040	90192020	0102	5102	UN	5	7,19	35,95	0,00	0,00	0,00	0,00	0%	0%
160	SONDA URETRAL N. 12 - BIOBASE/BIOFARMA LOTE: 7696 - FABRICACAO: 01/11/2025 - VALIDADE: 01/11/2029	90183929	0500	5405	UN	1000	0,56	560,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0%	0%

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES PROCON-PR www.pr.gov.br/proconpr 0800-411512 Fax:(41)3219-7400 - ALAMEDA CABRAL, 184 CENTRO - CURITIBA-PR - CEP: 80410-210 PRAZO CONFORME EDITAL VENDEDOR: 013-GUILBER ICMS RECOLHIDO P/SUB.TRIB.CONF.PROT.ICMS 89/07 E 41/08 DECRETO 2559/2008 // DECLARAMOS SER OPTANTE AO SIMPLES NACIONAL,NAO GERA CRED. DE ICMS E NAO DEVENDO SER RET.IR NA FONTE, CONF. PREVISTO NO INC.XI DO ART. 4o. DA IN RFB 1234/2012 - LOCAL DE ENTREGA : PARQUE DE MAQUINAS MUNICIPAL - PR 239, KM 264,KM 264 84220000 SENGES PR // DADOS P/DEPOSITO: Banco do Brasil Ag: 4693-0 - C/C: 45614-4 // Chave PIX: CNPJ: 57.394.275/0001-74 P.E. 91/2025 - ATA 155/2025 - EMPENHO 11731/2025 FV-04 - 11/12/2025 Usuario: 002	RESERVADO AO FISCO
---	--------------------

RECEBEMOS DE MEDVERSUS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA DO LADO.		NF-e
Destinatário: 41025-MUNICIPIO DE UBIRATA		Valor Total R\$ 400.00
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR:	PRAZO: CONFORME EDITAL
		Nº: 000.000.341
		SÉRIE: 1

		DANFE DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA			
MEDVERSUS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA RUA ERECHIM, 1454 85812-260-CASCADEL - PR BAIRRO: CENTRO FONE: 4533034608		0-ENTRADA 1-SAIDA Nº: 000.000.341 Série: 1 Folha: 1 / 1		CHAVE DE ACESSO 4125 1257 3942 7500 0174 5500 1000 0003 4115 3677 8382	
				CONSULTA DE AUTENTICIDADE NO PORTAL NACIONAL DA NF_e www.nfe.fazenda.gov.br	
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA MERC ADO TERC ST				NÚMERO DO PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 141250415824236 2025-12-04T09:36:55-03:00	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 9109811537		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTÁRIO		CNPJ 57.394.275/0001-74	

DESTINATARIO / REMETENTE

RAZAO SOCIAL 41025-MUNICIPIO DE UBIRATA			CNPJ/ CPF 76.950.096/0001-10		DATA EMISSÃO 04/12/2025
ENDEREÇO AV. NILZA OLIVEIRA PIPINO, 1852			BAIRRO CENTRO	CEP 85440000	DATA SAIDA 04/12/2025
MUNICIPIO UBIRATA	FONE/FAX 4435438000	UF PR	INSCRIÇÃO ESTADUAL		HORA DE SAIDA 09:32:09

FATURA

QUATROCENTOS REAIS	
000341-001 24/12/2025	400.00

CALCULO DO IMPOSTO

BASE DE CALCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CALCULO DO ICMS ST	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	VALOR FCP SUBSTITUIÇÃO	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	400.00
VALOR FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTOS	DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	400.00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZAO SOCIAL		FRETE POR CONTA DE 0-EMITEN. 1-DESTIN 2-TERCEIROS. 9-SEM		CÓDIGO ANTT	PLACA VEÍCULO	UF	CNPJ/ CPF
ENDEREÇO		MUNICIPIO		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL		
QUANTIDADE 1	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO		PESO BRUTO 6.800	PESO LÍQUIDO	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS / SERVIÇOS	NCM/SH	CSOSN	CFOP	UN	QUANT	R\$ UNIT.	R\$ TOTAL	BC. ICMS	BC. ICM ST	VLR ICMS	VLR IPI	A.ICMS	A.IPI
434	SCALPE N. 25 LUER LOCK - MEDIX LOTE: 250207 - FABRICACAO: 28/02/2025 - VALIDADE: 28/02/2030	90183929	0500	5405	UN	1000	0,20	200,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0%	0%
433	SCALPE N. 21 LUER LOCK - MEDIX LOTE: 250207 - FABRICACAO: 28/02/2025 - VALIDADE: 28/02/2030	90183929	0500	5405	UN	1000	0,20	200,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0%	0%

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
PROCON-PR www.pr.gov.br/proconpr 0800-411512 Fax:(41)3219-7400 - ALAMEDA CABRAL, 184 CENTRO - CURITIBA-PR - CEP: 80410-210 PRAZO CONFORME EDITAL VENDEDOR: 013-GUILBER ICMS RECOLHIDO P/SUB.TRIB.CONF.PROT.ICMS 89/07 E 41/08 DECRETO 2559/2008 // DECLARAMOS SER OPTANTE AO SIMPLES NACIONAL,NAO GERA CRED. DE ICMS E NAO DEVENDO SER RET.IR NA FONTE, CONF. PREVISTO NO INC.XI DO ART. 4o. DA IN RFB 1234/2012 - LOCAL DE ENTREGA : FARMACIA BASICA DE SAUDE - AV. CARMEM RIBEIRO PITOMBO, N.90,CENTRO 85440-000 UBIRATA PR TELEFONE P/ CONTATO :(44) 9 9164-9331 // DADOS P/DEPOSITO: Banco do Brasil Ag: 4693-0 - C/C: 45614-4 // Chave PIX: CNPJ: 57.394.275/0001-74 P.E. 61/2025 - ATA 117/2025 - NOTA/D/AUT/DESP 6858/2025 FV-04 - 04/12/2025 Usuario: 001	



MEGA MED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
RUA CONDE AFONSO CELSO, 1610 – SALA 01
JARDIM SUMARÉ – RIBEIRÃO PRETO – SP – CEP: 14025-040
CNPJ: 22.847.311/0001-23 – IE: 797.804.142.116
e-mail: licitacaomegamed@gmail.com – Fone: **(19) 98161-9399**

FICHA DE PRODUTO

DENGUE NS1 - 81325990219



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	19.933.144/0001-29
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	Família Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma)

Modelo Produto Médico
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 tubos capilares, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- IDES-402_Jushek_.pdf	0294755241 - 11/03/2024 10:28:52
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- IDES-402_hiLab.pdf	0294755241 - 11/03/2024 10:28:52
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU-_IDES-402_Alltest.pdf	0294755241 - 11/03/2024 10:28:52
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU-_IDES-402_Beright_.pdf	0294755241 - 11/03/2024 10:28:52

Nome Técnico	DENGUE
Registro	81325990219
Processo	25351511733202230
Fabricante Legal	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública

Vencimento do Registro	16/01/2033
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

ALL TEST Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)

REF ID:ES-402 | Português

Um teste rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 de vírus da dengue em sangue total, soro ou plasma em humanos.

Apenas para uso de diagnóstico profissional in vitro.

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático cromatográfico rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 do vírus da Dengue no sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infecções da Dengue.

RESUMO

A dengue é um flavivírus, transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Ela é amplamente distribuída em todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo,¹ e causa até 100 milhões de infecções anualmente.² A infecção de Dengue clássica é caracterizada pelo aparecimento repentino de febre, dor de cabeça intensa, mialgia, artralgia e erupção cutânea. O NS1 é uma das 7 proteínas não estruturais do Vírus da Dengue que se acredita estarem envolvidos em replicação viral. O NS1 existe como um monômero em sua forma imatura, mas é rapidamente processado no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade de NS1 permanece associada com organelas intracelulares onde se acredita estar envolvida em replicação viral. O resto do NS1 é encontrado associado com a membrana de plasma ou secretado como um hexadímero solúvel. O NS1 é essencial para viabilidade viral, mas sua função biológica precisa é desconhecida. Anticorpos criados em resposta para NS1 em infecção viral podem reagir de forma cruzada com os antígenos de superfície de célula em células epiteliais e plaquetas e isso implicar no desenvolvimento da febre hemorrágica por dengue.

O Teste Rápido de NS1 de dengue em cassete (sangue total/soro/plasma) é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas de anticorpos de Dengue para a detecção de antígeno da Dengue NS1 em sangue total, soro ou plasma humano.

PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático qualitativo com base em membrana para a detecção de antígeno NS1 da Dengue no sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o conjugado de anticorpo da Dengue na cassete do teste. O conjugado de anticorpo de ouro se ligará ao antígeno da Dengue na amostra que por sua vez se ligará com o NS1 de anti-Dengue, revestido na membrana. Quando o reagente se move pela membrana, o anticorpo NS1 da Dengue na membrana se ligará no complexo de anticorpo-antígeno causando uma linha colorida para formar a região de linha de teste da membrana de teste. A intensidade da cor variará dependendo da quantidade do antígeno presente na amostra. A aparência de linha colorida na região de teste deve ser considerada como resultado positivo.

REAGENTES

A cassete de teste contém partículas de ouro conjugadas de anticorpo NS1 de anti-Dengue e anticorpo NS1 de anti-Dengue revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*. Não use além da data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem ensaiadas.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). A cassete de teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. A cassete de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. Não utilize soluções com data de validade expirada. **NÃO CONGELAR.** Não use além da data de validade.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) pode ser realizado utilizando sangue total, soro ou plasma.
- Para coletar **amostras de Sangue Total com Picada no Dedo**:
 - Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
 - Massageie a mão sem tocar no local da punção ao esfregar a mão em direção à ponta do dedo (dedo médio ou anular).
 - Puncione a pele com uma lanceta estéril. Ao primeiro sinal de sangue, comece a coletar.
 - Esfregue gentilmente a mão do punho até a palma e até o dedo para formar uma gotícula arredondada de sangue no local de punção.
 - Adicione a amostra de Sangue Total pela Picada no Dedo à cassete de teste utilizando **um tubo capilar**:
 - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que este esteja cheio (aproximadamente 75µL). Evite bolhas de ar.
 - Coloque o bulbo na extremidade do tubo capilar, aperte o bulbo para dispensar o sangue total no poço da amostra da cassete de teste.
- Separe o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras não hemolisadas.

- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta de amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas em 2-8°C para 3 dias, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Sangue total coletado por venopuncção deve ser armazenado a 2-8°C, se o teste tiver de ser executado em 2 dias da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem congelar e descongelar repetidas vezes.

- Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com as normas federais que regem o transporte de agentes etiológicos.

- EDTA K2, Heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulante para coleta de amostra.

MATERIAIS

Materiais fornecidos			
•Cassetes de teste	•Conta gotas (opcional)	•Tampão	•Instrução de Uso
•Tubos capilares (opcional)		•Lancetas estéreis (opcional)	

Materiais necessários mas não fornecidos	
• Recipientes para coleta de amostras	• Centrífuga
• Temporizador	• Almofada de álcool

ORIENTAÇÕES DE USO

Permita que a cassete de teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Coloque a bolsa em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a cassete de teste da bolsa selada e use-a dentro de 1 hora.
- Coloque a cassete em uma superfície limpa e nivelada.

Para amostra de **Soro ou Plasma**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de soro ou plasma** (aproximadamente 75µL) para o poço de amostra e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

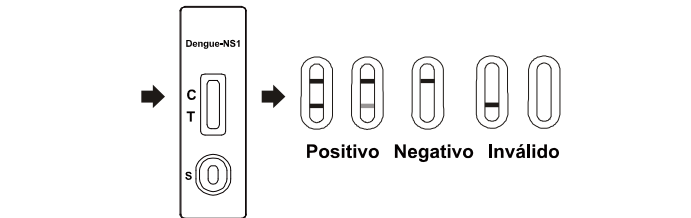
Para a amostra de **Sangue Total por Venopuncção**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de sangue total** (aproximadamente 75 µL) para o poço da amostra, depois, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador . Veja a ilustração abaixo.

Para a amostra de **Sangue Total por Picada** no Dedo:

- Usando um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente **75µL de amostra de sangue total por picada no dedo** para o poço de amostra da cassete de teste e, então, adicione **1 gotas de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. Leia o resultado em **10 minutos**. Não interprete o resultado após 20 minutos.

Nota: Sugerimos não usar o tampão após 6 meses da abertura do frasco.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração)

POSITIVO: * **Duas linhas coloridas aparecem.** Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará dependendo da concentração do antígeno NS1 da Dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região de teste deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região de controle (C). **Nenhuma linha vermelha ou rosa aparente aparece na região de teste (T).**

INVÁLIDO: A linha de controle não consegue aparecer. O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova cassete de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso imediato do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno. Ela confirma o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O Procedimento de ensaio e a Interpretação de Resultado de Ensaio devem ser estritamente seguidos ao testar a presença do antígeno da dengue no soro ou plasma a partir dos sujeitos individuais. Falha em seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.
- O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é limitado à detecção qualitativa de antígeno da dengue no sangue total, soro ou plasma humano. A intensidade da faixa de teste não se correlaciona linearmente com o título de antígeno da dengue da amostra.
- Um resultado de teste negativo não impede a possibilidade de exposição ou infecção com vírus da dengue.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade do Ag da dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio, ou o Ag da dengue for detectado como não presente durante o estágio da doença na qual uma amostra é coletada.
- Algumas amostras contendo títulos não comumente elevados de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.
- Se o sintoma persistir, enquanto o resultado do Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) for negativo ou for um resultado não reativo, recomenda-se reamostrar o paciente alguns dias depois ou testar com um dispositivo de teste alternativo como PCR, ELISA.
- Os resultados obtidos com esse teste devem somente ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e conclusões clínicas.
- O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

VALORES ESPERADOS

O Teste rápido de NS1 da Dengue em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi comparado com um teste ELISA de Ag de Dengue comercial líder. A correlação entre esses dois sistemas é de 92,5%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi aprovado em um painel de soroconversão e comparado com um teste ELISA de Ag da Dengue comercial líder usando amostras clínicas.

Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é de 95,8% e a especificidade relativa é de 90,9% .

Método		Teste ELISA de Ag da Dengue		Resultados Totais
Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	137	8	145
	Negativo	6	200	206
Resultados Totais		143	208	351

Sensibilidade relativa: 95,8% (95%CI*:91,1%-98,4%); *Intervalos de Confiança Especificidade relativa: 96,1% (95%CI*:92,6%-98,4%); Exatidão: 96,0% (95%CI*:93,4%-97,8%)

Precisão Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada usando 15 repetições de quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

Inter-Ensaio

A precisão entre execuções foi determinada por 15 testes independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. Três lotes diferentes de Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

Reatividade Cruzada

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado por amostras anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Sífilis IgG, anti-HIV, anti-HCV IgG, anti-*H. Pylori* IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubéola IgG, anti-Rubéola IgM, anti-Toxoplasmose IgG e anti-Toxoplasmose IgM positivas. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

O Teste Rápido de Dengue NS1 pode apresentar reação cruzada com amostras de Chikungunya, Zika vírus e febre amarela.

Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de Dengue.

Acetaminofeno: 20mg/dL	Cafeína: 20mg/dL	Ácido Acetilsalicílico: 20mg/dL
Ácido Gentísico: 20mg/dL	Ácido Ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2g/dL
Creatina: 200mg/dL	Hemoglobina 1000mg/dL	Bilirrubina: 1g/dL
Ácido Oxálico: 60mg/dL		

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
2. Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Data de validade		Não reutilizar
	Cuidado		Fabricante		

Fabricado por:
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China
www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Regularizado por:
QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 19.933.144/0001-29
Web: www.qrconsulting.com.br
Reg. ANVISA: MS 81325990219
Lanceta estéril Registro Anvisa: MS 80134410004
Número Ref.: 146538603

Data de entrada em vigor: 17/10/2023

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09.028.635/0001-71
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.22.866-6
Nome do Dispositivo Médico	Dengue IgG/IgM – SIGNAZ
Nome Técnico do Dispositivo Médico	DENGUE
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	82286660007
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351401452202431
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: VIVACHEK BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C007706 - Endereço: LEVEL 2, BLOCK 2, 146 EAST CHAOFENG RD., YUHANG ECONOMY DEVELOPMENT ZONE, HANGZHOU, 311100
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	31/03/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	31/03/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2. IU_ Dengue IgG-IgM ver.02.pdf	0435517252 - 31/03/2025 10:42:43

Apresentação/Modelo
25 Testes



Dengue IgG/IgM - SIGNAZ

Uso Pretendido

O **Dengue IgG/IgM - SIGNAZ** usa a metodologia imunocromatográfica para detectar de forma qualitativa os anticorpos (IgG e IgM) do vírus da dengue em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. Deve ser usado apenas por profissionais e serve para auxiliar no diagnóstico de infecção pelo vírus da dengue. Uso diagnóstico in vitro apenas.

Resumo

O vírus da dengue é um vírus de RNA de sentido positivo, fita simples e envelopado, que compreende quatro sorotipos relacionados, mas distintos (DEN1, 2, 3 e 4). O vírus é transmitido por mosquitos da família *Stegomyia* que picam durante o dia, principalmente *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Atualmente, mais de 2,5 bilhões de pessoas que vivem em áreas da Ásia tropical, África, Austrália e Américas estão sob risco de infecção por dengue. Estima-se que ocorram anualmente cerca de 100 milhões de casos de dengue e 250.000 casos de dengue hemorrágica em todo o mundo.

A detecção sorológica é um método comum para o diagnóstico da infecção pelo vírus da dengue. O anticorpo IgM anti-vírus da dengue começa a aparecer três dias após a exposição inicial e permanece em circulação por cerca de 30 a 60 dias. O anticorpo IgG anti-vírus da dengue surge em torno de sete dias, atinge o pico entre duas a três semanas e persiste por toda a vida. A detecção de antígenos, como o NS1 da dengue, liberados durante a replicação do vírus no paciente infectado, tem apresentado resultados muito promissores; possibilitando o diagnóstico desde o primeiro dia após o início da febre até o nono dia, quando a fase clínica da doença termina, desta forma, permitindo a detecção precoce e o tratamento imediato.

Princípio

O **Dengue IgG/IgM - SIGNAZ** usa o método imunocromatográfico de fluxo lateral e é capaz de detectar anticorpos contra os quatro sorotipos do vírus da Dengue. A tira de teste consiste em: 1) uma região colorida contendo antígenos recombinantes do envelope da dengue conjugados com ouro coloidal (conjugado dengue) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (linhas G e M) e uma linha de controle (linha C). A linha G é pré-revestida com anticorpos para a detecção de IgG antivírus da dengue, a linha M é pré-revestida com anticorpos para a detecção de IgM antivírus da dengue e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle.

Quando um volume adequado é dispensado no poço de amostra (S) do cassete, ocorre a migração por ação capilar ao longo da tira.

O IgG anti-vírus da dengue, se presente na amostra, se liga aos conjugados da dengue. O imunocomplexo é então capturado pela linha anti-IgG humano, formando uma linha colorida, indicando um resultado positivo para IgG do vírus da dengue, o que sugere uma infecção secundária ou uma infecção passada.

O IgM anti-vírus da dengue, se presente na amostra, se liga aos conjugados da dengue. O imunocomplexo é então capturado pela linha anti-IgM humano, formando uma linha colorida, indicando um resultado positivo para IgM do vírus da dengue, sugerindo uma infecção primária recente.

Se ambas as linhas G e M estiverem visíveis, o resultado do teste sugere uma infecção primária tardia ou secundária precoce por Dengue. A ausência de ambas as linhas de teste (G e M) sugere um resultado negativo.

O teste contém um controle interno (linha C) que deve apresentar uma linha de cor vermelha independentemente do desenvolvimento de cor em quaisquer das linhas de teste. Se a linha C não for visível, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro cassete.

Avisos e Precauções

- Para uso diagnóstico in vitro apenas.
- Leia completamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Falhas na interpretação das instruções podem interferir nos resultados dos testes.
- Não reutilize os testes.
- Não troque ou misture reagentes de diferentes lotes.
- Não utilize o teste se a embalagem estiver violada.
- Não utilize o teste após a data de validade.
- Este teste contém produtos de origem animal. O certificado da origem e/ou do estado sanitário dos animais não garante completamente a ausência de agentes patogênicos transmissíveis. Portanto, é recomendado que esses produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos e manuseados com as precauções de segurança habituais (por exemplo, não ingerir ou inalar).
- Evite a contaminação cruzada das amostras utilizando um novo recipiente de coleta para cada amostra obtida.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados. Use jaleco, óculos de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes do kit e as amostras clínicas. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante todo o teste. Siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras de acordo com as regulamentações locais.

- A umidade e a temperatura podem interferir no resultado dos testes.
- Os componentes do teste (por exemplo, anticorpos/químicos) não representam perigo se o teste for utilizado de acordo com as instruções.
- Não realize o teste em um ambiente com fluxo de ar intenso (ventilador ou ar-condicionado).
- Descarte os materiais de teste usados de acordo com as regulamentações locais.

Composição

Kit para 25 testes

- Cassetes de Teste – 25 unidades
- *Tampão* – 1 x 3mL
- Tubo capilar 10 µL – 25 unidades
- Instruções de uso

Material necessário, mas não fornecido

- Cronômetro
- Recipiente para amostras
- Centrífuga
- Equipamento de proteção individual
- Recipiente para resíduo biológico

Armazenagem e Manuseio

- Armazene o kit entre 2-30°C em local limpo e seco. Mantenha-o longe de fontes de luz e calor. A exposição à temperatura e/ou umidade fora das condições especificadas pode interferir no resultado do teste.
- Não congele. Use o kit entre 15-30°C.
- Use o kit com umidade entre 10-90%.
- Não use o kit após a data de validade (impressa na embalagem de alumínio e na caixa).

Coleta e Manuseio da Amostra

O **Dengue IgG/IgM - SIGNAZ** pode ser realizado utilizando soro, plasma ou sangue total. Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e manuseie-os utilizando os procedimentos padrão de biossegurança.

Soro/Plasma

- As amostras devem ser coletadas de acordo com o protocolo padrão.
- Teste as amostras o mais rápido possível após a coleta. Se não forem testadas imediatamente, armazene as amostras a 2-8°C por até cinco dias. Para armazenamento mais prolongado, as amostras devem ser mantidas congeladas a -20°C.

- Evite ciclos múltiplos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, deixe as amostras congeladas atingirem lentamente a temperatura ambiente e misture suavemente. Amostras contendo partículas visíveis devem ser centrifugadas antes do teste. Não utilize amostras que apresentem lipemia, hemólise ou turbidez para evitar interferências na interpretação dos resultados.

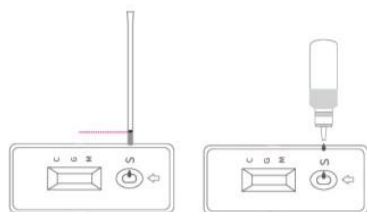
Sangue total

- Amostras de sangue total podem ser obtidas por punção venosa. Colete a amostra de sangue em um tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para testes.
- Amostras de sangue total devem ser armazenadas a 2-8°C se não forem testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta.

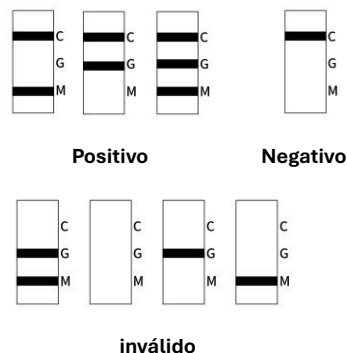
Procedimento do Teste

Leia completamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Deixe o cassete atingir a temperatura ambiente por 30 minutos (15-30°C) antes de testar. Não abra a embalagem interna até estar pronto para realizar o teste; o dispositivo deve ser utilizado dentro de uma hora após a abertura.

1. Use o tubo capilar com o soro/plasma/sangue total, sem ultrapassar a linha da amostra. O volume da amostra é 10 µL. Para melhor precisão, use pipeta de 10 µL.
2. Dispense a amostra no poço da amostra (S). Cuidado para não formar bolhas. Dispense imediatamente duas gotas (aproximadamente 70 µL) de tampão ao poço da amostra (S).
3. Aguarde a(s) linha(s) vermelha(s). Leia os resultados em 15 minutos. Não interprete os resultados após 20 minutos.



Interpretação dos Resultados



Positivo:

- **IgG positivo:** Aparecem duas linhas vermelhas distintas. Uma linha deve estar na região de controle (C) e a outra linha deve estar na região de teste de IgG (G), indicando que o IgG da dengue está positivo.
- **IgM positivo:** Aparecem duas linhas vermelhas distintas. Uma linha deve estar na região de controle (C) e a outra linha deve estar na região de teste de IgM (M), indicando que o IgM da dengue está positivo.
- **IgG e IgM positivos:** Aparecem três linhas vermelhas distintas nas regiões de controle (C), teste de IgG (G) e teste de IgM (M), indicando que tanto o IgG quanto o IgM da dengue estão positivos.

Observação: A intensidade da cor na região da linha de teste (G/M) pode variar dependendo da concentração de Dengue IgG e IgM presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste (G/M) deve ser considerado positivo.

Negativo: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C). Nenhuma linha vermelha ou rosa aparece na região de teste (G/M).

Inválido: A linha de controle (C) não fica visível, indicando que o teste é inválido, independentemente de qualquer tonalidade de cor na linha de teste (T). Repita o teste com amostra e cassete novos.

Controle de Qualidade

O kit apresenta controles internos. Uma linha colorida visível na região de controle (C) é o controle interno. Esta linha de controle indica que houve quantidade suficiente de amostra e que ela foi corretamente absorvida no cassete. Padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se testar controles positivos e negativos como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

Limitações

- Siga corretamente os procedimentos do teste e a interpretação dos resultados ao testar a presença de anticorpos contra o vírus da dengue e antígeno NS1 da dengue em soro, plasma ou sangue total de indivíduos. Falhas na interpretação das instruções podem interferir nos resultados dos testes.
- O **Dengue IgG/IgM – SIGNAZ** usa a metodologia imunocromatográfica para a detectar de forma qualitativa os anticorpos (IgG e IgM) do vírus da dengue em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. A intensidade da linha de teste não tem uma correlação linear com os títulos de anticorpos e antígeno NS1 na amostra.
- Este teste não determina os sorotipos do vírus da dengue presentes em uma amostra.
- A reação cruzada sorológica com outros flavivírus é comum (por exemplo, encefalite japonesa, vírus do Nilo Ocidental, febre amarela etc.). Portanto, é possível que pacientes expostos a esses vírus possam mostrar algum nível de reação com este teste.
- Um resultado negativo indica ausência de anticorpos detectáveis contra o vírus da dengue. No entanto, tal resultado não exclui a possibilidade de exposição ao vírus da dengue ou infecção.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de anticorpos contra o vírus da dengue ou antígeno NS1 da dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do teste, ou se os anticorpos e antígenos detectados não estiverem presentes na fase da doença em que a amostra foi coletada. Por exemplo, alguns pacientes podem não produzir níveis detectáveis de anticorpos IgM em infecções iniciais ou infecções repetidas.
- A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem enquanto o resultado for negativo, é recomendável realizar um teste com um método alternativo, como PCR ou ELISA.
- Algumas amostras contendo títulos anormalmente altos de anticorpos heterofílicos ou fator reumatoide podem interferir nos resultados.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados apenas em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

Desempenho

Desempenho Clínico para o Teste IgG

Um total de 318 amostras foram testadas usando o **Dengue IgG/IgM – SIGNAZ** e por um teste EIA de referência. A comparação dos resultados é mostrada na tabela a seguir:

Dengue IgG/IgM	ELISA		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	50	2	52
Negativo	2	280	282
Total	52	282	334
Sensibilidade	96.2%(50/52, 95%CI, 86.8%~99.5%)		
Especificidade	99.3%(280/282, 95%CI, 97.5%~99.9%)		
Precisão	98.8%(330/334, 95%CI, 97.0%~99.7%)		

Desempenho Clínico para o Teste IgM

Um total de 333 amostras foram testadas usando o **Teste Rápido Dengue IgG/IgM** e por um teste EIA de referência. A comparação dos resultados é mostrada na tabela a seguir:

Dengue IgG/IgM	ELISA		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	49	2	51
Negativo	1	291	292
Total	50	293	343
Sensibilidade	98.0%(49/50, 95%CI, 89.3%~100%)		
Especificidade	99.3%(291/293, 95%CI, 97.6%~99.9%)		
Precisão	99.1%(340/343, 95%CI, 97.5%~99.8%)		

Reação Cruzada

O **Dengue IgG/IgM – SIGNAZ** não apresentou reação cruzada ao ser testado com as substâncias a seguir:

Substâncias potencialmente reativas	Substâncias potencialmente reativas	Substâncias potencialmente reativas
anti-HAV IgM	anti- H.Pylori IgG	FR
HBsAg	anti-Tuberculose IgM	Chikungunya vírus
anti-HCV IgM	anti-T. pallidum IgG	Zika vírus
Febre amarela		

Interferentes

Substâncias comuns (como medicamentos para dor e febre, componentes sanguíneos) podem afetar o desempenho do **Dengue IgG/IgM – SIGNAZ**. As substâncias na tabela a seguir foram adicionadas em controles padrão negativos e positivos para IgG e IgM da dengue. Os resultados e demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetam o desempenho do teste.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:

Substância interferente	Concentração	Substância interferente	Concentração
Albumina	60 g/L	Citrato de sódio	3.80%
Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Atropina	20 mg/dL	EDTA	3,4 µmol/L
Aspirina	20 mg/dL	Hemoglobina	2 g/L
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Heparina	3.000 U/L
Bilirrubina	20 mg/dL	Glicose	55 mmol/L
Creatinina	442 µmol/L	Ácido salicílico	4,34 mmol/L

Referências

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. Emerg Infect Dis.1995;1(2):55–57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. Infect Agents Dis 1993;2:383–393.
- Monath TP. Dengue: the risk to developed and developing countries. Proc Natl Acad Sci U S A 1994;91:2395-400.
- Price DD, Wilson SR, "Severe Dengue Infection." Medscape Reference Drugs, Diseases & Procedures, May 2011. Web. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic124.htm>.
- Innis BL, and Nisalak A, et al: An enzyme-linked immunosorbent assay to characterize dengue infections where denude and Japanese encephalitis co-circulate. Am J Trop Med Hygiene 1989: 40: 418-27.
- Anonymous. Dengue hemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 1997.
- Alcon S, Talarmin A., Debruyne M., et al: Enzyme-linked immunosorbent assay specific to Dengue virus type 1 nonstructural protein NS1 reveals circulation of the antigen in the blood during the acute phase of disease in patients experiencing primary or secondary infections. J Clin Microbiol, 2002, 40: 376–81.

Símbolos

Símbolo	Significado
	Somente para uso em "Diagnóstico In Vitro"
	Número do lote
	Data válida
	Fabricante
	Número de referência
	Limite de armazenamento
	Instruções de uso
	Não reutilizar
	Quantidade suficiente para “n” testes

Fabricado por:



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

Regularizado por:

SIGNAZ PRODUTOS & NEGÓCIOS LTDA

CNPJ: 09.028.635/0001-71

Rua Conde Afonso Celso, 1610

Jardim Sumaré - Ribeirão Preto – SP CEP: 14.025-040

+55 16 3235-8267 / 16 99145-7007

<https://signaz.com.br/>

Somente para Uso Diagnóstico in vitro. Uso Profissional.

Responsável Técnico

Dra. Audrey Kamila A. da Silva – CRBM/SP nº 17685

Registro ANVISA: 82286660007

Ver. 02 02/2025

PRECISA DE AJUDA?

Consulte-nos!



Telefones

(16) 99766-1040

(16) 99145-7007

(16) 3235-8267



E-mail

contato@signaz.com.br



Email us

(16) 99145-7007





MEGA MED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
RUA CONDE AFONSO CELSO, 1610 – SALA 01
JARDIM SUMARÉ – RIBEIRÃO PRETO – SP – CEP: 14025-040
CNPJ: 22.847.311/0001-23 – IE: 797.804.142.116
e-mail: licitacaomegamed@gmail.com – Fone: (19) 98161-9399

FICHA DE PRODUTO

COVID+INFLUENZA - 82286660004



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09.028.635/0001-71
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.22.866-6
Nome do Dispositivo Médico	SARS-CoV-2 Ag / Influenza A/B Ag COMBO - SIGNAZ
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PARÂMETROS COMBINADOS - PAINEL RESPIRATÓRIO
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	82286660004
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351416575202477
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: VIVACHEK BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C007706 - Endereço: LEVEL 2, BLOCK 2, 146 EAST CHAOFENG RD., YUHANG ECONOMY DEVELOPMENT ZONE, HANGZHOU, 311100
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/02/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/02/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2. IU_SARS CoV-2 Ag - Influenza A-B ver.01.pdf	1462699251 - 05/11/2025 11:16:29

Apresentação/Modelo
25 Testes

Princípio e Uso Pretendido

O **SARS-CoV-2 Ag / Influenza A/B Ag COMBO – SIGNAZ** detecta de forma rápida e qualitativa o antígeno da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 e o antígeno do vírus da influenza A e influenza B em amostras humanas coletadas por meio de swab nasal, swab orofaríngeo ou swab nasofaríngeo. O teste é apenas para uso profissional e diagnóstico in vitro e deve somente ser usado em laboratórios clínicos por profissionais de saúde treinados.

Resumo

Desde o surto da pandemia, a variante do SARS-CoV-2 com mutações D614G na proteína spike substituiu a forma original na maioria das regiões ao redor do mundo. Em dezembro de 2020, uma nova cepa do vírus (VUI-202012/01) foi identificada na Inglaterra com um conjunto de 17 mutações. Outra cepa mutante (501Y.V2) do SARS-CoV-2, originalmente detectada na África do Sul, compartilha a mesma mutação-chave N501Y. A mutação N501Y está localizada no domínio de ligação ao receptor (RBD) da proteína spike que o vírus usa para se ligar ao receptor ACE2 humano, o que pode estar associado a um aumento na transmissibilidade. A fosfoproteína nucleocapsídica (proteína N), que liga o envelope viral ao RNA viral, desempenha um papel central no reconhecimento do RNA do sinal de embalagem e na subsequente encapsidação do RNA. Com base em seu papel vital na transcrição e replicação do vírus, a proteína N é considerada mais sensível para a detecção precoce de infecções. O **SARS-CoV-2 Ag / Influenza A/B Ag COMBO – SIGNAZ** utiliza a interação com o antígeno na proteína N. Até agora, não há evidências claras indicando que as mutações encontradas na proteína Spike podem afetar o desempenho dos testes de antígeno baseados na proteína N. O teste também detecta o Vírus da Influenza A e B.

Princípio

O **SARS-CoV-2 Ag / Influenza A/B Ag COMBO – SIGNAZ** usa a tecnologia de imunocromatografia. Cada cassete possui uma banda contendo anticorpo anti-SARS-CoV-2 (banda Cov), uma banda contendo anticorpo anti-influenza A (banda A), uma banda contendo anticorpo anti-influenza B (banda B) e uma banda contendo anticorpo anti-IgG de camundongo (banda C). Ao dispensar a amostra coletada no poço da amostra, ela reage com o anticorpo marcado formando um complexo antígeno-anticorpo. A mistura então migra através da membrana por ação capilar e interage com o anticorpo anti-SARS-CoV-2, com o anticorpo anti-influenza A e com o anticorpo anti-influenza B revestidos na banda de teste (T). Caso a amostra tenha os antígenos SARS-CoV-2, influenza A ou influenza B suficientes, a banda de teste (T) fica vermelha, indicando resultado positivo para SARS-CoV-2, influenza A ou influenza B. Caso

contrário, o resultado do teste será negativo. O cassete contém uma banda de controle de qualidade (C) que sempre deverá ficar vermelha para todos os testes válidos, caso contrário, o resultado do teste será inválido, mesmo que a banda de teste (T) fique vermelha.

Avisos, Precauções

- Para uso diagnóstico in vitro apenas. Não utilizado para autoteste.
- Sempre usar swabs novos e não os reutilizar.
- Não abra o envelope de alumínio do cassete antes de estar pronto para realizar os testes.
- Não use qualquer dispositivo ou material de teste danificado.
- Não reutilize o cassete.
- Manuseie a solução de extração com cautela, evitando contato com os olhos ou a pele. Caso haja contato acidental, lave bem o local com água.
- Não use o kit de teste após a data de validade.
- Recomenda-se treinamento específico ou orientação caso os operadores não tiverem experiência com procedimentos de coleta e manuseio de amostras.
- Utilize apenas swab nasal, swab orofaríngeo ou swab nasofaríngeo para coletar as amostras. Siga as instruções de uso para obter resultados precisos.
- Use equipamentos de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e óculos de proteção durante a coleta e avaliação das amostras.
- Lave bem as mãos após o manuseio.
- Todas as partes do kit apresentam risco biológico e podem potencialmente transmitir doenças infecciosas, mesmo após a limpeza e desinfecção. Siga as precauções adequadas e todas as regulamentações locais ao descartar os resíduos.

Composição

Kit para 25 testes

- Cassetes de Teste – 25 unidades
- Solução de extração – 25 unidades
- Tampa conta-gotas – 25 unidades
- Swabs estéreis – 25 unidades
- Suporte para tubos – 1 unidade
- Instruções de uso

Material necessário, mas não fornecido

- Cronômetro
- Equipamento de proteção individual
- Recipiente para resíduo biológico

Armazenagem e Manuseio

- Armazene o kit entre 2-30°C em local limpo e seco. Mantenha-o longe de fontes de luz e calor. A exposição à temperatura e/ou umidade fora das condições especificadas pode interferir no resultado do teste.
- Não congele. Use o kit entre 15-30°C.
- Use o kit com umidade entre 10-90%.
- Não use o kit após a data de validade (impressa na embalagem de alumínio e na caixa).

Coleta e Manuseio da Amostra

1) Coleta da amostra

- Swab nasal

Colete o máximo de secreção possível. Insira o swab estéril em uma narina. A ponta do swab deve ser inserida até 2,5 cm a partir da borda da narina. Gire o swab cinco vezes ao longo da mucosa dentro da narina para garantir a coleta do muco e das células. Repita o mesmo procedimento na outra narina (use o mesmo swab).



- Swab orofaríngeo

Colete o máximo de secreção possível. Insira o swab estéril nas laterais da garganta e nas amígdalas. Esfregue o swab moderadamente nas amígdalas e nas laterais da garganta para obter a amostra. Não toque na língua ao remover o swab.



- Swab nasofaríngeo

Colete o máximo de secreção possível. Insira o swab estéril na narina que apresenta mais secreção. Mantenha o swab próximo à base do septo nasal e mova-o suavemente em direção à nasofaringe posterior. Gire o swab cinco vezes e depois retire-o.



2) Manuseio da amostra

Use apenas amostras recém-coletadas e teste o mais o mais rápido possível. Siga corretamente os procedimentos de coleta e manuseio das amostras.

Procedimento do Teste

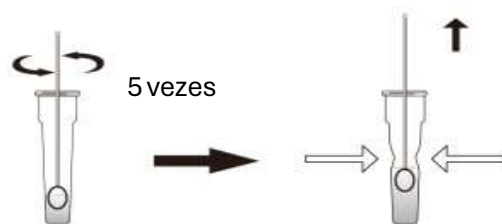
Inicie os testes somente após todos os componentes do kit estiverem na temperatura de 15-30°C.

1. Abra a solução de extração (tubo selado).



2. Colete a amostra.

3. Insira o swab com a amostra coletada no tubo de solução de extração. Gire o swab por cinco vezes pressionando a extremidade contra o fundo e a lateral do tubo. Remova o swab apertando as laterais do tubo para extrair o líquido do swab. Tente liberar o máximo de líquido possível. Descarte o swab usado como resíduo biológico.



4. Feche o tubo.



5. Retire o cassete da embalagem e posicione em local limpo, seco e nivelado.

6. Dispense três gotas da solução no poço da amostra. Evite a formação de bolhas durante este processo.



7. Interpretar o resultado em 15 minutos. Não interpretar os resultados após 20 minutos.

Observação:

- Não troque ou misture os lotes da solução de extração.
- Manuseie a solução de extração com cuidado, evitando contato com os olhos ou a pele. Em caso de contato acidental, lave bem o local com água.

Interpretação dos Resultados

SARS-CoV-2 Ag

Positivo

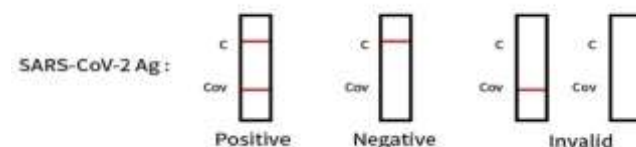
A banda de controle (C) e a banda de teste (CoV) ficam bem visíveis.

Negativo

Somente a banda de controle (C) fica visível. A banda de teste (CoV) não apresenta coloração.

Inválido

A banda de controle (C) não fica visível, indicando que o teste é inválido, independentemente de qualquer tonalidade de cor banda de teste (T). Repita o teste com amostra e cassete novos.



Influenza A/B Ag

Positivo – Influenza A

A banda de controle (C) e a banda de teste (A) ficam bem visíveis. A banda de teste (B) não apresenta coloração.

Positivo – Influenza B

A banda de controle (C) e a banda de teste (B) ficam bem visíveis. A banda de teste (A) não apresenta coloração.

Positivo – Influenza A e B

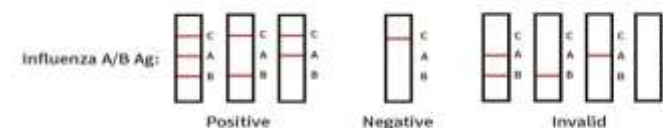
A banda de controle (C) e as bandas de teste (A e B) ficam bem visíveis.

Negativo

Somente a banda de controle (C) fica visível. As bandas de teste (A e B) não apresentam coloração.

Inválido

A banda de controle (C) não fica visível, indicando que o teste é inválido, independentemente de qualquer tonalidade de cor nas bandas de teste (A e B). Repita o teste com amostra e cassete novos.



Controle de Qualidade

O kit apresenta controles internos. Uma banda colorida visível na região de controle (C) é o controle interno. Esta banda de controle indica que houve quantidade suficiente de amostra e que ela foi corretamente absorvida no cassete. Padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se testar controles positivos e negativos como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

Limitações

Siga corretamente os procedimentos do teste e a interpretação dos resultados.

- Os resultados do **SARS-CoV-2 Ag / Influenza A/B Ag COMBO – SIGNAZ** não devem ser usados como base para diagnosticar ou excluir infecção por SARS-CoV-2, influenza A ou influenza B, como também não determinam o status de infecção.
- Resultados negativos não excluem infecção por SARS-CoV-2, influenza A ou influenza B, especialmente em pessoas que estiveram em contato com o vírus. Portanto, para um diagnóstico preciso, os resultados devem ser comparados com outras informações clínicas e laboratoriais disponíveis.
- Resultados positivos podem ocorrer por conta de infecção atual com cepas do coronavírus SARS, influenza A ou influenza B. Consulte "Reação Cruzada" para mais detalhes. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular e/ou tomografia computadorizada (TC) devem ser realizados para confirmar o resultado do teste.
- O teste não monitora o tratamento antiviral da infecção por SARS-CoV-2, influenza A ou B.
- Resultados falsos podem ser causados por amostra pegajosa, volume insuficiente da amostra ou bolhas durante a aplicação.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados apenas em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

Desempenho

Limite de detecção

Limite de detecção	
Tipo e subtipo de vírus	Concentração
SARS-CoV-2	75.5 TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H1N1)	1.303 TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H3N2)	1.260 TCID ₅₀ /mL
Influenza B (Yamagata)	10000 TCID ₅₀ /mL
Influenza B (Victoria)	1600 TCID ₅₀ /mL

Sensibilidade e Especificidade Clínica

Um total de 750 amostras foram testadas usando o **SARS-CoV-2 Ag / Influenza A/B Ag COMBO – SIGNAZ**. Essas amostras foram coletadas com **swabs nasais** de pacientes sintomáticos. O desempenho do kit foi comparado com o de um kit molecular do mercado.

Tabela da sensibilidade/especificidade do **SARS-CoV-2 Ag / Influenza A/B Ag COMBO – SIGNAZ** em comparação com PCR.

SARS-CoV-2 Ag / Influenza A/B Ag COMBO – SIGNAZ	SARS CoV-2 PCR		
	Positivo	Negativo	Total
SARS CoV-2 Positivo	100	0	100
SARS CoV-2 Negativo	0	650	650
Total	100	650	750
Sensibilidade	100% (100/100, 95%CI, 96.38%~100%)		
Especificidade	100% (650/650, 95%CI, 99.43%~100%)		
Precisão	100% (750/750, 95%CI, 99.51%~100%)		

COMBO – SIGNAZ	Influenza A PCR			Influenza B PCR		
	POS	NEG	Total	POS	NEG	Total
Positivo	101	0	101	102	0	102
Negativo	0	649	649	0	648	648
Total	101	649	750	102	648	750
Sensibili dade	100% (101/101, 95%CI, 96.41%~100%)			100% (102/102, 95%CI, 96.45%~100%)		
Especifici dade	100% (649/649, 95%CI, 99.43%~100%)			100% (648/648, 95%CI, 99.43%~100%)		
Precisão	100% (750/750, 95%CI, 99.51%~100%)			100% (750/750, 95%CI, 99.51%~100%)		

Um total de 750 amostras foram testadas usando o **SARS-CoV-2 Ag / Influenza A/B Ag COMBO – SIGNAZ**. Essas amostras foram coletadas com **swab orofaríngeo** de pacientes sintomáticos. O desempenho do kit foi comparado com o de um kit molecular do mercado.

Tabela da sensibilidade/especificidade do **SARS-CoV-2 Ag / Influenza A/B Ag COMBO – SIGNAZ** em comparação com PCR.

SARS-CoV-2 Ag / Influenza A/B Ag COMBO – SIGNAZ	SARS CoV-2 PCR		
	Positivo	Negativo	Total
SARS CoV-2 Positivo	100	0	100
SARS CoV-2 Negativo	0	650	650
Total	100	650	750
Sensibilidade	100% (100/100, 95%CI, 96.38%~100%)		
Especificidade	100% (650/650, 95%CI, 99.43%~100%)		
Precisão	100% (750/750, 95%CI, 99.51%~100%)		

COMBO – SIGNAZ	Influenza A PCR			Influenza B PCR		
	POS	NEG	Total	POS	NEG	Total
Positivo	101	0	101	102	0	102
Negativo	0	649	649	0	648	648
Total	101	649	750	102	648	750
Sensibili dade	100% (101/101, 95%CI, 96.41%~100%)			100% (102/102, 95%CI, 96.45%~100%)		
Especifici dade	100% (649/649, 95%CI, 99.43%~100%)			100% (648/648, 95%CI, 99.43%~100%)		
Precisão	100% (750/750, 95%CI, 99.51%~100%)			100% (750/750, 95%CI, 99.51%~100%)		

Um total de 750 amostras foram testadas usando o **SARS-CoV-2 Ag / Influenza A/B Ag COMBO – SIGNAZ**. Essas amostras foram coletadas com **swab nasorofaríngeo** de pacientes sintomáticos. O desempenho do kit foi comparado com o de um kit molecular do mercado.

Tabela da sensibilidade/especificidade do **SARS-CoV-2 Ag / Influenza A/B Ag COMBO – SIGNAZ** em comparação com PCR.

SARS-CoV-2 Ag / Influenza A/B Ag COMBO – SIGNAZ	SARS CoV-2 PCR		
	Positivo	Negativo	Total
SARS CoV-2 Positivo	100	0	100
SARS CoV-2 Negativo	0	650	650
Total	100	650	750
Sensibilidade	100% (100/100, 95%CI, 96.38%~100%)		
Especificidade	100% (650/650, 95%CI, 99.43%~100%)		
Precisão	100% (750/750, 95%CI, 99.51%~100%)		

COMBO – SIGNAZ	Influenza A PCR			Influenza B PCR		
	POS	NEG	Total	POS	NEG	Total
Positivo	101	0	101	102	0	102
Negativo	0	649	649	0	648	648
Total	101	649	750	102	648	750
Sensibili dade	100% (101/101, 95%CI, 96.41%~100%)			100% (102/102, 95%CI, 96.45%~100%)		
Especifici dade	100% (649/649, 95%CI, 99.43%~100%)			100% (648/648, 95%CI, 99.43%~100%)		
Precisão	100% (750/750, 95%CI, 99.51%~100%)			100% (750/750, 95%CI, 99.51%~100%)		

Reação Cruzada

Não houve reação cruzada com substâncias potencialmente reativas a seguir, exceto com coronavírus SARS.

Influenza A, Influenza B, Adenovírus, Vírus Sincicial Respiratório, Coronavírus, MERS-Coronavírus, Vírus Parainfluenza, Rinovírus A16, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Staphylococcus aureus, Metapneumovírus Humano, Enterovírus, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Bordetella pertussis, Staphylococcus epidermidis, Pneumocystis jirovecii, Lavagem nasal humana agrupada.

Substâncias Interferentes

Nenhuma reação cruzada com substâncias potencialmente reativas a seguir.

Drogas antivirais: Zanamivir, Oseltamivir, Artemeter-lumefantrina, Doxiciclina hclato, Quinina, Lamivudina, Ribavirina, Daclatasvir.

Amostras respiratórias: Mucina: glândula submaxilar bovina, tipo I-S, Sangue (humano), anticoagulante com EDTA, Biotina.

Sprays ou gotas nasais: Neo-Synephrine, Afrin Nasal Spray, Saline Nasal Spray.

Medicamentos homeopáticos para alívio de alergias: Gel nasal homeopático Zicam Allergy Relief, Cromoglicato de sódio, Cloridrato de Olopatadina.

Medicamentos anti-inflamatórios: Acetaminofeno, Ácido acetilsalicílico, Ibuprofeno.

Antibióticos: Mupirocina, Tobramicina, Eritromicina, Ciprofloxacina.

Referências

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172 (9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
4. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
6. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK.
7. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog, vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Mariën et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminex bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

Símbolos

Símbolo	Significado
	Somente para uso em "Diagnóstico In Vitro"
	Número do lote
	Data válida
	Fabricante
	Número de referência
	Limite de armazenamento
	Instruções de uso
	Não reutilizar
	Quantidade suficiente para "n" testes

Fabricado por:


VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

Regularizado por:

SIGNAZ PRODUTOS & NEGÓCIOS LTDA

CNPJ: 09.028.635/0001-71

Rua Conde Afonso Celso, 1610

Jardim Sumaré - Ribeirão Preto - SP CEP: 14.025-040

+55 16 3235-8267 / 16 99145-7007

<https://signaz.com.br/>

Somente para Uso Diagnóstico in vitro. Uso Profissional.

Responsável Técnico

Dra. Audrey Kamila A. da Silva - CRBM/SP nº 17685

Registro ANVISA: 82286660004

Ver. 01 10/2025

PRECISA DE AJUDA?

Consulte-nos!



Telefones

(16) 99766-1040

(16) 99145-7007

(16) 3235-8267



E-mail

contato@signaz.com.br



Email us

(16) 99145-7007



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/05/2025 | Edição: 99 | Seção: 1 | Página: 84

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.991, DE 27 DE MAIO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SEMEAR DISTRIBUIDORA LTDA / 10.269.296/0001-02

25351.720431/2015-01 / 2084303

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0567146251

PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 19.805.789/0001-86

25351.128547/2015-03 / 1136852

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0656745258

BARBOSA & RODRIGUES LTDA - ME / 10.986.658/0001-78

25351.136032/2014-05 / 7132005

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0636374254

R. P. PIRACOL FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 07.331.324/0001-51

25351.742805/2013-06 / 7070414

COMÉRCIO: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE



DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0713322250

3S COMERCIAL LTDA / 39.596.414/0001-60

25351.575700/2023-07 / 4061331

ARMAZENAR: COSMÉTICOS

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS

EXPEDIR: COSMÉTICOS

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0563551259

L.M. CARAMANTI & CIA LTDA / 07.420.610/0008-60

25351.690245/2014-09 / 7340664

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0636419258

BONA GROUP LTDA / 55.821.447/0001-13

25351.463017/2024-09 / 2103184

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0562876251

EXLOG TRANSPORTES URGENTES LTDA / 03.817.439/0001-08

25351.379247/2006-09 / 8033280

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0656407255

3S COMERCIAL LTDA / 39.596.414/0001-60

25351.575087/2023-10 / 3125190

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.



DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

70931 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0563044250

GLS COMERCIO LTDA / 42.375.364/0001-04

25351.046379/2025-10 / 5172998

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS
PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0636510255

FARMALI COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME / 20.250.381/0001-74

25351.410860/2014-11 / 7237595

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE /
PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0636204251

SEMEAR DISTRIBUIDORA LTDA / 10.269.296/0002-85

25351.050930/2025-11 / 8315336

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0567160254

DROGARIA REVITA LTDA / 53.412.477/0001-40

25351.179218/2024-12 / 5089518

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE /
PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0632209259

DROGARIA JJ. LTDA - ME / 02.747.505/0001-40



25351.702015/2008-12 / 0571181

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE /
PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0522527256

AVANCE MEDICAMENTOS LTDA / 01.215.643/0001-15

25351.537734/2022-12 / 8248578

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0660626250

MOTA PEREIRA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 27.707.873/0001-95

25351.049333/2018-15 / 7565152

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE /
PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0635407256

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/0407-06

25351.713499/2010-19 / 0713507

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE /
PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0636163253

HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA S.A. / 63.554.067/0001-98

25351.372503/2024-19 / 8296292

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0656865253

FARMA DOTA LTDA / 01.862.562/0001-07

25351.205257/2014-19 / 7166665

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE /
PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)



DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0709918259

MEGA MED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.847.311/0001-23

25351.049136/2025-25 / 8315168

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0564940259

ALPHASURG DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 51.219.892/0001-57

25351.721918/2023-31 / 8280856

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0567852253

VITAL BRAZIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - EPP / 23.576.952/0001-53

25351.682174/2014-31 / 7326283

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0333033256

OCEAN PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 10.349.885/0001-92

25351.866678/2021-31 / 4036587

ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE

70938 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - REDUÇÃO DE CLASSE / 0656423251

Rede Saúde Campinas Ltda-ME / 09.224.576/0001-07

25351.172854/2014-41 / 7150498

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)



DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0332704254

DROGARIA BEM ESTAR SILVES LTDA / 56.966.147/0001-95

25351.428308/2024-42 / 5135724

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE /
PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0636519252

ELMED IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAIS MEDICOS CIRURGICOS E HOSPITALAR
LTDA / 59.272.544/0001-55

25351.040411/2025-45 / 8314449

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0563510251

LO CARE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 45.277.352/0001-27

25351.043797/2025-47 / 8314938

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0656850256

MEDIC-PHARM COMERCIAL LTDA / 10.463.731/0001-27

25351.002427/2025-50 / 3138556

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

70931 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0657033251

NOVO AROMA COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA & HIGIENE LTDA / 07.904.575/0001-88

25351.169530/2021-55 / 8239731



ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0659693259

BONA GROUP LTDA / 55.821.447/0001-13

25351.463016/2024-56 / 8308552

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0562868259

HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA S.A. / 63.554.067/0001-98

25351.372511/2024-57 / 1314728

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO
DE ATIVIDADES / 0656388251

ESTOQUE MED A LOGISTICA CERTA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS LTDA /
42.645.332/0001-73

25351.390772/2024-59 / 8298201

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0562205250

GLOBTEK TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME / 02.270.545/0001-43

25351.449069/2024-64 / 2105046

ARMAZENAR: COSMÉTICOS

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS

EXPEDIR: COSMÉTICOS

IMPORTAR: COSMÉTICOS



70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0563073250

3S COMERCIAL LTDA / 39.596.414/0001-60

25351.575088/2023-64 / 8278043

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0563465255

SAÚDE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA / 03.084.112/0001-66

25351.021180/2003-65 / 0317419

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0636448258

MEDIC-PHARM COMERCIAL LTDA / 10.463.731/0001-27

25351.002376/2025-66 / 2103412

ARMAZENAR: COSMÉTICOS

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS

EXPEDIR: COSMÉTICOS

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0656925256

ARKADT PRODUTOS ODONTOLOGICOS E HOSPITALARES LTDA / 37.282.492/0001-65

25351.039916/2025-67 / 8313642

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0564195251

NOVO AROMA COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA & HIGIENE LTDA / 07.904.575/0001-88

25351.168944/2021-67 / 4041311

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE



TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0659692252

IMAGEM HEALTHCARE SOLUTIONS LTDA / 59.269.654/0006-72

25351.305612/2021-70 / 8221134

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0656535253

CLOROVALE DIAMANTES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 65.478.018/0001-49

25351.058253/2003-74 / 8017932

EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0656507250

CADILLAC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA - ME / 07.598.316/0001-76

25023.020893/2006-76 / 3033596

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.

FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.

IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

70931 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0563036257

EDEN COMERCIAL IMPORTADORA LTDA / 23.793.610/0001-95

25351.355015/2022-77 / 4049619

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

70937 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE CLASSE / 0562762256



DNE- COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 10.394.570/0001-67

25351.464849/2010-77 / 8067107

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0575005254

EXLOG TRANSPORTES URGENTES LTDA / 03.817.439/0001-08

25351.617559/2008-80 / 2048240

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO
MATRIZ / 0658436252

Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda. / 05.652.247/0014-20

25351.060545/2025-82 / 8317002

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0656402253

SIG PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 41.965.173/0001-21

25351.076203/2025-84 / 8317368

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0656781254

EXLOG TRANSPORTES URGENTES LTDA / 03.817.439/0001-08

25351.625495/2008-91 / 3038437

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0658437259

GISELE PARREIRA SANTOS LTDA / 09.649.455/0001-07



25351.396691/2014-91 / 7230141

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0635990253

DROGARIA SOL NASCENTE ARISTON - ME / 19.524.627/0001-70

25351.581608/2019-91 / 7684998

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE /
PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0636203255

DROGARIA BEZERRA COMERCIO LTDA / 11.093.728/0001-21

25351.342692/2010-91 / 0668791

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE /
PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0709359250

INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS NATURA LTDA / 00.190.373/0001-72

25351.503218/2015-91 / 3065517

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.

FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

70931 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0567864251

MM RIO IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 11.259.590/0001-98

25351.043893/2025-95 / 2106604

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO
DE ATIVIDADES / 0567427251



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09.028.635/0001-71
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.22.866-6
Nome do Dispositivo Médico	Dengue NS1 Ag – SIGNAZ
Nome Técnico do Dispositivo Médico	DENGUE
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	82286660009
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351399422202458
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: VIVACHEK BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C007706 - Endereço: LEVEL 2, BLOCK 2, 146 EAST CHAOFENG RD., YUHANG ECONOMY DEVELOPMENT ZONE, HANGZHOU, 311100
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28/04/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28/04/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2. IU_Dengue NS1 Ag ver.02.pdf	0568265254 - 28/04/2025 10:04:51

Apresentação/Modelo
25 Testes



Dengue NS1 Ag - SIGNAZ

Uso Pretendido

O **Dengue NS1 Ag – SIGNAZ** usa a metodologia imunocromatográfica para detectar de forma qualitativa o antígeno NS1 do vírus da dengue (Dengue Ag) em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. Deve ser usado apenas por profissionais e serve para auxiliar no diagnóstico de infecção pelo vírus da dengue. Uso diagnóstico in vitro apenas.

Resumo

O vírus da dengue é um vírus de RNA de sentido positivo, fita simples e envelopado, que compreende quatro sorotipos relacionados, mas distintos (DEN1, 2, 3 e 4). O vírus é transmitido por mosquitos da família Stegomyia que picam durante o dia, principalmente Aedes aegypti e Aedes albopictus. Atualmente, mais de 2,5 bilhões de pessoas que vivem em áreas da Ásia tropical, África, Austrália e Américas estão sob risco de infecção por dengue. Estima-se que ocorram anualmente cerca de 100 milhões de casos de dengue e 250.000 casos de dengue hemorrágica em todo o mundo.

A detecção sorológica do anticorpo IgM é um método comum para o diagnóstico da infecção pelo vírus da dengue. Recentemente, a detecção de antígenos, como o NS1 da dengue, liberados durante a replicação do vírus no paciente infectado tem mostrado resultados muito promissores possibilitando o diagnóstico desde o primeiro dia após o início da febre até o nono dia, quando a fase clínica da doença termina, permitindo assim que o tratamento seja iniciado precocemente. O **Dengue NS1 Ag – SIGNAZ** detecta o antígeno NS1 da dengue em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. O teste pode ser realizado por profissional treinado e sem o uso de equipamentos laboratoriais.

Princípio

O **Dengue NS1 Ag – SIGNAZ** usa o método imunocromatográfico de fluxo lateral. A tira de teste consiste em: 1) uma região colorida contendo um anticorpo de camundongo anti-antígeno NS1 da dengue conjugado com ouro coloidal (conjugados de anticorpos da dengue) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (T) e uma linha de controle (C). A linha T é pré-revestida com anticorpo de camundongo anti-antígeno NS1 da dengue, e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle. Os anticorpos contra o vírus da dengue reconhecem os antígenos de todos os quatro sorotipos do vírus da dengue.

Ao dispensar um volume suficiente da amostra no poço de amostra do cassete, ocorre a migração por ação capilar através do cassete. O antígeno NS1 da dengue, se presente na amostra, se liga aos conjugados de anticorpos da dengue. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelos anticorpos pré-revestidos para o antígeno NS1 da dengue, formando uma linha de cor vermelha na região T e indicando resultado positivo.

A ausência da linha T sugere um resultado negativo. Cada teste contém um controle interno (linha C) que deve apresentar uma linha de cor vermelha independentemente do desenvolvimento de cor na linha T. Se a linha C não for visível, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro cassete.

Avisos e Precauções

- Para uso diagnóstico in vitro apenas.
- Leia completamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Falhas na interpretação das instruções podem interferir nos resultados dos testes.
- Abra a embalagem somente no momento da realização dos testes.
- Não utilize qualquer componente vencido.
- Inicie os testes somente após todos os componentes do kit estiverem na temperatura de 15-30°C.
- Não reutilize os testes.
- Não troque ou misture reagentes de diferentes lotes.
- Não utilize o teste se a embalagem estiver violada.
- Não utilize o teste após a data de validade.
- Este teste contém produtos de origem animal. O certificado da origem e/ou do estado sanitário dos animais não garante completamente a ausência de agentes patogênicos transmissíveis. Portanto, é recomendado que esses produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos e manuseados com as precauções de segurança habituais (por exemplo, não ingerir ou inalar).
- Evite a contaminação cruzada das amostras utilizando um novo recipiente de coleta para cada amostra obtida.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Use jaleco, óculos de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes do kit e as amostras clínicas. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante todo o teste.
- A umidade e a temperatura podem interferir no resultado dos testes.
- Os componentes do teste (por exemplo, anticorpos/químicos) não representam perigo se o teste for utilizado de acordo com as instruções.

- Não realize o teste em um ambiente com fluxo de ar intenso (ventilador ou ar-condicionado).
- Descarte os materiais de teste usados de acordo com as regulamentações locais.

Composição

Kit para 25 testes

- Cassetes de Teste – 25 unidades
- *Tampão – 1 x 3mL*
- Pipeta Conta gotas – 25 unidades
- Instruções de uso

Material necessário, mas não fornecido

- Cronômetro
- Recipiente para amostras
- Centrífuga
- Equipamento de proteção individual
- Recipiente para resíduo biológico

Armazenagem e Manuseio

- Armazene o kit entre 2-30°C em local limpo e seco. Mantenha-o longe de fontes de luz e calor. A exposição à temperatura e/ou umidade fora das condições especificadas pode interferir no resultado do teste.
- Não congele. Use o kit entre 15-30°C.
- Use o kit com umidade entre 10-90%.
- Não use o kit após a data de validade (impressa na embalagem de alumínio e na caixa).

Coleta e Manuseio da Amostra

O **Dengue NS1 Ag – SIGNAZ** pode ser realizado utilizando soro, plasma ou sangue total. Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e manuseie-os utilizando os procedimentos padrão de biossegurança.

Soro/Plasma

- As amostras devem ser coletadas de acordo com o protocolo padrão.
- Teste as amostras o mais rápido possível após a coleta. Se não forem testadas imediatamente, armazene as amostras a 2-8°C por até cinco dias. Para armazenamento mais prolongado, as amostras devem ser mantidas congeladas a -20°C
- Evite ciclos múltiplos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, deixe as amostras congeladas atingirem lentamente a temperatura ambiente e misture suavemente. Amostras contendo partículas visíveis devem ser centrifugadas antes do teste.

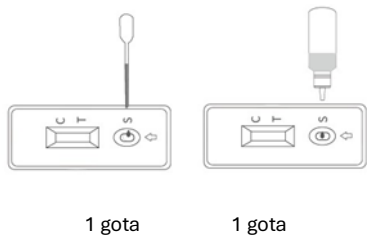
Sangue total

- Amostras de sangue total podem ser obtidas por punção venosa. Colete a amostra de sangue em um tubo contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para testes.
- Amostras de sangue total devem ser armazenadas a 2-8°C se não forem testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta.

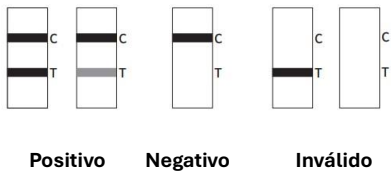
Procedimento do Teste

Inicie os testes somente após todos os componentes do kit estiverem na temperatura de 15-30°C.

1. Retire o cassete da embalagem e posicione em local limpo, seco e nivelado.
2. Dispense uma gota (aproximadamente 30-45 µL) de soro/plasma/sangue total no poço da amostra (S). Cuidado para não formar bolhas. Dispense imediatamente uma gota (aproximadamente 30-40 µL) do tampão.
3. Aguarde a(s) linha(s) vermelha(s). Leia os resultados em **15 minutos**. Não interprete os resultados após 20 minutos.



Interpretação dos Resultados



Positivo: A linha de controle (C) e a linha de teste (T) ficam bem visíveis.

Observação: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração de antígenos da Dengue NS1 presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo.

Negativo: Somente a linha de controle (C) fica visível. A linha de teste (T) não apresenta coloração.

Inválido: A linha de controle (C) não fica visível. Os principais motivos são volume insuficiente da amostra ou erro no procedimento, indicando que o teste é inválido, independentemente de qualquer tonalidade de cor na linha de teste (T). Repita o teste com amostra e cassete novos.

Controle de Qualidade

O kit apresenta controles internos. Uma linha colorida visível na região de controle (C) é o controle interno. Esta linha de controle indica que houve quantidade suficiente de amostra e que ela foi corretamente absorvida no cassete. Padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se testar controles positivos e negativos como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

Limitações

- Siga corretamente os procedimentos do teste e a interpretação dos resultados ao testar a presença de antígeno NS1 da dengue em soro, plasma ou sangue total de indivíduos. Falhas na interpretação das instruções podem interferir nos resultados dos testes.
- O **Dengue NS1 Ag – SIGNAZ** usa a metodologia imunocromatográfica para a detectar de forma qualitativa o antígeno NS1 do vírus da dengue em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. A intensidade da linha de teste não tem uma correlação linear com os títulos de anticorpos e antígeno NS1 na amostra.
- Este teste não determina os sorotipos do vírus da dengue presentes em uma amostra.
- A reação cruzada sorológica com outros flavivírus é comum (por exemplo, encefalite japonesa, vírus do Nilo Ocidental, febre amarela etc.). Portanto, é possível que pacientes expostos a esses vírus possam mostrar algum nível de reação com este teste.
- Um resultado negativo indica ausência de anticorpos detectáveis contra o antígeno NS1. No entanto, tal resultado não exclui a possibilidade de exposição ao vírus da dengue ou infecção.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de anticorpos contra o vírus da dengue ou antígeno NS1 da dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do teste, ou se os anticorpos e antígenos detectados não estiverem presentes na fase da doença em que a amostra foi coletada. Por exemplo, alguns pacientes podem não produzir níveis detectáveis de

anticorpos IgM em infecções iniciais ou infecções repetidas.

- A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem enquanto o resultado for negativo, é recomendável realizar um teste com um método alternativo, como PCR ou ELISA.
- Algumas amostras contendo títulos anormalmente altos de anticorpos heterofílicos ou fator reumatoide podem interferir nos resultados.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados apenas em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

Desempenho

Limite de detecção

Sorotipos	Diluição (concentração)
Sorotipo 1	1:500 (1.5ng/ml)
Sorotipo 2	1:500 (1ng/ml)
Sorotipo 3	1:500 (1.3ng/ml)
Sorotipo 4	1:50 (12ng/ml)

Desempenho Clínico

Um total de 128 amostras foram testadas usando o **Dengue NS1 Ag – SIGNAZ** e por um teste EIA de referência. A comparação dos resultados é mostrada na tabela a seguir:

Dengue NS1 – SIGNAZ	ELISA		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	71	2	73
Negativo	3	52	55
Total	74	54	128
Sensibilidade	95.9% (71/74, 95.9%CI, 88.6%~99.2%)		
Especificidade	96.3% (52/54, 96.3%CI, 87.3%~99.6%)		
Precisão	96.1% (123/128, 96.1%CI, 91.1%~98.7%)		

Reação Cruzada

O **Dengue NS1 Ag – SIGNAZ** não apresentou reação cruzada ao ser testado com as substâncias a seguir:

Substâncias potencialmente reativas	Substâncias potencialmente reativas	Substâncias potencialmente reativas
anti-HAV IgM	anti- H.Pylori IgG	FR
HBsAg	anti-Tuberculose IgM	Chikungunya virus
anti-HCV IgM	anti-T. pallidum IgG	Zica virus
Febre-amarela		

Interferentes

Substâncias comuns (como medicamentos para dor e febre, componentes sanguíneos) podem afetar o desempenho do **Dengue NS1 Ag – SIGNAZ**. As substâncias na tabela a seguir foram adicionadas em controles padrão negativos e positivos para o antígeno NS1 da dengue. Os resultados demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetam o desempenho do teste.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:

Substância interferente	Concentração	Substância interferente	Concentração
Albumina	60 g/L	Citrato de sódio	3.80%
Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Atropina	20 mg/dL	EDTA	3,4 µmol/L
Aspirina	20 mg/dL	Hemoglobina	2 g/L
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Heparina	3.000 U/L
Bilirrubina	20 mg/dL	Glicose	55 mmol/L
Creatinina	442 µmol/L	Ácido salicílico	4,34 mmol/L

Referências

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. Emerg Infect Dis. 1995;1(2):55–57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. Infect Agents Dis 1993;2:383–393.
- Monath TP. Dengue: the risk to developed and developing countries. Proc Natl Acad Sci U S A 1994;91:2395-400.
- Price DD, Wilson SR, "Severe Dengue Infection." Medscape Reference Drugs, Diseases & Procedures, May 2011. Web. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic124.htm>.
- Innis BL, and Nisalak A, et al: An enzyme-linked immunosorbent assay to characterize dengue infections where denude and Japanese encephalitis co-circulate. Am J Trop Med Hygiene 1989; 40: 418-27.
- Anonymous. Dengue hemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 1997.
- Alcon S, Talarmin A., Debruyne M., et al: Enzyme-linked immunosorbent assay specific to Dengue virus type 1 nonstructural protein NS1 reveals circulation of the antigen in the blood during the acute phase of disease in patients experiencing primary or secondary infections. J Clin Microbiol, 2002, 40: 376–81.

Símbolos

Símbolo	Significado
	Somente para uso em "Diagnóstico In Vitro"
	Número do lote
	Data válida
	Fabricante
	Número de referência
	Limite de armazenamento
	Instruções de uso
	Não reutilizar
	Quantidade suficiente para "n" testes

Fabricado por:


VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

Regularizado por:

SIGNAZ PRODUTOS & NEGÓCIOS LTDA

CNPJ: 09.028.635/0001-71

Rua Conde Afonso Celso, 1610

Jardim Sumaré - Ribeirão Preto – SP CEP: 14.025-040

+55 16 3235-8267 / 16 99145-7007

<https://signaz.com.br/>

Somente para Uso Diagnóstico in vitro. Uso Profissional.

Responsável Técnico

Dra. Audrey Kamila A. da Silva – CRBM/SP nº 17685

Registro ANVISA: 82286660009

Ver. 02 02/2025

PRECISA DE AJUDA?

Consulte-nos!



Telefones

(16) 99766-1040

(16) 99145-7007

(16) 3235-8267



E-mail

contato@signaz.com.br



Email us

(16) 99145-7007



MEGA MED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 22.847.311/0001-23 - IE: 797.804.142.116

E-mail: licitacaomegamed@gmail.com

Endereço: Rua Conde Afonso Celso 1610 Jardim Sumaré Ribeirão Preto SP Brasil 14025-040

Telefone: (16) 3235-8267

Dados Bancários:

Banco:001 - BANCO DO BRASIL Agência:3312-X CC:54409-4

Representante da empresa para a assinatura da ata de registro de preços/ contrato:

Nome: Douglas F Oliveira

Nacionalidade: brasileira

Carteira de Idt: 14.216.338-7

CPF: 063.259.958-80

Cargo: Representante Legal

PROPOSTA DE PREÇO

MUNICIPIO DE MERCEDES

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90038/2026 COMPRAS.GOV.BR 95719373000123

1. Propomos fornecer, pelos preços a seguir indicados, os produtos/ serviços abaixo, conforme especificações constantes do memorial descritivo/ termo de referência do processo supracitado dessa unidade gestora:

Item	Descrição do Item	Marca	Modelo	Unid	Qtd	Vlr Unit	Vlr Total
239	Reagente para diagnóstico clínico* DENGUE IGG/IGM	SIGNAZ	DENGUE IGG/IGM	CAIXA 25	4,00	175,00	700,00
240	Reagente para diagnóstico clínico 3 - DENGUE NS1	SIGNAZ // ALLTEST	DENGUE NS1	CAIXA 25	15,00	148,49	2.227,35
TOTAL							2.927,35

EXTENSO: dois mil, novecentos e vinte e sete reais e trinta e cinco centavos

2. Os preços unitários e totais foram expressos com duas casas decimais, em moeda corrente nacional, expressos em algarismos e com o total por extenso, prevalecendo este ultimo, em caso de discordância.
3. Nos preços estão incluídos todos os custos que se fizerem indispensáveis a perfeita execução do objeto da licitação. Estão incluídas todas as despesas relativas ao objeto do contrato, bem como os respectivos custos diretos e indiretos, tais como: instalação e configuração dos equipamentos, material, montagem, garantia, frete, seguros de acidentes, tributos, indenizações, despesas com alimentação de qualquer ordem, diárias, hospedagem, transportes, qualquer infração, obrigações trabalhistas e/ou previdenciárias, bem como qualquer outra incidência fiscal decorrente da execução do objeto.
4. Declaramos que os produtos/ serviços ofertados atendem as exigências do Edital e seus anexos bem como estamos cientes das condições e locais de entregas.
5. Prazo de validade da proposta é de 60 (sessenta) dias, contados da data de sua apresentação.
6. Declaramos que o prazo de entrega do material/ prestação dos serviços ofertados acima será de acordo com o edital e seus anexos, contados a partir do recebimento da respectiva Nota de Empenho/Ordem de Fornecimento.
7. Declaramos que concordamos com as cláusulas dispostas no Edital, Termo de Referência e demais anexos, referentes à presente aquisição.
8. Declaramos que concordamos com as condições de pagamento de acordo com o previsto em edital e seus anexos.
9. Declaramos que nos enquadrados no conceito de Microempresa, Empresa de Pequeno Porte ou Microempreendedor Individual, nos termos da Lei Complementar 123/06 para efeito de preferência nos processos de licitação pública.
10. Prazo de garantia do produto conforme Edital e seus anexos.

São Paulo - SP, 11 de maio de 2026

Douglas F Oliveira
Representante legal
063.259.958-80

DOUGLAS
FONSECA DE
OLIVEIRA:06325995
880

Assinado de forma digital
por DOUGLAS FONSECA DE
OLIVEIRA:06325995880
Dados: 2026.05.11 16:30:16
-03'00'

[Geração automática pelo Lictus](#)

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	j.n.s. textil ltda
CNPJ	33.660.094/0001-84
Autorização	8.19.625-1
Produto	compressas de gaze jn têxtil

Modelo Produto Médico
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 10 unidades 09 fios 7,0cm x 7.0cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 10 unidades 09 fios 7,5cm x 7.5cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 10 unidades 11 fios 7,0cm x 7.0cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 10 unidades 11 fios 7,5cm x 7.5cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 10 unidades 13 fios 7,0cm x 7.0cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 10 unidades 13 fios 7,5cm x 7.5cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 230 gramas 09 fios 7,0cm x 7.0cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 230 gramas 09 fios 7,5cm x 7.5cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 230 gramas 11 fios 7,0cm x 7.0cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 230 gramas 11 fios 7,5cm x 7.5cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 230 gramas 13 fios 7,0cm x 7.0cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 230 gramas 13 fios 7,5cm x 7.5cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 250 gramas 09 fios 7,0cm x 7,0cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 250 gramas 09 fios 7,5cm x 7.5cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 250 gramas 11 fios 7,0cm x 7,0cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 250 gramas 11 fios 7,5cm x 7.5cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 250 gramas 13 fios 7,0cm x 7,0cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 250 gramas 13 fios 7,5cm x 7.5cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 300 gramas 09 fios 7,0cm x 7,0cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 300 gramas 09 fios 7,5cm x 7.5cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 300 gramas 11 fios 7,0cm x 7.0cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 300 gramas 11 fios 7,5cm x 7.5cm
Compressas de gaze Hidrófila Não Estéril 300 gramas 13 fios 7,0cm x 7,0cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 300 gramas 13 fios 7,5cm x 7.5cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 50 unidades 18 fios 45cm x 45cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 50 unidades 18 fios 45cm x 50cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 500 unidades 09 fios 7,0cm x 7,0cm

Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 500 unidades 09 fios 7,5cm x 7.5cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 500 unidades 11 fios 7,0cm x 7,0cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 500 unidades 11 fios 7,5cm x 7.5cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 500 unidades 13 fios 7,0cm x 7,0cm
Compressas de Gaze Hidrófila Não Estéril 500 unidades 13 fios 7,5cm x 7.5cm

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

Nome Técnico	Gazes e Ataduras
Registro	81962510001
Processo	25351211901202028
Fabricante Legal	j.n.s. textil ltda
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	<i>[sem dados cadastrados]</i>

TOCLESMED

PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 900358/2026

DECLARAÇÃO DE EXEQUIBILIDADE DA PROPOSTA

A empresa MKTEX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 52.815.695/0001-63, com sede à AV. ALEXANDRE CERANTO, 2556. JARDIM PARAÍSO, UMUARAMA - PR, CEP: 87.507-190, por intermédio de seu representante legal abaixo assinado,

DECLARA, para os devidos fins, que os preços apresentados em sua proposta são exequíveis, compatíveis com os custos de mercado e suficientes para a perfeita execução do objeto licitado.

Declara ainda que:

Os valores ofertados contemplam todos os custos diretos e indiretos necessários à execução do contrato, incluindo tributos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, logísticos e demais despesas incidentes;

Possui plena capacidade técnica, operacional e financeira para cumprir integralmente as obrigações assumidas;
Está ciente de que a inexecutabilidade da proposta poderá ensejar sua desclassificação, nos termos da legislação vigente.

LOTE	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	VALOR DE CUSTO	VALOR FINAL
55	Compressa de gaze tipo queijo, confeccionada com 13 fios.	R\$:25,10	R\$:31,50

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente declaração.

KELLY SECUNDO
DOS SANTOS
ALVES:06084162908

Assinado de forma digital por
KELLY SECUNDO DOS SANTOS
ALVES:06084162908
Dados: 2026.05.11 16:40:30
-03'00'

KELLY SECUNDO DOS SANTOS ALVES – DIRETORA
CPF nº: 060.841.629-08 e RG nº 9.598.960-8



Avenida Alexandre
Ceranto nº 2556
Jardim Paraíso
Umuarama - Paraná
Brasil

TELEFONE 44 2020-0292
EMAIL toclesmed@outlook.com

	Tipo do Documento: PROCEDIMENTO DE GESTÃO	Elaborado por:	Data:
		Raquel Navarro	18.07.2022
		Aprovado por:	Data:
		Júlio César S. Alves	18.07.2022
Título	Nº documento		Data Criação: 30.11.2019
FICHA DE PRODUTO LINHA HOSPITALAR	FC – 05		Nº Revisão: 01

1. Produto	Compressas de gaze hidrófila	
2. Desenho / Layout		
3. Dimensional	3.1 Medidas	Aberta :15 cm x 30 cm; Fechada : 7,5 cm x 7,5 cm. 8 Camadas e 5 Dobras.
	3.2 Densidade	9 Fios, 11 Fios e 13 Fios.
	3.3 Peso	500 Unidades, 200 gramas, 230 gramas, 250 gramas e 300 gramas e Estéreis com 10 ou 05 unidades.
4. Especificações do Produto	4.1 Composição	Tecido 100% Algodão.
5. Especificações do processo de produção	5.1 Especificações ambientais	Não Aplicável.
	5.2 Equipamentos	Para corte e dobra utiliza-se a Máquina JBX-18BR MAQ – 03 e Seladora Brey de pedal SS-400 SEL - 01.
	5.3 Etapas de produção	• Preparo do tecido; • Acoplagem do tecido na máquina; • Corte e Dobra do tecido; • Embalagem; • Selagem.
6. Especificações de Embalagem Rotulagem	6.1 Método de embalagem	Acomoda-se a Compressa de Gaze previamente dobrada pela máquina dentro da embalagem. • POP PRO 02/01 – PRODUÇÃO DE GAZE • IT PRO 02/01 – SELADORA • IT PRO 01/01 - Seladora Brey de pedal SS-400 SEL – 01.

	Tipo do Documento: PROCEDIMENTO DE GESTÃO	Elaborado por:	Data:
		Raquel Navarro	18.07.2022
		Aprovado por:	Data:
		Júlio César S. Alves	18.07.2022
Título		Nº documento	Data Criação: 30.11.2019
FICHA DE PRODUTO LINHA HOSPITALAR		FC – 05	Nº Revisão: 01

	6.2 Material de embalagem	Embalagem Plástica de Polietileno com Pigmento.
	6.3 Método de rotulagem	Rotulagem impressa na embalagem. Datação automática por produção. IT PRO 01/01 - Seladora Brey de pedal SS-400 SEL – 01.
	6.4 Tipo de Rótulo	Não se aplica.
	6.5 Recomendações especiais	Conservar em ambiente seco e limpo. Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar. Não pode ser vendida separadamente.
7. Especificações de inspeção e teste	7.1 Métodos de inspeção	São realizados testes: - IT QUA 11/01 - Determinação de Amido; - IT QUA 11/02- Determinação de Densidade de fios; - IT QUA 11/03 - Determinação de Gramatura; - IT QUA 11/04 - Hidrofilidade; - IT QUA 11/05 - Determinação de P.H, - IT QUA 11/06 - Retenção de líquidos; - IT QUA 11/07 - Alvejantes Ópticos; - IT QUA 11/08 – Controle de Qualidade durante o processo produtivo. - Substâncias Gordurosas; - Substâncias Solúveis em Água; - Resíduos de Incineração; - Corantes Corretivos.
	7.1.1 Inspeção Visual	Característica do Tecido quanto a cor, peso, rasgos, sujidades, embalagem.
	7.1.2 Inspeção dimensional	- Verifica-se o tamanho da compressa aberta e dobrada e a contagem da mesma. - IT QUA 11/08 - Controle de Qualidade na Produção.
8.	7.1.2 Inspeção físico/química	Testes de inspeção físico/químicas quanto a: - Substâncias solúveis em água (ABNT NBR 13842). - Substâncias gordurosas (ABNT NBR 13842). - Resíduos de incineração (ABNT NBR 13842). - Corantes corretivos (ABNT NBR 13842).

	Tipo do Documento: PROCEDIMENTO DE GESTÃO	Elaborado por:	Data:
		Raquel Navarro	18.07.2022
		Aprovado por:	Data:
		Júlio César S. Alves	18.07.2022
Título		Nº documento	Data Criação: 30.11.2019
FICHA DE PRODUTO LINHA HOSPITALAR		FC – 05	Nº Revisão: 01

9. Inspeção para Avaliação de Produtos	8.1 Produção	Conformidade: POP QUA 03/01 – Controle de produto não conforme, POP QUA 11/01 – Controle de qualidade Especificação: Sim Método: Visual
	8.2 Acabamento	POP PRO 02/01 – PRODUÇÃO DE GAZE IT PRO 01/01 - Seladora Brey de pedal SS-400 SEL – 01.
	8.3 Embalagem	POP PRO 02/01 – PRODUÇÃO DE GAZE IT PRO 01/01 - Seladora Brey de pedal SS-400 SEL – 01.
	8.4 Rotulagem	POP PRO 02/01 – PRODUÇÃO DE GAZE IT PRO 01/01 - Seladora Brey de pedal SS-400 SEL – 01.
10. Instruções de uso do produto	9.1 Manual de instruções	Indicações de Uso: O produto deverá ser utilizado para a finalidade proposta, em procedimento cirúrgicos, curativos e para utilização em assepsias da pele. Esterilizada com gás Óxido de Etileno. Não utilizar como estéril se a embalagem estiver danificada, violada ou molhada. Conservar em local seco e limpo.
11. Assistência técnica	10.1 SAC	Telefone (44) 2020 – 7347. e-mail : j.n.textil@hotmail.com
AUTORIZAÇÃO NO M.S.		Nº 819625.1
REGISTRO ANVISA		Nº 81962510001

6.Histórico de Revisão:

Data	Descrição da alteração	Doc. Afetados	Data de Vigência
18.07.2022	Foi alterado para IT PRO 01/09 - SELADORA AUTOMÁTICA SEL – 03 o método e embalagem, por motivo de aquisição de máquina para melhoria do processo.	-	19.07.2022

	Tipo do Documento: PROCEDIMENTO DE GESTÃO	Elaborado por:	Data:
		Raquel Navarro	18.07.2022
		Aprovado por:	Data:
		Júlio César S. Alves	18.07.2022
Título		Nº documento	Data Criação: 29.01.2021
FICHA DE PRODUTO LINHA HOSPITALAR		FC – 04	Nº Revisão: 02

1. Produto	Compressas de Gaze em Rolo tipo Queijo	
2. Desenho / Layout		
3. Dimensional	3.1 Medidas	Largura da Compressa: 10 cm. 4 Dobras e 8 Camadas. 91cm X 50 metros e 91 cm X 91 metros.
	3.2 Densidade	9 Fios, 11 Fios e 13 Fios.
	3.3 Peso	400 Gramas, 500 Gramas, 600 Gramas e 750 Gramas. 1000G e 1,200G.
4. Especificações do Produto	4.1 Composição	Tecido 100% Algodão.
5. Especificações do processo de produção	5.1 Especificações ambientais	Não Aplicável.
	5.2 Equipamentos	Para corte e dobra utiliza-se a Máquina JBX-16 BR e Seladora Brey de pedal SS-400.
	5.3 Etapas de produção	• Preparo do tecido; • Acoplagem do tecido na máquina; • Corte e Dobra do tecido; • Embalagem; • Selagem.
6. Especificações de Embalagem Rotulagem	6.1 Método de embalagem	Acomoda-se a Compressa de Gaze previamente dobrada pela máquina dentro da embalagem. • POP PRO 02/01 – PRODUÇÃO DE GAZE • IT PRO 02/01 – SELADORA
	6.2 Material de embalagem	Embalagem Plástica de Polietileno com Pigmento.
	6.3 Método de	Rotulagem impressa na embalagem.

	Tipo do Documento: PROCEDIMENTO DE GESTÃO	Elaborado por:	Data:
		Raquel Navarro	18.07.2022
		Aprovado por:	Data:
		Júlio César S. Alves	18.07.2022
Título		Nº documento	Data Criação: 29.01.2021
FICHA DE PRODUTO LINHA HOSPITALAR		FC – 04	Nº Revisão: 02

	rotulagem	Datação manual por produção. IT PRO 02/02 - DATADORA
	6.4 Tipo de Rótulo	Não se aplica.
	6.5 Recomendações especiais	Conservar em ambiente seco e limpo. Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar. Não pode ser vendida separadamente.
7. Especificações de inspeção e teste	7.1 Métodos de inspeção	São realizados testes: - IT QUA 11/01 - Determinação de Amido; - IT QUA 11/02- Determinação de Densidade de fios; - IT QUA 11/03 - Determinação de Gramatura; - IT QUA 11/04 - Hidrofilidade; - IT QUA 11/05 - Determinação de P.H, - IT QUA 11/06 - Retenção de Líquidos; - IT QUA 11/07 - Alvejantes Ópticos; - IT QUA 11/08 - Controle de Qualidade durante o processo produtivo.
	7.1.1 Inspeção Visual	Característica do Tecido quanto a cor, peso, rasgos, sujidades, embalagem.
	7.1.2 Inspeção dimensional	Verifica-se a largura do rolo e o peso. - IT QUA 11/08 - Controle de Qualidade na Produção.
8. Inspeção para Avaliação de Produtos	8.1 Produção	Conformidade: POP QUA 03/01 – Controle de produto não conforme, POP QUA 11/01 – Controle de qualidade Especificação: Sim Método: Visual
	8.2 Acabamento	POP PRO 02/01 – PRODUÇÃO DE GAZE IT PRO 02/01 – SELADORA IT PRO 02/02 – DATADORA
	8.3 Embalagem	POP PRO 02/01 – PRODUÇÃO DE GAZE IT PRO 02/01 – SELADORA IT PRO 02/02 – DATADORA
	8.4 Rotulagem	POP PRO 02/01 – PRODUÇÃO DE GAZE IT PRO 02/01 – SELADORA IT PRO 02/02 – DATADORA
9. Instruções de uso do produto	9.1 Manual de instruções	Indicações de Uso: O produto deverá ser utilizado para a finalidade proposta, em procedimento cirúrgicos, curativos e para utilização em assepsias da pele.
10. Assistência técnica	10.1 SAC	Telefone (44) 2020 – 7347.

	Tipo do Documento: PROCEDIMENTO DE GESTÃO	Elaborado por:	Data:
		Raquel Navarro	18.07.2022
		Aprovado por:	Data:
		Júlio César S. Alves	18.07.2022
Título		Nº documento	Data Criação: 29.01.2021
FICHA DE PRODUTO LINHA HOSPITALAR		FC – 04	Nº Revisão: 02

		e-mail : j.n.textil@hotmail.com
AUTORIZAÇÃO NO M.S.		Nº 819625.1
REGISTRO ANVISA		Nº 81962510003

1. Histórico de Revisão:

Data	Descrição da alteração	Doc. Afetados	Data de Vigência
09.12.2021	Inspeções terceirizadas encerradas devido a sequências de conformidades.	-	10.12.2021
18.07.2022	Foi alterado para IT PRO 01/09 - SELADORA AUTOMÁTICA SEL – 03 o método e embalagem, por motivo de aquisição de máquina para melhoria do processo.	-	19.07.2022

Recebemos de MKTEX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS os produtos e/ou serviços constantes da Nota Fiscal Eletrônica indicada ao lado.
Destinatário: MUNICIPIO DE ANDRELANDIA - AV NOSSA SENHORA DO PORTO DA ETERNA, 0 - CENTRO - ANDRELANDIA - MG.
Emissão: 04/05/2026 Valor Total: R\$ 1.900,50

NF-e
Nº 000.000.194
Série 001

DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	Nº 000.000.134 Série 001
---------------------	---	------------------------------------



**MKTEX DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS**

AV. ALEXANDRE CERANTO, 2556
JARDIM PARAISO - Umuarama - PR
Fone: (44)2020-0292 CEP: 87507-190

**Documento Auxiliar da
Nota Fiscal Eletrônica**

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

Nº 000.000.194
Série 001
Folha 1/1



CHAVE DE ACESSO

4126 0552 8156 9500 0163 5500 1000 0001 9411 8990 7082

Consulta de autenticidade no portal da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da SEFAZ Autenticadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

141260169564146 04/05/2026 15:16:47

INSCRIÇÃO ESTADUAL 9103699972	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBSTITUTO TRIBUTÁRIO	CNPJ 52.815.695/0001-63
----------------------------------	---	----------------------------

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL		CNPJ / CPF		DATA DA EMISSÃO	
MUNICÍPIO DE ANDRELANDIA		18.682.930/0001-38		04/05/2026	
ENDEREÇO		BAIRRO / DISTRITO		CEP	DATA DA SAÍDA
AV NOSSA SENHORA DO PORTO DA ETERNA, 0		CENTRO		37300-000	04/05/2026
MUNICÍPIO	UF	TELEFONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL		HORA DA SAÍDA
ANDRELANDIA	MG	35332-5160			15:16:47

DUPLICATAS

Número	:	001
Vencimento	:	03/06/2026
Valor R\$	:	1.900,50

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS 0,00		VALOR DO ICMS 0,00		BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUIÇÃO 0,00		VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO 0,00		VALOR TOTAL DOS PRODUTOS 1.900,50	
VALOR DO FRETE 0,00		VALOR DO SEGURO 0,00		DESCONTO 0,00		OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS 0,00		VALOR DO IPI 0,00	
								VALOR TOTAL DA NOTA 1.900,50	

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA				FRETE POR CONTA 0 - REMETENTE		CÓDIGO ANTT		PLACA DO VEÍCULO		UF PR		CNPJ / CPF 48.740.351/0104-70	
ENDEREÇO AV ELIDIO ZAGO, 1319				MUNICÍPIO UMUARAMA						UF PR		INSCRIÇÃO ESTADUAL 9049859535	
QUANTIDADE 3		ESPÉCIE		MARCA		NUMERAÇÃO 0				PESO BRUTO 29,00		PESO LÍQUIDO	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CSOSN	CFOP	UNID.	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR TOTAL	BASE DE CÁLC. ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALÍQUOTA %	
													ICMS	IPI
27	COMPRESSA DE GAZE JN TEXTIL EM ROLO 13 FIOS C/400GRAMAS Lt: GQ10139LI - Dt.Val.: 22/04/2031 GQ10139LI	30059090	0102	6102	UN	70,00	27,15	0,00	1.900,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS 0,00	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN 0,00	VALOR TOTAL DO ISSQN 0,00
---------------------	----------------------------------	----------------------------------	------------------------------

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
Empresa optante pelo Simples Nacional.
SOLICITACAO DE EMPENHO N 02465/2026
PROCESSO N 77/2025 PREGAO ELETRONICO N 22 ATA N 149/2025
DADOS BANCARIOS: BANCO SICREDI
AGENCIA: 0726
C/C: 78308-01
TOCLESMED - MKTEX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
LOCAL DE ENTREGA: Rua: Emílio Cardoso,69 São Dimas 7h as 11h
12h30m as 16h.

RESERVADO AO FISCO

TOCLESMED

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

PROPOSTA COMERCIAL

MKTEX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA		
CNPJ: 52.815.695/0001-63	I.E.: 9103699972	CEP: 87.507-190
END.: AV ALEXANDRE CERANTO, 2556. JARDIM PARAÍSO, UMUARAMA - PR		
TELEFONE: (44) 2020-0292	E-MAIL: toclesmed@outlook.com	
EMPRESA DE PEQUENO PORTE		

PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90038/2026

LOTE/ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA E MODELO	FABRICANTE	UNIDADE	QTDE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
54	COMPRESSA DE GAZE 13 FIOS, NÃO ESTÉRIL, 7,5 CM X 7,5 CM FECHADA E 15 CM X 30 CM ABERTA, 05 DOBRAS E 08 CAMADAS, TECIDO 100% ALGODÃO, PACOTE COM 200 GRAMAS.	JN TÊXTIL REGISTRO ANVISA: 81962510001	J.N.S. TÊXTIL LTDA	13 FIOS, PACOTE C/200G.	400	R\$ 14,80	R\$ 5.920,00
55	COMPRESSA DE GAZE TIPO QUEIJO 13 FIOS, NÃO ESTÉRIL, ROLO COM 400 GRAMAS, TECIDO 100% ALGODÃO.	JN TÊXTIL REGISTRO ANVISA: 81962510003	J.N.S. TÊXTIL LTDA	13 FIOS, ROLO C/ 400G	30	R\$ 31,50	R\$ 945,00

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA:

R\$ **6.865,00** (SEIS MIL OITOCENTOS E SESENTA E CINCO REAIS)

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 dias corridos, a partir da data da abertura desta licitação.

- Declaro que o valor do produto está incluso todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do produto.
- Declara que entregará o objeto desta licitação no prazo previsto no edital.
- Declaro conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

Dados Bancários:

Banco BANCO SICREDI

Agência: 0726

Conta Corrente: 78308-1

PIX: 52.815.695/0001-63

KELLY SECUNDO
DOS SANTOS
ALVES:060841629
08

Assinado de forma digital
por KELLY SECUNDO DOS
SANTOS
ALVES:06084162908
Dados: 2026.05.11 16:32:01
-03'00'

KELLY SECUNDO DOS SANTOS ALVES – REPRESENTANTE ADMINISTRADOR



TOCLESMED
DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Avenida Alexandre Ceranto nº 2556
Jardim Paraíso Umuarama - Paraná Brasil

Telefone: (44) 2020-0292
E-mail: toclesmed@outlook.com



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	j.n.s. textil ltda
CNPJ	33.660.094/0001-84
Autorização	8.19.625-1
Produto	JN TÊXTIL

Modelo Produto Médico
Compressa Campo Operatório 10 cm x 09 cm
Compressa Campo Operatório 15 cm x 15 cm
Compressa Campo Operatório 23 cm x 25 cm
Compressa Campo Operatório 25 cm x 28 cm
Compressa Campo Operatório 30 cm x 30 cm
Compressa Campo Operatório 45 cm x 45 cm
Compressa Campo Operatório 45 cm x 50 cm
Compressa Campo Operatório 50 cm x 50 cm
Compressa Campo Operatório 50 cm x 60 cm
Compressa Campo Operatório 60 cm x 60 cm, com ou sem Filamentos Radiopaco, não estéril e estéril. Pacotes contendo 05, 10 ou 50 Unidades.
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 09 fios 91 cm x 91 m
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 09 fios 91 cm x 50 m
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 11 fios 91 cm x 91 m
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 11 fios 91 cm x 50 m
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 13 fios 91 cm x 91 m
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 13 fios 91 cm x 50 m
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 09 fios 400 gramas
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 09 fios 500 gramas
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 09 fios 750 gramas
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 09 fios 1000 gramas
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 11 fios 400 gramas
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 11 fios 500 gramas
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 11 fios 750 gramas
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 11 fios 1000 gramas
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 13 fios 400 gramas
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 13 fios 500 gramas
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 13 fios 750 gramas

Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril em rolo 13 fios 1000 gramas. Todas sendo constituído por 3 dobras e 8camadas.
Compressas de Gaze Hidrófila com Filamento Radiopaco Estéril 7,0 cm x 7,0 cm
Compressas de Gaze Hidrófila com Filamento Radiopaco Estéril 7,5 cm x 7,5 cm
Compressas de Gaze Hidrófila com Filamento Radiopaco Estéril 10 cm x 10 cm. Tendo em sua estrutura 09, 11 ou 13fios. Contendo 05 ou 10 Unidades.
Compressas de Gazes Hidrófilas com Filamento Radiopaco Não Estéril 7,0 cm x 7,0 cm
Compressas de Gazes Hidrófilas com Filamento Radiopaco Não Estéril 7,5 cm x 7,5 cm
Compressas de Gazes Hidrófilas com Filamento Radiopaco

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÕES DE USO.pdf	2224801211 - 09/06/2021 09:24:08

Nome Técnico	Gazes e Ataduras
Registro	81962510003
Processo	25351380336202048
Fabricante Legal	j.n.s. textil ltda
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	[sem dados cadastrados]



PROPOSTA COMERCIAL

NOEM MEDICAL®

11/05/2026

PROPOSTA N° 1105153425

CLIENTE

CLIENTE: PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES

UASG: 985531

PE: 90038-2026

ITEM OFERTADO

NÚMERO DO ITEM	ITEM	PRODUTO - DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	MARCA/MODELO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	TOTAL DO ITEM
76	CATETER MONITORIZAC AO	CVC-D0513# DUPLO LUMEN / 5FR X 13 CM / CATETER PU / SERINGA FENESTRADA / AGULHA INTRODUTORA / FIO GUIA / DILATADOR / TAMPA / CONECTOR LIVRE DE AGULHA / CATETER / CONECTOR LIVRE DE AGULHA COM SISTEMA FECHADO PC E SILICONE / MONITORAR A PRESSAO / INJETAR SUBSTANCIAS / E COLETAR AMOSTRA DE SANGUE / ABAIXO DE 30 DIAS	1	ALIVE HEART	8	R\$ 159,1000	R\$ 1.272,8000

CONDIÇÕES COMERCIAIS

VALIDADE DA PROPOSTA: 120 DIAS
FORMA DE PAGAMENTO: TRANSFERÊNCIA BANCÁRIA
PRAZO DE PAGAMENTO: 30 DIAS APÓS ENTREGA
PRAZO DE ENTREGA: 10 DD
FRETE: CIF

DADOS NOEM MEDICAL

RAZÃO SOCIAL: NOEM MEDICAL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS
HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 32.737.279/0001-87
I.E: 637.471.990.110

ENDEREÇO

LOGRADOURO: AVENIDA PROFESSOR AUGUSTO DE OLIVERA, 91
BAIRRO: VILA MARINA
CEP: 13.566-340
CIDADE/UF: SÃO CARLOS - SP

IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE LEGAL PARA ASSINATURA DO CONTRATO

NOME: AUREO APARECIDO BELIGOLLI SALDANHA
CPF: 067.739.686-40
CARGO: DIRETOR COMERCIAL
CELULAR: (16) 98230-3384
E-MAIL CONTATO: NOEM@NOEMMEDICAL.COM.BR
E-MAIL EMPENHO: EMPENHO@NOEMMEDICAL.COM.BR

ANVISA

CEVS: 354890622-464-000090-1-6

AFE: 8.18.318-4

DADOS BANCÁRIOS

BANCO	AGÊNCIA	CONTA CORRENTE
BANCO C6 S.A	0001	26372967-2
BANCO DO BRASIL	6509-9	30085-3

DISPOSIÇÕES GERAIS

TODOS OS PRODUTOS ENTREGUEM POSSUEM PRAZO DE VALIDADE MÍNIMA DE 12 (DOZE) MESES OU 75% DO TOTAL, CONTATOS A PARTIR DA DATA DO RECEBIMENTO.

PARA OS FINS LEGAIS DE APRESENTAÇÃO DA PRESENTE PROPOSTA DE PREÇOS, A NOEM MEDICAL FIRMA AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

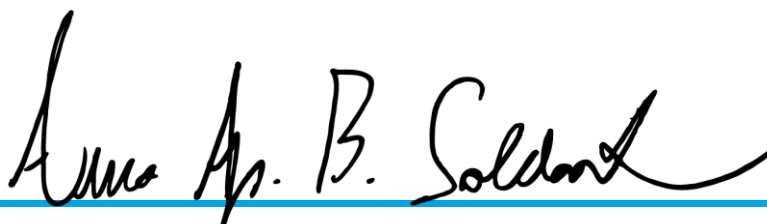
1 - CIÊNCIA DE TODA SAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO E LOCAISDE ENTREGA;

2 - VALORES DAS PROPOSTAS PARA OS ITENS/GRUPOS DESTA AQUISIÇÃO/COMPRA/CONTRATAÇÃO ESTÃO INCLUSOS TODOS OS CUSTOS OPERACIONAIS, ENCARGOS, PREVIDENCIÁRIOS, TRABALHISTAS, TRIBUTÁRIOS, COMERCIAIS E QUAISQUER OUTROS QUE INCIDAM DIRETA OU INDIRETAMENTE NO FORNECIMENTO DOS BENS/PRODUTOS/EQUIPAMENTOS/MATERIAIS;

3 - SOB AS PENAS DA LEI, QUE A EMPRESA NÃO ESTÁ SOB PENA DE INTERDIÇÃO TEMPORÁRIA DOS DIREITOS DE QUE TRATA O ART. 10 DA LEI NO 9.605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998.

DECLARO QUE OS PREÇOS PROPOSTOS ACIMA, CONTEMPLAM TODOS OS TRIBUTOS, TAXAS, IMPOSTOS, ENCARGOS TRABALHISTAS, COMERCIAIS E QUAISQUER OUTRAS DESPESAS, DIRETAS E INDIRETAS, QUE INCIDAM OU VENHAM A INCIDIR, SOBRE O FORNECIMENTO RELATIVO AOS MATERIAIS E QUE INFLUENCIEM NA FORMAÇÃO DOS PREÇOS DESTA PROPOSTA COMERCIAL.

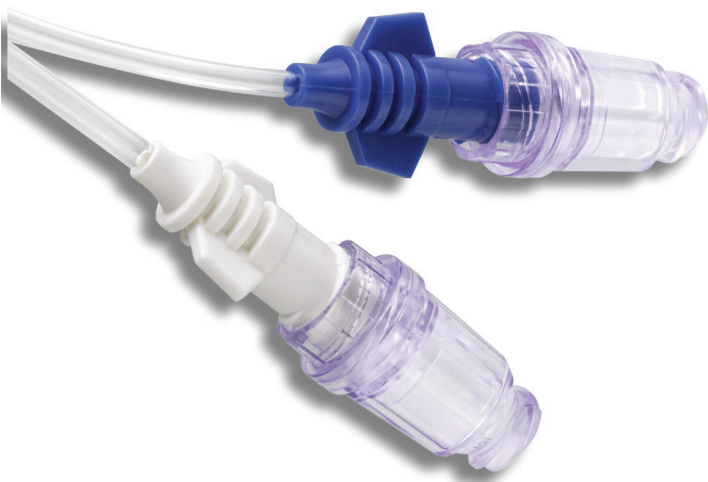
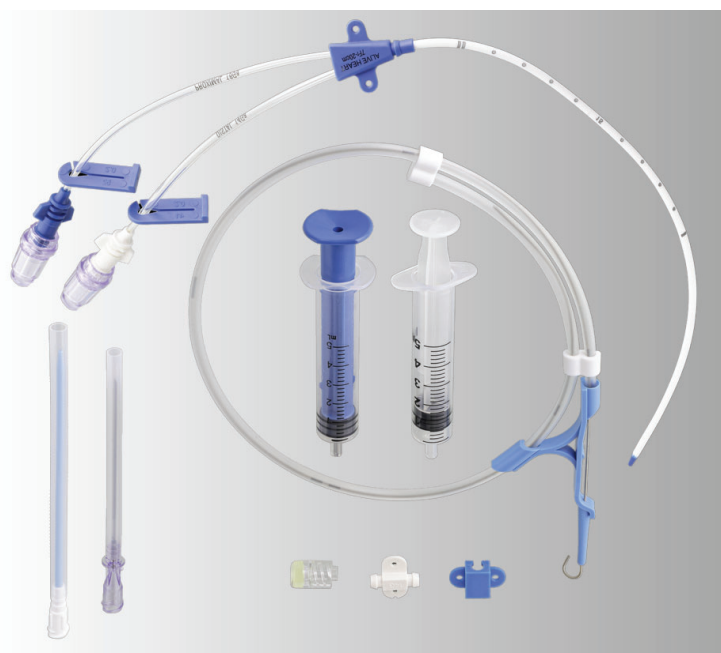
APÓS EXAMINAR TODAS AS CLÁUSULAS E CONDIÇÕES ESTIPULADAS NO EDITAL EM REFERÊNCIA APRESENTAMOS PROPOSTA NOS TERMOS CONSIGNADOS NO MENCIONADO ATO CONVOCATÓRIO E SEUS ANEXOS, COM OS QUAIS CONCORDAMOS PLENAMENTE. INFORMAMOS QUE ESTÃO INCLUSOS NOS PREÇOS OFERTADOS TODOS OS TRIBUTOS, FRETE, CUSTOS E DESPESAS DIRETAS OU INDIRETAS, SENDO DE NOSSA INTEIRA RESPONSABILIDADE, AINDA, OS QUE PORVENTURA VENHAM A SER OMITIDOS NA PROPOSTA OU INCORRETAMENTE COTADOS.



AUREO APARECIDO BELIGOLLI SALDANHA
DEPARTAMENTO COMERCIAL

Cateter Venoso Central

Cada kit é formado por um cateter em poliuretano radiopaco com ponta soft e flexível, um fio guia em nitinol com avançador, uma agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia, um dilatador, uma seringa fenestrada de uso exclusivo para auxílio na inserção do fio guia, um conector livre de agulha com sistema fechado (valvulado), clamps e tampa. Inserção através da Técnica de Seldinger.



Lúmens

Mono

Duplo

Triplo

Tamanhos

MONO

14Ga x 20cm
16Ga x 13cm
16Ga x 20cm
18Ga x 15cm
18Ga x 20cm
20Ga x 8cm
20Ga x 10cm
22Ga x 10cm

DUPLO

7Fr x 20cm
7Fr x 30cm
4Fr x 13cm
5Fr x 13cm
8Fr x 20cm

TRIPLO

4,5Fr x 13cm
5,5Fr x 13cm
7Fr x 20cm

INSTRUÇÕES DE USO

ALIVE HEART MATERIAL MEDICO LTDA
Antônio Frederico Ozanan, 3455 – CEP: 92420-360 – Canoas/RS - Fone: (51) 3476-0006 - CNPJ.
04.352.265/0001-00

KT PARA CATETER VENOSO **KIT DE CATETERIZAÇÃO DE LUMEN DUPLO**

O kit de cateterização é indicado para monitorar a pressão, coletar amostras de sangue e injetar soluções. O design de multicavidades pode ser utilizado para todos esses processos ao mesmo tempo. É indicado o tempo de uso abaixo de 30 dias.

Cateter: monitorização hemodinâmica invasiva, coletas sanguíneas;

Fio guia com avançador: é indicado para procedimentos que necessitem guiar um cateter pelo sistema vascular, permitindo que seja direcionado, trocado e deslizado sobre a guia até o local desejado;

Agulha introdutora exclusiva para a introdução do fio guia: É indicada para auxiliar na introdução do fio guia;

Dilatador: utilizado para dilatação do tecido a fim de facilitar a introdução do cateter.

Tampa: indicada para fechar o sistema.

Seringa fenestrada de uso exclusivo para inserção do fio guia: seringa fenestrada com êmbolo vazado que permite a passagem do fio guia por seu interior sem a necessidade de desconexão da seringa com agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia.

Conector livre de agulha: durante o tratamento de infusão, o produto é principalmente utilizado para fechar o acesso de transfusão, prevenir o sistema de transfusão de contaminação e fornecer fluido através do acesso de injeção quando o acesso de transfusão estiver fechado.

INSTRUÇÕES DE USO:

As técnicas médicas e procedimentos descritos nessas instruções não representam todos os protocolos aceitos, nem tem a intenção de substituir a experiência médica e julgamento ao tratar qualquer paciente específico.

Preparação

A seleção de um sítio de inserção, tipo e tamanho apropriados de cateter são de escolha do médico unicamente.

Fazer o flush em cada um dos lumens com solução salina, tirando o ar dos mesmos, e então prender com o clamp as extensões do cateter para assegurar que a solução salina não seja inadvertidamente drenada do cateter.

Inserção

- Administrar anestésico local suficiente para anestesiá-lo completamente o sítio de inserção;
- Inserir a agulha introdutora no sítio alvo;
- Aspirar para garantir o posicionamento apropriado;
- Inserir a ponta flexível do fio guia na agulha introdutora e avançar o mesmo com movimentos para frente na veia alvo;
- Remover a agulha deixando o fio guia no vaso e aumentar o sítio de punção com um bisturi;
- Colocar o dilatador na ponta proximal do fio guia e dilatar o tecido subcutâneo e parede do vaso para facilitar a inserção do cateter;
- Remover o dilatador deixando o fio guia no local;
- Abrir o clamp da extensão distal e colocar o cateter na ponta proximal do fio guia;
- Leve o cateter através do tecido subcutâneo, até o alvo;
- Uma vez que a colocação própria foi confirmada, remover o fio guia e fechar o clamp;
- Colocar uma seringa em cada uma das extensões em rosca. Abrir o clamp e o sangue deve ser aspirado facilmente. Se os lumens oferecerem resistência excessiva à aspiração sanguínea, o cateter pode precisar ser rotacionado ou reposicionado para que o sangue flua adequadamente;
- Uma vez que a aspiração adequada foi estabelecida, cada lúmen deve ser fechado de acordo com os protocolos padrões de cada hospital;
- Fechar o clamp e colocar uma tampa de injeção nos luer(s) fêmea da linha extensora.

Segurança do cateter e curativo

O cateter deve ser protegido e o curativo deve ser feito de acordo com os protocolos do hospital.

ATENÇÃO: Não suturar o tubo do cateter em si.

Se o cateter não for usado imediatamente, siga os protocolos do hospital para fechamento do cateter.

Remoção do cateter

- Com cuidado, remova todos os dispositivos de segurança e curativos, então, vagarosamente retroceda o cateter;
- Aplique pressão no sítio de saída por aproximadamente 10-15 minutos ou até que o sangramento pare;
- Aplique curativo de acordo com os procedimentos do hospital;
- Depositar os dispositivos em lixo contaminado e de acordo com os padrões no hospital.

PRECAUÇÕES DE USO

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os produtos devem ser armazenados em lugares arejados, ventilados e secos, com temperatura abaixo de 40°C e umidade relativa do ar entre 30% e 80% RH. Proteger os produtos embalados da exposição direta aos raios solares e infestação de roedores. Após aberto o produto deve ser utilizado imediatamente.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O produto deve ser manuseado unicamente por profissionais capacitados e experientes.

ADVERTÊNCIA

As condições do produto devem ser verificadas antes do uso. O uso inapropriado do mesmo pode causar danos ao paciente. Não reutilizar nem re-esterelizar.

PRECAUÇÕES

- 1. O cateter deve ser inserido e removido apenas por profissionais qualificados e treinados;
- 2. O benefício clínico do uso do cateter deve ser avaliado de acordo com os riscos e complicações conhecidas do procedimento;
- 3. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta;
- 4. Fazer a terapia asséptica durante todo o período em que estiver manipulando o cateter e/ou componentes de inserção e de acordo com os protocolos padrões do hospital;
- 5. Verificar a posição da ponta do cateter por raio-x;
- 6. Usar somente conectores luer lock (de rosca) e seringas com o cateter e não apertar demasiadamente;
- 7. Não usar soluções de acetona ou etanol em nenhuma parte dos tubos do cateter pois isso pode causar dano;
- 8. Somente inserir a ponta flexível do fio guia no vaso. Nunca manipular o fio guia se alguma resistência for encontrada. Se isso acontecer, descontinue o procedimento e remova o fio guia e o cateter como uma unidade única;
- 9. Qualquer tipo de re-esterilização ou reutilização pode resultar em danos ao paciente e são proibidas

CONTRA INDICAÇÕES

- 1. Infecção;
- 2. Coagulação sangüínea anormal;
- 3. Terapia anticoagulante;
- 4. Fora dos padrões para punção venosa, por exemplo, pneumotórax e esclerose venosa.
- 5. Ponto de punção ou posição operatória anormais. Por exemplo: enfisema sério ou variação do ponto de punção.

Data de Fabricação: Esterilizado por: Óxido de Etileno Válido por: 3 anos Nº Lote:	IMPORTADOR: ALIVE HEART MATERIAL MEDICO LTDA Antônio Frederico Ozanan, 3455 – CEP: 92420-360 – Canoas/RS Fone: (51) 3476-0006 - CNPJ. 04.352.265/0001-00	Reg. ANVISA/MS nº 80415440021
Conteúdo: Esta embalagem contém unidade do produto.	FABRICANTE: BAIHE MEDICAL No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, Guangdong Province. República Popular da China	Responsável Técnico: Elisama Silveira Azvedo Costa CREFITO5 – 173.038F

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ALIVE HEART COMERCIO DE MATERIAL MEDICO LTDA EPP
CNPJ	04.352.265/0001-00
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	Kit de Cateterização de Lúmen Duplo

Modelo Produto Médico
CVC-D0813: 01 cateter duplo lúmen 8Fr x 13cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0815: 01 cateter duplo lúmen 8Fr x15cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0816: 01 cateter duplo lúmen 8Fr x 16cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0820: 01 cateter duplo lúmen 8Fr x 20cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x600mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0825: 01 cateter duplo lúmen 8Fr x 25cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x600mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0830: 01 cateter duplo lúmen 8Fr x 30cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x600mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D8515: 01 cateter duplo lúmen 8,5Fr x 15cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa.
CVC-D8516: 01 cateter duplo lúmen 8,5Fr x 16cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D8520: 01 cateter duplo lúmen 8,5Fr x 20cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x600mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0415: 01 cateter duplo lúmen 4Fr x 15, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0416: 01 cateter duplo lúmen 4Fr x 16cm, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0420: 01 cateter duplo lúmen 4Fr x 20cm, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x600mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0430: 01 cateter duplo lúmen 4Fr x 30cm, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x700mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0440: 01 cateter duplo lúmen 4Fr x 40cm, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x700mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0505: 01 cateter duplo lúmen 5Fr x 5cm, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0506: 01 cateter duplo lúmen 5Fr x 6cm, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x500mm), 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa

CVC-D0508: 01 cateter duplo lúmen 5Fr x 8cm, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0510: 01 cateter duplo lúmen 5Fr x 10cm, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D05125: 01 cateter duplo lúmen 5Fr x 12,5, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0513: 01 cateter duplo lúmen 5Fr x 13cm, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0515: 01 cateter duplo lúmen 5Fr x 15cm, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0516: 01 cateter duplo lúmen 5Fr x 16cm, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0520: 01 cateter duplo lúmen 5Fr x 20cm, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x600mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0530: 01 cateter duplo lúmen 5Fr x 30cm, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x700mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0540: 01 cateter duplo lúmen 5Fr x 40cm, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x700mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D07125: 01 cateter duplo lúmen 7Fr x 12,5cm , 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0713: 01 cateter duplo lúmen 7Fr x 13cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0714: 01 cateter duplo lúmen 7Fr x 14cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0715: 01 cateter duplo lúmen 7Fr x 15cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0716: 01 cateter duplo lúmen 7Fr x 16cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
01 cateter duplo lúmen, 01 fio guia com avançador, 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia, 01 dilatador, 01 seringa fenestrada de uso exclusivo para auxílio na inserção do fio guia, 02 conectores livres de agulha e tampa.
CVC-D0405: 01 cateter duplo lúmen 4Fr x 5cm, 01 fio guia com avançador 0.018" e 0.46x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0720: 01 cateter duplo lúmen 7Fr x 20cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x600mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0725: 01 cateter duplo lúmen 7Fr x 25cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x600mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0730: 01 cateter duplo lúmen 7Fr x 30cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x700mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0745: 01 cateter duplo lúmen 7Fr x 45cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x700mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D0810: 01 cateter duplo lúmen 8Fr x 10cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x500mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa
CVC-D8530: 01 cateter duplo lúmen 8,5Fr x 30cm, 01 fio guia com avançador 0.035" e 0.89x700mm e 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 18Ga 1.06x65mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa

CVC-D0406: 01 cateter duplo lumen 4Fr x 6cm, 01 fio guia com avançador 0.018”x0.46x500mmx0.68x33mm, 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa

CVC-D0408: 01 cateter duplo lumen 4Fr x 8cm , 01 fio guia com avançador 0.018”x0.46x500mmx0.68x33mm, 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa

CVC-D0410: 01 cateter duplo lumen 4Fr x 10cm, 01 fio guia com avançador 0.018”x0.46x500mmx0.68x33mm, 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa

CVC-D0413: 01 cateter duplo lumen 4Fr x 13cm, 01 fio guia com avançador 0.018”x0.46x500mmx0.68x33mm, 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia 20Ga 0.68x33mm, 01 dilatador 10Fr x 15cm e tampa

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	instrução de uso CVC duplo.pdf	1063533228 - 13/03/2022 15:44:45

Nome Técnico	Kit para Cateter Venoso
Registro	80415440021
Processo	25351149918201712
Fabricante Legal	Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	17/04/2027
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

HAND TEC EQUIPAMENTOS
PABLO LUIS MARTINS – ME
CNPJ: 09.138.326/000154 IE: 257504036
RUA VEREADOR ARTHUR MANOEL MARIANO Nº1721 - SÃO JOSÉ – SC - 88106500
(48) 3375-4436
handtecequipamentos@gmail.com



São José, 12 de maio de 2026.

Proposta de Preços

Pregão Eletrônico Nº 90038/2026 (Lei 14.133/2021)
UASG 985531 - PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR

Prezados Senhores,

A **PABLO LUIS MARTINS ME, 09138326/0001-54** vem através de esta apresentar orçamento dos materiais adjudicados no Pregão Eletrônico nº 90038/2026, conforme discriminados abaixo:

ITEM	Descrição	Marca	Modelo	QTD	V. UNITARIO	V. TOTAL
32	Bandeja, confeccionada em aço inoxidável, medindo 30 x 20 x 04 cm, sem tampa. Embalada individualmente em plástico, constando externamente os dados de identificação e procedência, procedência nacional. Garantia de fabricação: 10 anos contra defeitos de fabricação.	KEHOME	7321	4	R\$ 89,99	R\$ 359,96

Valor total da proposta: R\$ 359,96

CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO:

1. **VALIDADE DA PROPOSTA:** 60 DIAS;
2. **LOCAL DE ENTREGA:** CONFORME EDITAL
3. **PRAZO DE ENTREGA:** 10 dias (a depender do transporte entre SC e PR)
4. **GARANTIA DO PRODUTO:** garantia legal conforme os artigos 24 e 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.080/1990).
1. **ESTÃO INCLUSOS NO VALOR DA PROPOSTA TODAS AS DESPESAS RELATIVAS À PRESTAÇÃO DO OBJETO LICITADO, COMO: EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO, FRETE, IMPOSTOS, DESPESAS OPERACIONAIS etc.**
2. **TODOS OS ITENS (NÚMERO E QUANTIDADE) SÃO OFERTADOS ESPECIFICAMENTE DA DESCRIÇÃO CONTIDA EM EDITAL, NÃO SERA ACEITO OU NEGOCIADO DIVERGENCIA DE DESCRIÇÃO CONTIDA NA RELAÇÃO DE ITENS.**
3. **DADOS BANCÁRIOS:** Banco: 237 - Bradesco S.A. Agência: 3878 Conta: 18437-3 Razão Social: PABLO LUIS MARTINS – PIX: CNPJ: 09.138.326/0001-54

ATENCIOSAMENTE,

PABLO LUÍS MARTINS RG. 3414423

**PABLO
LUIS
MARTINS:0
2235753990**

Assinado
digitalmente por
PABLO LUIS
MARTINS:0223575
3990
Data: 2026.05.12
11:36:11-03'00'



Bandeja Retangular Funda

Referência: 7321

Caixa Master: 48 pçs

Medida aprox.: 30cm

Embalagem: Adesivo

IPI:6,5%



Órgão: MUNICIPIO DE MERCEDES
Pregão: 38/2026 **Abertura:** 11/05/2026 **Vencimento:**
Att. Comissão Permanente de Licitação.



Proponente: PATOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALAR
CNPJ: 41.141.956/0001-90 **INSCRIÇÃO ESTADUAL:** 9088379834
Endereço: RUA ARAUCARIA, 553 - SANTA TEREZINHA
Telefone: (46) 3225-5767 **Celular:** (46) 99972-4765
E-MAIL: licitacao@patomedi.com.br

ITENS VENCEDORES:

UNICO

lote	Ordem	Produto	Reg Ms	Marca	Un	Qtde	Vlr Unit	Vlr Total
UNICO	92	1620 FIO MONONYLON 4-0 AG 30MM 3/8 - 45 CM C/ 24	0.081.349.840.00-6	DONATI	CX	4,00	28,0000	112,0000
UNICO	94	1619 FIO MONONYLON 3-0 AG 30MM 3/8 - 45 CM C/ 24	0.081.349.840.00-6	DONATI	CX	7,00	28,7000	200,9000
UNICO	111	162 INDICADOR BIOLOGICO 24 HORAS C/ 10	0000001852021	2I	CX	40,00	21,0000	840,0000
UNICO	139	834 MINI-INCUBADORA		2I	UN	2,00	180,0000	360,0000

Valor Total: HUM MIL QUINHENTOS E DOZE REAIS E NOVENTA CENTAVOS

1.512,90

Órgão: MUNICIPIO DE MERCEDES

Pregão: 38/2026 **Abertura:** 11/05/2026 **Vencimento:**

Att. Comissão Permanente de Licitação.



Proponente: PATOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALAR

CNPJ: 41.141.956/0001-90 **INSCRIÇÃO ESTADUAL:** 9088379834

Endereço: RUA ARAUCARIA, 553 - SANTA TEREZINHA

Telefone: (46) 3225-5767 **Celular:** (46) 99972-4765

E-MAIL: licitacao@patomedi.com.br

Dados Comerciais:

Representante Legal: ELISA CAROLINA DE CARVALHO

Função: SÓCIA ADMINISTRADORA

Endereço: RUA CARAMURU, 370 - APTO 901 BL B: CENTRO - PATO BRANCO/PR

RG nº 13.540.246-0 SSP/PR

CPF nº 102.751.049-31

Banco: 748 - Banco Sicredi

Conta: 61.265-7

Agência: 0737

VALIDADE DA PROPOSTA: 0 **Dias**

Prazo de Entrega: Conforme Edital

Prazo para pagamento: Conforme Edital

Observações:

*DECLARAMOS, sob as penas da lei, que os produtos ofertados atendem todas as especificações exigidas no Edital;

*DECLARAMOS, expressamente que estou plenamente ciente e de acordo com todas as condições estabelecidas no presente Edital e nos seus Anexos e que o preço cotado inclui todos os custos e despesas necessários ao cumprimento integral das obrigações decorrentes da contratação, encargos sociais, benefícios e despesas diretas e indiretas, aí incluídos as despesas fiscais etc.; de modo que nenhuma outra remuneração seja devida à empresa vencedora.

* Somos enquadrados como Microempresa nos termos do artigo 3º da Lei Complementar 123 de 14 de dezembro de 2006, estando apta a usufruir os benefícios e vantagens legalmente instituídas por não se enquadrar em nenhuma das vedações legais impostas pelo parágrafo 4º, do artigo 3º da Lei complementar 123 de 14 de dezembro de 2006;

* Aceitamos as condições impostas por este edital e que se submete aos dispostos pelas Lei nº 8.666, de 1993 ou Lei nº 14.133, de 2021;

* Os produtos a serem entregues ficarão sob nossa inteira responsabilidade, até a entrega definitiva;

* Cumprimos plenamente as condições estabelecidas para efeito de habilitação, nos termos do disposto no inciso VII, do artigo 4º da Lei 10.520/02;

* Não temos conhecimento, no momento, da participação de servidor ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, consoante inciso III do art. 9º da Lei e, que está ciente da obrigatoriedade de denunciar qualquer irregularidade que porventura venha a acontecer;

* A eficácia suspensiva dos recursos hierárquicos que forem interpostos no curso da licitação estender-se a ao prazo de convocação previsto no artigo 64, parágrafo 3º da Lei Federal nº 8.666/93.

Órgão: MUNICIPIO DE MERCEDES

Pregão: 38/2026 **Abertura:** 11/05/2026 **Vencimento:**

Att. Comissão Permanente de Licitação.



Proponente: PATOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALAR

CNPJ: 41.141.956/0001-90 **INSCRIÇÃO ESTADUAL:** 9088379834

Endereço: RUA ARAUCARIA, 553 - SANTA TEREZINHA

Telefone: (46) 3225-5767 **Celular:** (46) 99972-4765

E-MAIL: licitacao@patomedi.com.br

Pato Branco, 08 de maio de 2026

Representante Legal

ELISA CAROLINA DE
CARVALHO DO
PILAR:10275104931

Assinado de forma digital por
ELISA CAROLINA DE CARVALHO
DO PILAR:10275104931
Dados: 2026.05.12 09:22:15
-03'00'

ELISA CAROLINA DE CARVALHO
RG: 13.540.246-0 SSP/PR **CPF:** 102.751.049-31

Obs:

ITEM 41,42,43 47

FICHA TÉCNICA

PRODUTO: NYLON – Fio cirúrgico monofilamento não absorvível com agulha.

DESENHO ILUSTRATIVO:



NYLON
INABSORVÍVEL
MONOFILAMENTO
PRETO

Figura 1 : Corte longitudinal do fio



Figura 2: Exemplo de fio encastado

DESCRIÇÃO: Fio cirúrgico de nylon monofilamento não absorvível com agulha, estéril, acoplado a uma ou duas agulhas.

COMPOSIÇÃO: Fio de poliamida composto por cadeia longa de polímeros alifáticos de nylon 6 e nylon 6.6.

CONSTRUÇÃO: Monofilamentar.

COR: Preto ou incolor.

APRESENTAÇÃO: - Fio: Diâmetros de numeração cirúrgica (USP) variando do 1 ao 11-0 podendo ter de 13cm a 150cm de comprimento.
- Agulha: o comprimento pode variar de 0,38cm a 6,0cm. Os formatos das agulhas são classificados de acordo com o grau de curvatura do corpo, podendo ser: Reta (0°), 1/4 de círculo (90°, 110°), 1/2 círculo (160°, 170°, 175° e 180°), 3/8 de círculo (120°, 130° e 135°) com pontas: Cilíndrica, Triangular ou Espatulada.
- Embalagem: Produto embalado em papel grau cirúrgico e acondicionado em caixas contendo 24 envelopes.

FINALIDADE: Exercer força tênsil mantendo as bordas dos tecidos aproximadas auxiliando no processo de cicatrização.

ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno ou Raios Gama.

VALIDADE: 5 anos

Nº REGISTRO ANVISA: 81349840006

FABRICADO POR:

MJS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 18.842.124/0001-80 - Indústria Brasileira

Rua das Palmeiras Qd. 11 – Lt 18/19 e 7/8 - Parque Primavera, Aparecida de Goiânia - Go

Cep: 74.913-130

Tel.: 55 (62) 3085-3500

Responsável Técnico: Dra. Quênia de Assis Silva Megale - CRO-GO 4804

SITE: www.fiosdonati.com.br

SAC: sac@fiosdonati.com.br



**MINI-INCUBADORA
PARA INDICADOR BIOLÓGICO**

FICHA TÉCNICA

INFORMAÇÕES

PRODUTO

Mini incubador com 6 cavidades para indicador biológico - Caixa com 1 unidade

APRESENTAÇÃO

Tampa transparente, azul e rosa.

CARACTERÍSTICAS

A mini incubadora da 2i é composta de 6 cavidade para incubação simultânea de até 6 indicadores biológicos na faixa de temperatura de 55 a 60°C. Possui sistema exclusivo para quebrar ampolas e tampa protetora translúcida trazendo mais segurança e higiene na incubação. Sua câmara de incubação é de alumínio. Bivolt automático, não necessita mudar a chave de voltagem.

INDICAÇÕES DE USO

Indicado para incubação de indicadores biológicos ente 55 a 60°C.

ESPECIFICAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Capacidade de incubação: até 6 indicadores

Temperatura de incubação: 45 a 58°C

Composição da câmara de incubação: alumínio

Composição da carenagem: Plástico ABS

Tensão: Bivolt

Potência: 10 watts

Frequência: 50/58 Hz

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

ARMAZENAMENTO E ADVERTÊNCIAS

Conservar produto em local seco, ao abrigo da luz solar.

Nunca encoste na câmara de incubação. Esta região fica aquecida e pode ocasionar queimaduras.

TRANSPORTE – CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Este produto não está classificado como perigoso de acordo com a resolução ANTT nº 420 de 12 fevereiro de 2004.

INSTRUÇÕES DE USO

Ligar o cabo de alimentação na tomada (110-220V). Neste momento, o LED indicativo acenderá, indicando que o equipamento está ligado.

Após 15 minutos de aquecimento a 2i mini incubadora está pronta para ser utilizada. Após este período de aquecimento os indicadores biológicos auto-contidos podem ser incubados.

Abrir a tampa e inserir os indicadores biológicos. Para realização do monitoramento microbiológico seguir as instruções de uso do fabricante dos indicadores biológicos.

REGULAMENTAÇÃO APLICADA

ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1: General requirements.

EN 866-3:2000, Biological Systems for resting sterilizers and sterilization processes Part 3: particular systems for use moist heat sterilizers.



INFORMACIÓN

PRODUCTO

Mini incubadora con 6 cavidades para indicador biológico - Caja con 1 unidad

PRESENTACIÓN

Tapa transparente, azul y rosa.

CARACTERÍSTICAS

La mini incubadora de 2i consta de 6 cavidades para la incubación simultánea de hasta 6 indicadores biológicos en el rango de temperatura de 45 a 58°C. Tiene un sistema exclusivo para romper ampollas y una tapa protectora translúcida que proporciona más seguridad e higiene durante la incubación. Su cámara de incubación está hecha de aluminio. Bivoltaje automático, no necesita cambiar el interruptor de voltaje.

INDICACIONES DE USO

Recomendado para la incubación de indicadores biológicos entre 45 y 58°C.

ESPECIFICACIONES Y COMPOSICIÓN

Capacidad de incubación: hasta 6 indicadores

Temperatura de incubación: 45 a 58°C

Composición de la cámara de incubación: aluminio

Composición del carenado: Plástico ABS

Voltaje: Bivoltaje

Potencia: 10 vatios

Frecuencia: 50/58 Hz

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

ALMACENAMIENTO Y ADVERTENCIAS

Guarde el producto en un lugar seco, lejos de la luz solar.

Nunca toque la cámara de incubación. Esta área se calienta y puede causar quemaduras.

TRANSPORTE - CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Este producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con la resolución ANTT n° 420 del 12 de febrero de 2004.

INSTRUCCIONES DE USO

Conecte el cable de alimentación en el enchufe (110-220V). En este momento, el LED indicador se iluminará, indicando que el equipo está encendido.

Después de 15 minutos de calentamiento, la mini incubadora 2i está lista para ser utilizada. Después de este período de calentamiento, los indicadores biológicos autocontenidos pueden ser incubados.

Abra la tapa e inserte los indicadores biológicos. Para realizar el monitoreo microbiológico, siga las instrucciones de uso del fabricante de los indicadores biológicos.

REGULACIÓN APLICADA

ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Esterilización de productos para el cuidado de la salud

Indicadores biológicos Parte 1: Requisitos generales.

EN 866-3:2000, Sistemas biológicos para descanso de esterilizadores y procesos de esterilización

Parte 3: sistemas particulares para uso en esterilizadores de calor húmedo.



INFORMATION

PRODUCT

Mini incubator with 6 cavities for biological indicator - Box with 1 unit

PRESENTATION

Transparent, blue and pink lid.

CHARACTERISTICS

The 2i mini incubator consists of 6 cavities for simultaneous incubation of up to 6 biological indicators in the temperature range of 45 to 58°C. It has an exclusive system to break ampoules and a translucent protective lid providing more safety and hygiene during incubation. Its incubation chamber is made of aluminum. Automatic dual voltage, no need to switch the voltage key.

USAGE INDICATIONS

Indicated for the incubation of biological indicators between 45 and 58°C.

SPECIFICATIONS AND COMPOSITION

Incubation capacity: up to 6 indicators

Incubation temperature: 45 to 58°C

Incubation chamber composition: aluminum

Fairing composition: ABS Plastic

Voltage: Dual voltage

Power: 10 watts

Frequency: 50/58 Hz

STORAGE AND TRANSPORT

STORAGE AND WARNINGS

Store the product in a dry place, away from sunlight.

Never touch the incubation chamber. This area is heated and can cause burns.

TRANSPORT - RISK CLASSIFICATION

This product is not classified as dangerous according to the ANTT resolution nº 420 of February 12, 2004.

USER INSTRUCTIONS

Plug the power cord into the outlet (110-220V). At this time, the indicator LED will light up, indicating that the equipment is on.

After 15 minutes of heating, the 2i mini incubator is ready to be used. After this heating period, the self-contained biological indicators can be incubated.

Open the lid and insert the biological indicators. To carry out the microbiological monitoring, follow the manufacturer's instructions for the biological indicators.

APPLIED REGULATIONS

ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1: General requirements.

EN 866-3:2000, Biological Systems for resting sterilizers and sterilization processes Part 3: particular systems for use moist heat sterilizers.





INDICADORES QUÍMICOS E BIOLÓGICOS 2i

Os indicadores químicos e biológicos fabricados pela 2i estão em conformidade com as normas ISO 11138-1 e ISO 11138-3, sendo isentos de registros ANVISA, não sendo considerado um produto para a saúde na RDC 185/2001.

De acordo com a lista de produtos não regulados pela GGTPS/ANVISA, os indicadores químicos e biológicos são classificados como PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL (categoria 2), sendo citado no item 55 como Indicador físico, químico ou biológico.

Entretanto, o fabricante deverá possuir as autorizações de funcionamento e licenças concedidas pela ANVISA para fabricação de produtos para a saúde, atendendo aos requisitos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro (RDC 16/2013).

A lista anexa à este documento, poderá ser consultada através do link: <http://antigo.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>

JONATAS RENAN GOMES MONTANUCCI

Responsável Técnico / CEO

CRQ-IX 09201574



☎ 2i@2i.ind.br

🌐 www.2i.ind.br

✉ +55 43 3154-9062

ANEXO

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela GGTPS/Anvisa

Atualizado em 01/10/2020

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.



15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
 - 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - 24.1 Centrifuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações



📞 2i@2i.ind.br

🌐 www.2i.ind.br

✉️ +55 43 3154-9062

35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico



☎ 2i@2i.ind.br

🌐 www.2i.ind.br

✉ +55 43 3154-9062

56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.

56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)

57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)

58. Lenço para assepsia da pele

59. Liofilizador

60. Luxímetro

61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras

62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

63. Medidor do ponto de fusão

64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico

65. Micróto mo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

66. Mobiliário para laboratório

67. Moinho de amostras sólidas

68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas

70. Navalhas para micrótomos e criostatos

71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

72. Pipeta automática

73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)

74. Placa aquecida/refrigerada para histologia

75. Porta algodão

76. Porta papeleta

77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)

78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)



☎ 2i@2i.ind.br

🌐 www.2i.ind.br

✉ +55 43 3154-9062

- 79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
- 80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
- 81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
- 82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
- 84. Suporte para artigos de laboratório
- 85. Temporizador
- 86. Titulador
- 87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

- 1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
- 2. Almotolia
- 3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 1. 1. Condicionadores de ar
 - 2. 2. Purificador de ar
 - 3. 3. Esterilizador de ar
 - 4. 4. Umidificador de ar
- 4. Babador de uso odontológico
- 5. Balde
- 6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
- 7. Barreira para separação de ambientes
 - 1. 1. Biombo
- 8. Bomba a vácuo
- 9. Caldeira
- 10. Caneta para marcação cirúrgica
- 11. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
- 12. Capa para Equipamentos
- 13. Central de ar comprimido
- 14. Central de gases medicinais
- 15. Central de vácuo
- 16. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
- 17. Compressor de ar
- 18. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
- 19. Cortador de isopor para confecção de moldes
- 20. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)



21. Dispositivo para abertura de frasco ampola
22. Dispositivo para abertura de produtos médicos
23. Embalagem para esterilização de produtos médicos
24. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
25. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 1. 1. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
26. Equipamentos para Lavanderia
27. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
28. Escova para limpeza de produtos em geral
29. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
30. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
31. Fogão para preparação de alimentos
32. Gel para absorção de resíduos orgânicos
33. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
34. Gerador de vapor
35. Gesso para confecção de modelo odontológico
36. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
37. Incinerador de resíduos hospitalares
38. Indicador físico, químico ou biológico
39. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
40. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
41. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 1. 1. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 2. 2. Cadeiras de espera
 3. 3. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 4. 4. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 5. 5. Mesa de cabeceira Mesa para
 6. 6. Necrópsia
42. Negatoscópio
43. Papel higiênico / papel toalha
44. Pia hospitalar
45. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
46. Protetor auricular de ruídos



47. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
48. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
49. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
50. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
51. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
52. Régua endodôntica para medição de limas
53. Restritores utilizados na contenção do paciente
54. Roupas de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
55. Saco para coleta de resíduos hospitalares
56. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
57. Saltos ortopédicos
58. Secador de ar medicinal
59. Seladora de embalagens de produtos médicos
60. Sistema de comunicação hospitalar
61. Sistema de sinalização hospitalar
62. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola



3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro

4.1 Relógio para treinamento

5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico

8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

8.2 Halteres

8.3 Estações de Musculação

8.4 Remadores

8.5 Aparelho para abdominais

8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental



☎ 2i@2i.ind.br

🌐 www.2i.ind.br

✉ +55 43 3154-9062

1. 1. Condicionadores de ar
2. 2. Purificador de ar
3. 3. Esterilizador de ar
4. 4. Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Sling



📧 2i@2i.ind.br

🌐 www.2i.ind.br

☎ +55 43 3154-9062

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial



☎ 2i@2i.ind.br

🌐 www.2i.ind.br

✉ +55 43 3154-9062

7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares



INDICADORES BIOLÓGICOS VAPOR

LEITURA POR ALTERAÇÃO DE pH

INDICADORES BIOLÓGICOS VAPOR - LECTURA POR CAMBIO DE
pH
STEAM BIOLOGICAL INDICATORS - READING BY pH CHANGE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

INFORMACIÓN TÉCNICA
TECHNICAL INFORMATION

INFORMAÇÕES

PRODUTO

2i Biological test Vapor

APRESENTAÇÃO

24 horas: Caixa com 10, 50 ou 100 unidades

8 horas: Caixa com 50 ou 100 unidades

CARACTERÍSTICAS

Os Indicadores Biológicos da 2i são utilizados para monitoramento de ciclos de esterilização a vapor, entregando resultados em 8 ou 24 horas em incubadoras de 55 a 60°C. O sistema inclui uma tira de papel-filtro com esporos de *Geobacillus stearothermophilus* e uma ampola com meio de cultura e indicador de pH, encapsulados em uma ampola de termoplástico.

INDICAÇÕES DE USO

Indicado para monitoramento de ciclos de autoclave de esterilização à vapor de 121°C e 134°C

ESPECIFICAÇÕES E COMPOSIÇÃO

População: mínimo 10^6 | **Valor D121:** 1,5 a 3 minutos | **Valor D134:** 0,2 a 0,4 minutos

Bactéria: *Bacillus stearothermophilus*

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

ARMAZENAMENTO E ADVERTÊNCIAS

Deve ser armazenado em temperatura entre 15 e 30°C e umidade relativa entre 35 e 60%.

Não devem ser armazenados próximos a esterilizantes químicos.

Em condições corretas de armazenamento, o pacote teste desafio possui validade de 24 meses após a data de fabricação.

TRANSPORTE – CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Este produto não está classificado como perigoso de acordo com a resolução ANTT nº 420 de 12 fevereiro de 2004.

INSTRUÇÕES DE USO

- Utilize 2 indicadores biológicos, sendo um para monitoramento do ciclo e outro para controle.
- Identifique cada indicador Biological Test com os números de identificação de equipamento e carga, além da data de processamento, posteriormente, insira o indicador teste em um pacote de teste adequado. Coloque o pacote em local difícil dentro da autoclave, geralmente próximo ao dreno.
- Realize um ciclo de esterilização normal, deixe esfriar por 10 minutos, e remova o Biological Test.
- Ative os 2 indicadores biológicos (teste e controle), pressionando a tampa para selar o tubo e comprimindo a ampola plástica para romper o vidro interno.
- Insira as duas ampolas do Biological Test em uma incubadora de indicador biológico entre 55 e 60°C

RESULTADOS ESPERADOS: **IB CONTROLE POSITIVO:** Meio de cultura AMARELO e o **IB TESTE** meio de cultura ROXO.

REGULAMENTAÇÃO APLICADA

Registro ANVISA: ISENTO conforme RDC 751/2022 | ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1: General requirements. | EN 866-3:2000, Biological Systems for resting sterilizers and sterilization processes Part 3: particular systems for use moist heat sterilizers.



INFORMACIÓN**PRODUCTO**

2i Prueba Biológica Vapor

PRESENTACIÓN

24 horas: Caja con 10, 50 o 100 unidades

8 horas: Caja con 50 o 100 unidades

CARACTERÍSTICAS

Los Indicadores Biológicos de 2i se utilizan para el monitoreo de ciclos de esterilización a vapor, entregando resultados en 8 o 24 horas en incubadoras de 55 a 60°C. El sistema incluye una tira de papel de filtro con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* y una ampolla con medio de cultivo e indicador de pH, encapsulados en una ampolla termoplástica.

INDICACIONES DE USO

Indicado para el monitoreo de ciclos de esterilización a vapor de autoclave a 121°C y 134°C

ESPECIFICACIONES Y COMPOSICIÓN

Población: mínimo 10^6 | **Valor D121:** 1,5 a 3 minutos | **Valor D134:** 0,2 a 0,4 minutos

Bacteria: *Bacillus stearothermophilus*

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**ALMACENAMIENTO Y ADVERTENCIAS**

Debe almacenarse a temperaturas entre 15 y 30°C y una humedad relativa entre 35 y 60%.

No deben almacenarse cerca de esterilizantes químicos.

Bajo condiciones correctas de almacenamiento, el paquete de prueba de desafío tiene una validez de 24 meses después de la fecha de fabricación.

TRANSPORTE - CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Este producto no está clasificado como peligroso según la resolución ANTT nº 420 del 12 de febrero de 2004.

INSTRUCCIONES DE USO

- Use 2 indicadores biológicos, uno para el monitoreo del ciclo y otro para el control.
- Identifique cada indicador de Prueba Biológica con los números de identificación del equipo y carga, así como la fecha de procesamiento, luego inserte el indicador de prueba en un paquete de prueba adecuado. Coloque el paquete en un lugar de difícil acceso dentro de la autoclave, generalmente cerca del drenaje.
- Realice un ciclo normal de esterilización, deje enfriar durante 10 minutos y retire la Prueba Biológica.
- Active los 2 indicadores biológicos (prueba y control) presionando la tapa para sellar el tubo y comprimiendo la ampolla de plástico para romper el vidrio interno.
- Inserte las dos ampollas de la Prueba Biológica en una incubadora de indicadores biológicos entre 55 y 60°C

RESULTADOS ESPERADOS: **IB CONTROL POSITIVO:** Medio de cultivo AMARILLO y el **IB TEST** medio de cultivo MORADO.

REGULACIÓN APLICADA

Registro ANVISA: EXENTO según RDC 751/2022 | ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Esterilización de productos sanitarios Indicadores Biológicos Parte 1: Requisitos generales. | EN 866-3:2000, Sistemas Biológicos para esterilizadores y procesos de esterilización en reposo Parte 3: sistemas particulares para uso en esterilizadores de calor húmedo.



INFORMATION**PRODUCT**

2i Biological test Steam

PRESENTATION

24 hours: Box with 10, 50 or 100 units

8 hours: Box with 50 or 100 units

CHARACTERISTICS

2i's Biological Indicators are used for monitoring steam sterilization cycles, delivering results in 8 or 24 hours in incubators from 55 to 60°C. The system includes a filter paper strip with *Geobacillus stearothermophilus* spores and an ampoule with culture medium and pH indicator, encapsulated in a thermoplastic ampoule.

USAGE INDICATIONS

Indicated for monitoring autoclave steam sterilization cycles at 121°C and 134°C

SPECIFICATIONS AND COMPOSITION

Population: minimum 10^6 | **D121 Value:** 1.5 to 3 minutes | **D134 Value:** 0.2 to 0.4 minutes

Bacteria: *Bacillus stearothermophilus*

STORAGE AND TRANSPORT**STORAGE AND WARNINGS**

Should be stored at temperatures between 15 and 30°C and relative humidity between 35 and 60%.

Should not be stored near chemical sterilizers.

Under correct storage conditions, the challenge test package has a shelf life of 24 months after the date of manufacture.

TRANSPORT - RISK CLASSIFICATION

This product is not classified as dangerous according to ANTT resolution no. 420 of February 12, 2004.

USE INSTRUCTIONS

- Use 2 biological indicators, one for cycle monitoring and another for control.
- Identify each Biological Test indicator with the equipment and load identification numbers, as well as the processing date, then insert the test indicator into an appropriate test package. Place the package in a hard-to-reach place inside the autoclave, usually near the drain.
- Perform a normal sterilization cycle, let cool for 10 minutes, and remove the Biological Test.
- Activate the 2 biological indicators (test and control) by pressing the cap to seal the tube and compressing the plastic ampoule to break the inner glass.
- Insert the two ampoules of the Biological Test into a biological indicator incubator between 55 and 60°C

EXPECTED RESULTS: **IB POSITIVE CONTROL:** Culture medium YELLOW and the **IB TEST** culture medium PURPLE.

APPLIED REGULATION

ANVISA Registration: EXEMPT according to RDC 751/2022 | ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1: General requirements. | EN 866-3:2000, Biological Systems for resting sterilizers and sterilization processes Part 3: particular systems for use moist heat sterilizers.



Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MJS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	18.842.124/0001-80	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.13.498-4
Nome do Dispositivo Médico	NYLON - FIO CIRÚRGICO MONOFILAMENTO NÃO ABSORVÍVEL COM AGULHA		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Fio de Sutura		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81349840006		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.051868/2016-48</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: MJS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME - BRASIL - CNPJ / Código Único: 18.842.124/0001-80 - Endereço: Rua das Palmeiras Qd. 11 Lt. 18/19 e 7/8 SETOR PARQUE PRIMAVERA 74913130		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19/12/2016		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções_Uso_Nylon_Com_Agulha.pdf	0202531/22-8 - 16/01/2022 - 12:39

Modelo Produto Médico

Numeração: 1 a 11-0, comprimento de 13 a 150 cm. Embalagem primária acondicionada em caixa/embalagem secundária contendo: 1, 2, 4, 6, 12, 24 ou 36.

NYP4045MR15, NYP2075MR20, NYP3075MR20, NYP4075MR20, NYP4075MR20,
NYP4075MR26, NYP2075MR30, NYP3075MR30, NYI3075MR30, NYP3075MR35, NYI3075MR35,
NYP0150LMR40, NYP0150MR40, NYP075MR40, NYP175MR40, NYP2075MR40, NYP075MR50,
NYP40752MR15, NYP60752MR15, NYP40452MR20, NYP50752MR20, NYP60752MR20, NYP40752MR25,
NYP9013CR3, NYP9013CR5, NYP10013CR5, NYP10015CR5, NYP8013CR6, NYP8015CR6, NYP9013CR6,
NYP9015CR6, NYP5045CR10, NYP5075CR10, NYP4075CR13, NYP5045CR13, NYP5075CR13,
NYI5075CR13, NYP4045CR15, NYP5045CR15, NYP2075CR20, NYP3075CR20, NYP4075CR20,
NYP5075CR20, NYI2075CR30, NYI3075CR30, NYI4075CR30, NYP2060RR65, NYP10030ME5,
NYP10030ME7, NYP5045YE6, NYP8030YE6, NYP100302ME5, NYP80302YE6, NYP90302CE6,
NYP100362CE6, NYP100302CE6, NYP10030CE6, NYP10018CE6, NYP10020CE6, NYP10030CE6,
NYP9030CE6, NYP7045CE8, NYP3045MT15, NYI4045MT15, NYP4045MT15, NYI5045MT15, NYP5045MT15,
NYP5075MT15, NYP6045MT15, NYP3045MT17, NYP4045MT17, NYP5045MT17, NYP6045MT17,
NYP2045MT20, NYP3045MT20, NYP4045MT20, NYP5045MT20, NYP6045MT20, NYP045MT25,
NYP2045MT25, NYP3045MT25, NYP4045MT25, NYP5045MT25, NYP6045MT25, NYP045MT30,
NYP2045MT30, NYP3045MT30, NYP4045MT30, NYP045MT35, NYP2045MT35, NYP3045MT35,
NYP045MT40, NYP2045MT40, NYP3045MT40, NYP90132MT7, NYP5045CT11, NYI5045CT11,
NYP6045CT11, NYI6045CT11, NYP5045CT13, NYP6045CT13, NYI4045CT15, NYP4045CT15, NYI5045CT15,
NYP5045CT15, NYI6045CT15, NYP6045CT15, NYI4045CT16, NYP4045CT16, NYI5045CT16, NYP5045CT16,
NYI6045CT16, NYP6045CT16, NYI045CT19, NYI2045CT19, NYI3045CT19, NYP045CT19, NYP2045CT19,
NYP3045CT19, NYI4045CT19, NYP4045CT19, NYI5045CT19, NYP5045CT19, NYI6045CT19, NYP6045CT19,
NYP045CT20, NYP2045CT20, NYI2045CT20, NYI3045CT20, NYP3045CT20, NYI3075CT20, NYI4045CT20,
NYP4045CT20, NYI4075CT20, NYI5045CT20, NYP5045CT20, NYI5075CT20, NYI6045CT20, NYP6045CT20,
NYI6075CT20, NYP045CT24, NYP2045CT24, NYP30345CT24, NYP3045CT24, NYP40345CT24,
NYP4045CT24, NYP5045CT24, NYP6045CT24, NYP045CT25, NYP2045CT25, NYP2075CT25,
NYP3045CT25, NYP3075CT25, NYP40345CT25, NYP4045CT25, NYP4075CT25, NYP5045CT25,
NYP5075CT25, NYP6045CT25, NYP045CT30, NYP075CT30, NYP145CT30, NYP175CT30, NYP20345CT30,
NYP2045CT30, NYI2075CT30, NYP30345CT30, NYI3045CT30, NYP3045CT30, NYI3075CT30,
NYP3075CT30, NYP4045CT30, NYI4075CT30, NYP5045CT30, NYP045CT35, NYP2045CT35, NYP2075CT35,
NYP3045CT35, NYP045CT40, NYI20345CT40, NYP20345CT40, NYP2045CT40, NYI2075CT40,
NYP3045CT40, NYI3075CT40, NYP4045CT40, NYP20375RT60, NYP2045RT60, NYP2075RT60,
NYP30375RT60, NYP3045RT60, NYP3075RT60, NYP40375RT60, NYP4045RT60, NYP4075RT60.

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

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 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001.

Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC n.º. 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor- residente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei n.º. 6.360/76 e Decreto n.º 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;

b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº. 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após a data de publicação desta resolução, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA anteriormente à publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.

2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.

3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.

4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.

2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.

3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensão, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

a)Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;

b)Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;

c)Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;

b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução ao corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;

c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;

b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;

b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;

d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;

e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou

c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou

d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando

a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

a) Classe I atual Corresponde a classe I anterior;

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

4 – Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico																																																																																																																									
Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa																																																																																																																									
Nome do Responsável Legal <table border="1" style="width: 100%; height: 40px;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>																																																													Cargo <table border="1" style="width: 100%; height: 40px;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>																																																												
	Assinatura do Responsável Legal <table border="1" style="width: 100%; height: 40px;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>																																																																																																																								
Nome do Responsável Técnico <table border="1" style="width: 100%; height: 40px;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>																																																													Cargo <table border="1" style="width: 100%; height: 40px;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>																																																												
	Assinatura do Responsável Técnico <table border="1" style="width: 100%; height: 40px;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>																																																																																																																								

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1. Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";

2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo



MINI INCUBADORA PARA INDICADORES BIOLÓGICOS AUTOCONTIDOS

A MINI INCUBADORA PARA INDICADORES BIOLÓGICOS AUTOCONTIDOS fabricadas pela 2i estão em conformidade com as normas vigentes sendo isentos de registros ANVISA, não sendo considerado um produto para a saúde na RDC 185/2001.

De acordo com a lista de produtos não regulados pela GGTPS/ANVISA, a mini incubadora é classificada como PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL (categoria 2), sendo citado no item 29 como Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD).

Entretanto, o fabricante deverá possuir as autorizações de funcionamento e licenças concedidas pela ANVISA para fabricação de produtos para a saúde, atendendo aos requisitos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro (RDC 16/2013).

A 2i possui as devidas autorizações, sendo a Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela ANVISA N° X5218W8XM613 (8.11.307-1). Podendo ser consultada no link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/q/25351677524201484/?cnpj=20180587000175>

A lista anexa a este documento, poderá ser consultada através do link:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>

JONATAS RENAN GOMES MONTANUCCI
Responsável Técnico / CEO
CRQ-IX 09201574



ANEXO

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde Produtos Não Regulados pela GGTPS/Anvisa

Atualizado em 01/10/2020

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde
- 1.

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias



14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
 - 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
 1. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
 1. Chuveiro e lava-olhos de emergência
 2. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 3. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
 4. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 5. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
 6. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
 7. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
 8. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 9. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 10. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
 11. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 12. Digestor
 13. Diluidor de amostras
 14. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
 15. Dispensador/removedor de parafina para histologia
 16. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos



17. Equipamento para gerenciamento de amostras
18. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
19. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
20. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
21. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
22. Evaporador centrífugo a vácuo
23. Fermentador de culturas
24. Filtro para soluções
25. Forno mufla
26. Fotômetro de chama
27. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
28. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
29. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
30. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
31. Indicador físico, químico ou biológico
32. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
- 56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)

1. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
2. Lenço para assepsia da pele
3. Liofilizador
4. Luxímetro
5. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
6. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
7. Medidor do ponto de fusão
8. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
9. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Mobiliário para laboratório
11. Moinho de amostras sólidas
12. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
14. Navalhas para micrótomos e criostatos
15. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
16. Pipeta automática



☎ 2i@2i.ind.br

🌐 www.2i.ind.br

✉ +55 43 3154-9062

17. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
18. Placa aquecida/refrigerada para histologia
19. Porta algodão
20. Porta papeleta
21. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
22. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
23. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
24. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
25. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
26. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
28. Suporte para artigos de laboratório
29. Temporizador
30. Titulador
31. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 1. 1. Condicionadores de ar
 2. 2. Purificador de ar
 3. 3. Esterilizador de ar
 4. 4. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
 1. 1. Biombo
8. Bomba a vácuo
9. Caldeira
10. Caneta para marcação cirúrgica
11. Capa para colchão, poltronas e travesseiros



☎ 2i@2i.ind.br

🌐 www.2i.ind.br

✉ +55 43 3154-9062

12. Capa para Equipamentos
13. Central de ar comprimido
14. Central de gases medicinais
15. Central de vácuo
16. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
17. Compressor de ar
18. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
19. Cortador de isopor para confecção de moldes
20. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
21. Dispositivo para abertura de frasco ampola
22. Dispositivo para abertura de produtos médicos
23. Embalagem para esterilização de produtos médicos
24. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
25. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 1. 1. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
26. Equipamentos para Lavanderia
27. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
28. Escova para limpeza de produtos em geral
29. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
30. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
31. Fogão para preparação de alimentos
32. Gel para absorção de resíduos orgânicos
33. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
34. Gerador de vapor
35. Gesso para confecção de modelo odontológico
36. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
37. Incinerador de resíduos hospitalares
38. Indicador físico, químico ou biológico
39. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
40. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
41. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.



1. 1. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
2. 2. Cadeiras de espera
3. 3. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
4. 4. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
5. 5. Mesa de cabeceira Mesa para
6. 6. Necrópsia
42. Negatoscópio
43. Papel higiênico / papel toalha
44. Pia hospitalar
45. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
46. Protetor auricular de ruídos
47. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
48. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
49. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
50. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
51. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
52. Régua endodôntica para medição de limas
53. Restritores utilizados na contenção do paciente
54. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
55. Saco para coleta de resíduos hospitalares
56. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
57. Saltos ortopédicos
58. Secador de ar medicinal
59. Seladora de embalagens de produtos médicos
60. Sistema de comunicação hospitalar
61. Sistema de sinalização hospitalar
62. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino



☎ 2i@2i.ind.br

🌐 www.2i.ind.br

✉ +55 43 3154-9062

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro
 - 4.1 Relógio para treinamento
1. Dardo
2. Dilatador nasal adesivo
3. Disco
4. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - 8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - 8.2 Halteres
 - 8.3 Estações de Musculação
 - 8.4 Remadores
 - 8.5 Aparelho para abdominais
 - 8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
1. Mesa ou cadeira para massagem
2. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
3. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
4. Protetor não ortopédico de partes do corpo
5. Tablado (exceto para fisioterapia)
6. Vara para salto



☎ 2i@2i.ind.br

🌐 www.2i.ind.br

✉ +55 43 3154-9062

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 1. 1. Condicionadores de ar
 2. 2. Purificador de ar
 3. 3. Esterilizador de ar
 4. 4. Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese



📧 2i@2i.ind.br

🌐 www.2i.ind.br

☎ +55 43 3154-9062

- 32. Protetor de mamilo
- 33. Purificador de água
- 34. Sauna
- 35. Secador e escova de cabelos
- 36. Top maternal, Sling

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

- 1. Câmera fotográfica de uso geral
- 2. Equipamento de informática de uso geral
- 3. Filme fotográfico comum de uso geral
- 4. Fixador ou revelador de filmes
- 5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
- 6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
- 7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
- 8. Óleo lubrificante
- 9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

- 1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteyras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
- 2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
- 3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)



📧 2i@2i.ind.br

🌐 www.2i.ind.br

☎ +55 43 3154-9062

4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares

Bandagem Triangular Algodão



Especificações Técnicas:

- > Contém 1 unidade
- > Bandagem Triangular
- > Indicação Universal
- > TAM P: 1,00X0,70X0,70
- > TAM M: 1,40X1,00X1,00
- > TAM G: 2,00X1,40X1,40

Detalhes do produto:

A bandagem triangular é muito utilizada em procedimentos de resgate e salvamento. Pode servir para estancar sangramentos, imobilizar, fixar curativos, proteger de ferimentos e também auxiliar no transporte de pacientes. É multifuncional e indispensável tanto nos ambientes hospitalares quanto em procedimentos de estética.

Pode ser colocada em diferentes partes do corpo para imobilizações provisórias, é própria para enfaixamento, curativos, fixação de talas e até mesmo usada como tipoia.



Imobilizador lateral de cabeça Tech-Sul Medical

Confeccionado em espuma injetada, impermeável, propicia imobilização para cabeça e região cervical, contendo tirantes de fixação para testa e queixo, com pontos para verificação de saída de líquido pelo ouvido.

CONTÉM:

- BASE 26,5 X 39,0 X 0,06;
- ALÇAS CA 30MM PARA FIXAÇÃO
- REGULADORES PARA O AJUSTE TIRANTES
- DE QUEIXO E TESTA
- 02 UNIDADES DE ESTABILIZADOR DE CABEÇA DE 14,5 X 24,5 X 05



FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:
TECH-SUL MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ: 21.831.246/0001-85

(47) 3456-5099 - (47) 98475-2214

www.techsulmedical.com.br
www.techsulmedical.com.br



TECH-SUL

M E D I C A L



CINTOS PARA PRANCHA DE RESGATE

Benefícios do Produto:

- ✓ **Ultra Resistente**
- ✓ **Fecho com trava de segurança**
- ✓ **Utilizado em Kit de Resgate**



Características:

- **Conjunto com 3 peças;**
- **Ideal para o processo de imobilização;**
- **Produzido em nylon resistente;**
- **Espessura: 2 mm;**
- **Comprimento: 2,0 m;**
- **Largura: 5 cm;**
- **Peso: 190 g.**



Contém fecho com trava de segurança resistente, impedindo que a cinta se solte proporcionando segurança no transporte do paciente. Produto é necessário para o kit de resgate.

FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:
TECH-SUL MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ: 21.831.246/0001-85

(47) 3456-5099 - (47) 98475-2214

www.techsulmedical.com.br/



TECH-SUL

M E D I C A L

MANTA TÉRMICA ALUMINIZADA

A Manta Térmica - Tech-Sul Medical é comumente usada em atendimentos de resgate e salvamento. É um dos principais acessórios de equipamentos para resgate, é usado para manter o aquecimento da vítima, e foi desenvolvido em polietileno aluminizado, que serve como perfeito isolante térmico de baixo peso, pois mantém o calor interno e reflete o calor externo.

Especificações:

- Manta cobertor térmica aluminizada;
- Indicada para o resgate de pacientes, quando for necessário manter o calor do corpo, evitando o choque térmico;
- Reflete o calor do corpo e protege dos raios solares;
- Serve também como proteção contra o vento e a chuva;
- Confeccionada em polipropileno metalizada não deformável;
- Produto inflamável (manter longe do fogo);
- **Tamanho: 2,10 x 1,40 m**
- Poliéster metalizado de 23 micra



Benefícios:

- Mantém o calor interno e reflete o calor externo;
- Não deformável;
- Isolante térmico de baixo peso;
- Resistente ao atrito com o solo;
- Cobertor térmico aluminizado.



**FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:
TECH-SUL MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ: 21.831.246/0001-85**

(47) 3456-5099 - (47) 98475-2214

www.techsulmedical.com.br/



Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 20/05/2024 10h43

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [wh](#) [e](#)

Atualizado em 10/05/2022

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde



CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave

18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante)
 - a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrifuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - a. Centrifuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de dispositivos médicos
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medida de pH
62. Medida de temperatura



63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)



CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
8. Biombo
9. Bomba a vácuo
10. Caldeira
11. Caneta para marcação cirúrgica
12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
13. Capa para Equipamentos
14. Central de ar comprimido
15. Central de gases medicinais
16. Central de vácuo
17. Comad

18. Compressor de ar
19. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
20. Cortador de isopor para confecção de moldes
21. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
22. Dispositivo para abertura de frasco ampola
23. Dispositivo para abertura de produtos médicos
24. Embalagem para esterilização de produtos médicos
25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
26. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 - a. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir suporte de soro e/ou painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
27. Equipamentos para Lavanderia
28. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
29. Escova para limpeza de produtos em geral
30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
32. Fogão para preparação de alimentos
33. Gel para absorção de resíduos orgânicos
34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
35. Gerador de vapor
36. Gesso para confecção de modelo odontológico
37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e **saco** para hamper
38. Incinerador de resíduos hospitalares
39. Indicador físico, químico ou biológico
40. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 - a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 - b. Cadeiras de espera
 - c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 - d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 - e. Mesa de cabeceira
 - f. Mesa para Necrópsia
43. Negatoscópio
44. Papel higiênico / papel toalha
45. Pia hospitalar
46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
47. Protetor auricular de ruídos
48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
53. Régua endodôntica para medição de limas
54. Restritores utilizados na contenção do paciente
55. Roupa
56. **Saco**



57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
58. Saltos ortopédicos
59. Secador de ar medicinal
60. Seladora de embalagens de produtos médicos
61. Sistema de comunicação hospitalar
62. Sistema de sinalização hospitalar
63. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competição
4. Cronômetro
5. Relógio para treinamento
6. Dardo
7. Dilatador nasal adesivo
8. Disco
9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - b. Halteres
 - c. Estações de Musculação
 - d. Remadores
 - e. Aparelho para abdominais
 - f. Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
10. Mesa ou cadeira para massagem
11. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzamento)
12. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
13. Protetor não ortopédico de partes do corpo
14. Tablado (exceto para fisioterapia)
15. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates



3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental

- a. Condicionadores de ar
- b. Purificador de ar
- c. Esterilizador de ar
- d. Umidificador de ar

4. Balanças

5. Barbeador

6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico

7. Brincos para perfuração

8. Chupeta

9. Coletor menstrual

10. Escova odontológica

11. Escova para cabelos

12. Esponja para limpeza de pele

13. Fio dental

14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde

15. Lente para ampliar escalas

16. Limpador de língua

17. Luvas sem indicação de uso em saúde

18. Mamadeira e bico

19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.

manta térmica aluminizada, utilizada em atendimento pré-hospitalar.

20. Massageador de gengiva

21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas

22. Mordedor para lactentes

23. Óculos para presbiopia

24. Papel higiênico/papel toalha

25. Passador de fio dental

26. Piercing

27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano

28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos

29. Produto para estimulação sexual

30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde

31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese

32. Protetor de mamilo

33. Purificador de água

34. Sauna

35. Secador e escova de cabelos

36. Top maternal, Sling



CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral

2. Equipamento de informática de uso geral

3. Filme fotográfico comum de uso geral

4. Fixador ou revelador de filmes

5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas

6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas

7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas

8. Óleo lubrificante

9. Papel toa

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, laminulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares



Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [📧](#) [🔗](#)

Serviços que você acessou

CONTEÚDO 1

PÁGINA INICIAL 2

NAVEGAÇÃO 3

BUSCA 4

MAPA DO SITE 5

 ABRIL

Consultar CNPJ

 MARÇO

Consultar produtos
irregulares

 JANEIRO

Emitir Declaração de
Regularidade da
Situação do
Contribuinte
Individual

Emitir certidão de
regularidade fiscal



**TECH-SUL Medical Indústria e Comércio LTDA**

CNPJ: 21.831.246/0001-85 / I.E.: 257.570.411

Rua Nelson Espindola, Nº 138, Centro

Barra Velha/SC, CEP: 88.390-000

Fone/Whats: (47) 98465-3032

E-mail: licitacao1@techsulmedical.com.br / techsullicitacao@gmail.comSite: www.techsulmedical.com.br

AO MUNICÍPIO DE MERCEDES PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 38/2026
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 79/2026
REGISTRO DE PREÇOS

Proponente/Razão Social: TECH-SUL Medical Indústria e Comércio LTDA

CNPJ: 21.831.246/0001-85

Inscrição Estadual: 257.570.411

Endereço: Rua Nelson Espindola, nº 138 – Bairro: Centro

Cidade: Barra Velha - CEP: 88.390-000

Pessoa para contato: Mirian Stuaní de Almeida e Francine Muniz de Mello

Telefone de contato: 47-98465-3032

E-mail: techsullicitacao@gmail.com licitacao1@techsulmedical.com.br**DADOS BANCÁRIOS:****NOME DO BANCO:** BANCO DO BRASIL**CIDADE:** BARRA VELHA**Nº DA AGÊNCIA:** 3257-3**Nº DA CONTA CORRENTE DA EMPRESA:** 26.141-6**CHAVE PIX:** 21831246000185

PROPOSTA READEQUADA
EMPRESA OPTANTE DO SIMPLES NACIONAL

A empresa em epígrafe, por intermédio de sua representante legal, vem por meio desta, apresentar Proposta de Preços para fornecimento do Item abaixo discriminado, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

Item	Descrição	Unid.	Quant.	Valor Ref.	TOTAL	MARCA	MODELO
31	BANDAGEM TRIANGULAR 100% ALGODÃO (1,40X1,40X2M)	unid	15	12,60	189,00	TECH-SUL	TECH-SUL
48	Cinto para Prancha de Resgate (jogo com 3 peças), Material especial para Raio X, não há necessidade de retirar do paciente. Alça C.A. de polipropileno de 50 mm; Fechos tic-tac em nylon de 50 mm; 3 cintos de 1,70 metros cada; Regulador 50 mm em nylon.	unid	5	22,68	113,40	TECH-SUL	TECH-SUL
110	Imobilizador de Cabeça Head Block Adulto RESGATE SP. Imobilizador lateral de cabeça, confeccionado em espuma injetada; Impermeável, propicia imobilização para cabeça e região cervical; Contém tirantes de fixação para testa e queixo, com pontos para verificação de saída de líquido pelo ouvido; tamanho: Adulto. Validade Indeterminada.	par	6	90,99	545,94	TECH-SUL	TECH-SUL
131	Manta Térmica Aluminizada, reflete o calor do corpo, mantém o paciente aquecido e seco durante o atendimento e transporte, evitando hipotermia de vítimas críticas, isolando e não permitindo a perda de calor, de maneira altamente eficaz. Pode ser dobrado e acondicionado em diversos locais por ficar bem compacto. Confeccionado em poliéster, polietileno ou polipropileno recoberto com alumínio. Medindo aprox. 2,10 x 1,40cm.	unid	10	5,59	55,90	TECH-SUL	TECH-SUL
					904,24		



TECH-SUL Medical Industria e Comercio LTDA

CNPJ: 21.831.246/0001-85 / I.E.: 257.570.411

Rua Nelson Espindola, Nº 138, Centro

Barra Velha/SC, CEP: 88.390-000

Fone/Whats: (47) 98465-3032

E-mail: licitacao1@techsulmedical.com.br / techsullicitacao@gmail.com

Site: www.techsulmedical.com.br

O valor para fornecimento do objeto acima é de **R\$ 904,24 (novecentos e quatro reais e vinte e quatro centavos)**.

O prazo de validade da proposta de preços é de **60 (sessenta) dias** a partir da data limite estabelecida para o recebimento das propostas, pelo Pregoeiro.

O prazo de fornecimento é de **10 (dez) dias úteis** contados a partir da data de assinatura do Contrato de Fornecimento.

Declaro-me, ainda, de acordo com todos os termos do edital em epígrafe, e respectivos anexos, obrigando-me a cumprir se vencedor for deste certame. Igualmente estou ciente de que quaisquer inserções na proposta que visem modificar, extinguir ou criar direitos, sem previsão no edital, ensejará a desclassificação da proposta.

Autorizo para o envio de todas as notificações, intimações e esclarecimentos relacionados ao presente processo licitatório para o e-mail constante na proposta, se assim entendido apropriado pela administração.

No preço proposto estão inclusas todas as obrigações constantes no edital e na minuta do contrato, inclusive direitos trabalhistas, respectivos encargos sociais, tributos, contribuições, despesas com alimentação, transporte, hospedagem, e qualquer outra que possa surgir.

Barra Velha/SC, 11 de maio de 2026

Mirian Stuani de Almeida - Sócia Administrativa
RG: 37739757 SSP/SP / CPF: 427.852.781-00



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	67.882.621/0001-17
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.495-9
Nome do Dispositivo Médico	REGULADORES DE PRESSÃO DE GASES MEDICINAIS DE ALUMÍNIO
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Reguladores de Pressao de Gases Medicinais
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10349590138
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351606306201431
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 67882621000117 - Endereço: RUA COLORADO 279 IPIRANGA 04225050
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	12/01/2015
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	01.281 Rev02 IFU MANUAL PARA REGULADOR DE PRESSÃO DE POSTO.pdf	4616081221 - 26/08/2022 16:53:30

Modelo Produto Médico
927.921 Regulador de Pressão para Posto de Nitrogênio Messer - Conexão Sueca
931.774 Regulador de Pressão para Posto (Válvula Limitadora 3.5 Kgf P/ O2 Branca Padrão ISO)
931.775 Regulador de Pressão para Posto (Válvula Limitadora 3.5 Kgf P/ Ar Comprimido Preta/Branca Padrão ISO)
935.697 Regulador de pressão para posto para ar comprimido com engate rápido White Martins
935.698 Regulador de pressão para posto para gás carbônico com engate rápido White Martins
935.699 Regulador de pressão para posto para óxido nitroso com engate rápido White Martins
935.700 Regulador de pressão para posto para oxigênio com engate rápido White Martins
935.799 Regulador de pressão para posto para nitrogênio com engate rápido White Martins
935.800 Regulador de pressão para posto para nitrogênio com engate rápido Moriya
CNX0496 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio DISS Ox Norte
CNX0497 Regulador de Pressão para Posto de Ar Comprimido DISS Ox Norte

CNX0498 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio ON Ox Norte
CNX0499 Regulador de Pressão para Posto de Ar Comprimido ON Ox Norte
CNX0811 Regulador de Pressão para Posto de Óxido Nitroso DISS Ox Norte
CNX0812 Regulador de Pressão para Posto de Óxido Nitroso ON Ox Norte
CNX0868 Regulador de Pressão para Posto de Gás Carbônico DISS Ox Norte
CNX0869 Regulador de Pressão para Posto de Nitrogênio DISS Ox Norte
CNX0870 Regulador de Pressão para Posto de Gás Carbônico ON Ox Norte
100.147 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio Moriya
100.176 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio Fanem
120.380 Regulador De Pressão De Posto De Oxigênio Linde
40125136 Regulador de Pressão para Posto RPX-OX
CNX0871 Regulador de Pressão para Posto de Nitrogênio ON Ox Norte
CNX0873 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio Saída Lateral DISS Ox Norte
CNX0950 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio DISS Teflon Ox Norte
CNX0951 Regulador de Pressão para Posto de Óxido Nitroso DISS Teflon Ox Norte
CNX1124 Regulador de Puesto Plug ON Oxigeno - MYIRAM
CNX1128 Regulador de Puesto Plug ON salida lateral O2 - MYIRAM
CNX1129 Regulador de Puesto Plug DISS salida lateral O2 - MYIRAM
50014099 Regulador de Pressão para Posto de Ar Comprimido White Martins
71.2851 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio Air Liquide
8970028079 Regulador de Pressão para Posto de Ar Comprimido Atlas Copco
922.654 Regulador de Pressão para Posto de Ar Comprimido Praxair
922.657 Regulador de Pressão para Posto de Gás Carbônico Saída Lateral Air liquide
927.850 Regulador de Pressão para Posto de Ar Comprimido Chemetron Moriya
927.855 Regulador de Pressão para Posto de Ar Comprimido Chemetron White Martins
927.912 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio Moriya – Conexão Sueca
927.917 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio Messer – Conexão Sueca
935.782 Regulador de pressão para posto para ar comprimido com engate rápido Moriya
935.783 Regulador de pressão para posto para gás carbônico com engate rápido Moriya
935.784 Regulador de pressão para posto para óxido nitroso com engate rápido Moriya
935.785 Regulador de pressão para posto para oxigênio com engate rápido Moriya
CNX0872 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio Saída Lateral ON Ox Norte
CNX0949 Regulador de Pressão para Posto de Ar Comprimido DISS Teflon Ox Norte
CNX1123 Regulador de Puesto Plug DISS Oxigeno - MYIRAM
100.148 Regulador de Pressão para Posto de Óxido Nitroso Moriya
100.149 Regulador de Pressão para Posto de Ar Comprimido Moriya
100.177 Regulador de Pressão para Posto de Nitrogênio Moriya
100.178 Regulador de Pressão para Posto de Gás Carbônico Moriya

100.179 Regulador de Pressão para Posto de Ar Comprimido Fanem
100.180 Regulador de Pressão para Posto de Ar Comprimido Fanem Manômetro Invertido
100.181 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio Fanem Manômetro Invertido
120.366 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio Messer
120.367 Regulador de Pressão para Posto de Óxido Nitroso Messer
120.368 Regulador de Pressão para Posto de Ar Comprimido Messer
120.381 Regulador De Pressão De Posto De Ar Comprimido Linde
120.382 Regulador De Pressão De Posto De Óxido Nitroso Linde
120.383 Regulador De Pressão De Posto De Oxigênio Linde - Conexão Sueca
120.384 Regulador De Pressão De Posto De Ar Comprimido Linde - Conexão Sueca
120.385 Regulador De Pressão De Posto De Óxido Nitroso Linde - Conexão Sueca
120.386 Regulador De Pressão De Posto De Gás Carbônico Linde - Conexão Sueca
120.387 Regulador De Pressão De Posto De Nitrogênio Linde - Conexão Sueca
40125103 Regulador de Pressão para Posto RPX-AR
40125133 Regulador de Pressão para Posto RPX-ON
40147052 Regulador de Pressão para Posto de Nitrogênio White Martins
50014100 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio White Martins
50014402 Regulador de Pressão para Posto de Óxido Nitroso White Martins
50015154 Regulador de Pressão para Posto de Gás Carbônico White Martins
71.0892 Regulador de Pressão para Posto com Engate Rápido para Gás Carbônico Air liquide
71.2852 Regulador de Pressão para Posto de Ar Comprimido Air Liquide
71.2853 Regulador de Pressão para Posto de Óxido Nitroso Air Liquide
71.3064 Regulador de Pressão para Posto de Nitrogênio Air Liquide
71.4387 Regulador de Pressão para Posto com Engate Rápido para Nitrogênio Air liquide
71.7707 Regulador de Pressão para Posto de Gás Carbônico Air liquide
71.7926 Regulador de Pressão para Posto com Engate Rápido para Oxigênio Air Liquide
71.7927 Regulador de Pressão para Posto com Engate Rápido para Ar Comprimido Air Liquide
71.8896 Regulador de Pressão para Posto com Engate Rápido para Óxido Nitroso Air Liquide
8970028080 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio Atlas Copco
8970028081 Regulador de Pressão para Posto de Óxido Nitroso Atlas Copco
922.655 Regulador de Pressão para Posto de Óxido Nitroso Praxair
922.656 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio Praxair
927.851 Regulador de Pressão para Posto de Gás Carbônico Chemetron Moriya
927.852 Regulador de Pressão para Posto de Nitrogênio Chemetron Moriya
927.853 Regulador de Pressão para Posto de Óxido Nitroso Chemetron Moriya
927.854 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio Chemetron Moriya
927.856 Regulador de Pressão para Posto de Gás Carbônico Chemetron White Martins
927.857 Regulador de Pressão para Posto de Nitrogênio Chemetron White Martins

927.858 Regulador de Pressão para Posto de Óxido Nitroso Chemetron White Martins
927.859 Regulador de Pressão para Posto de Oxigênio Chemetron White Martins
927.913 Regulador de Pressão para Posto de Ar Comprimido Moriya - Conexão Sueca
927.914 Regulador de Pressão para Posto de Óxido Nitroso Moriya - Conexão Sueca
927.915 Regulador de Pressão para Posto de Gás Carbônico Moriya - Conexão Sueca
927.916 Regulador de Pressão para Posto de Nitrogênio Moriya - Conexão Sueca
927.918 Regulador de Pressão para Posto de Ar Comprimido Messer - Conexão Sueca
927.919 Regulador de Pressão para Posto de Óxido Nitroso Messer - Conexão Sueca
927.920 Regulador de Pressão para Posto de Gás Carbônico Messer – Conexão Sueca



REGULADOR DE PRESSÃO POSTO

O regulador de pressão tem como função reduzir uma pressão de entrada, variável e alta, para uma pressão de saída baixa e constante. Há um regulador específico para cada gás.

REF: 100.147

DESCRIÇÃO

O regulador de pressão tem como função reduzir uma pressão de entrada, variável e alta, para uma pressão de saída baixa e constante. Há um regulador específico para cada gás.

Código do Produto (SKU/REF): REF: 100.147



YOU CARE
SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA

56.066.880/0001-53
CAD.ICMS: 91085781-97
YOU CARE SOLUÇÕES
HOSPITALARES LTDA
RUA JOSÉ DE ALENCAR, 79 - SALA 03
VARGEM GRANDE - PINHAIS - PR
CEP: 83.321-230

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR
CIDADE DE MERCEDES - PR

PROPOSTA COMERCIAL REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90038/2026
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 079/2026

ABERTURA: 06/05/2026 às 09:00 horas

Prezados:

Apresentamos nossa proposta comercial para o fornecimento dos itens discriminados a seguir, em conformidade com as exigências do Edital de Pregão Eletrônico que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

Declaramos:

Que com a devida formalidade, que concordamos com todas as condições estabelecidas no edital. Afirmamos que todos os produtos cotados possuem garantia de 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação. Informamos, ainda, que no valor proposto estão incluídas todas as despesas referentes à mão de obra, bem como todos os tributos e encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários e comerciais. Ademais, contemplam-se no referido valor os custos com transporte/frete e o acondicionamento dos produtos em embalagens adequadas.

Declaramos, ademais, que estamos enquadrados no Regime de Tributação de Microempresa / Empresa de Pequeno Porte, conforme disposto no Artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	Marca/ Fabricante/ Modelo/ Anvisa nº	PREÇO	
					UNITÁRIO	TOTAL
160	5	UNID	Regulador de Pressão de Oxigênio Medicinal/Cor Verde, para Posto, válvula estabilizadora. Corpo em latão polido e cromado. Volante em termoplástico de alta resistência. Cor e conexões de entrada e saída em conformidade com a norma da ABNT. Manômetro com escala em KPA e Kg/cm2 Isenção de componentes em borracha.	JG MORIYA/ JG MORIYA REP. IMP. EXP. COM. LTDA-BR/ 100.147/ 10349590138	179,90	899,50
VALOR TOTAL DO LOTE POR EXTENSO: oitocentos e noventa e nove reais e cinquenta centavos					TOTAL	899,50

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, o qual será contado a partir da data da sessão pública.

Entrega: Conforme Edital

Pagamento: Conforme Edital



YOU CARE
SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA

56.066.880/0001-53
CAD.ICMS: 91085781-97
YOU CARE SOLUÇÕES
HOSPITALARES LTDA
RUA JOSÉ DE ALENCAR, 79 - SALA 03
VARGEM GRANDE - PINHAIS - PR
CEP: 83.321-230

Dados Para Contrato/ Ata de Registro de Preços:

Razão Social: You Care Soluções Hospitalares LTDA

CNPJ: 56.066.880/0001-53

Sócio-Proprietário:

Renata Felipe Ramalho

CPF: 029.456.079-30

RG: 6.594.428-6/SESP/PR

Endereço: Rua José de Alencar, nº 79, Sala 03, Bairro Vargem Grande, Pinhais/PR, CEP 83.321-230.

Dados Bancários:

Banco do Brasil

AG nº 3275-1

C/C: 44.263-1

Telefone: (41) 3056-8484

WhatsApp: (41) 9 8404-8484

e-mail: youcare@youcarehospitales.com.br

DECLARA, que:

- *cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49;*
- *está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;*
- *cumprir os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;*
- *inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;*
- *não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesseis) anos, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;*
- *a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 16 de setembro de 2009;*
- *não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;*
- *conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, estou ciente do cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que, possui 01 (um) funcionário em minha empresa.*

Pinhais, 12 de maio de 2026.

RENATA FELIPE
RAMALHO:029
45607930

Assinado de forma digital
por RENATA FELIPE
RAMALHO:02945607930
Dados: 2026.05.12
11:42:51 -03'00'