



**ESTADO DO PARÁ
MUNICÍPIO DE SALINÓPOLIS
PREFEITURA MUNICIPAL DE SALINÓPOLIS
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**

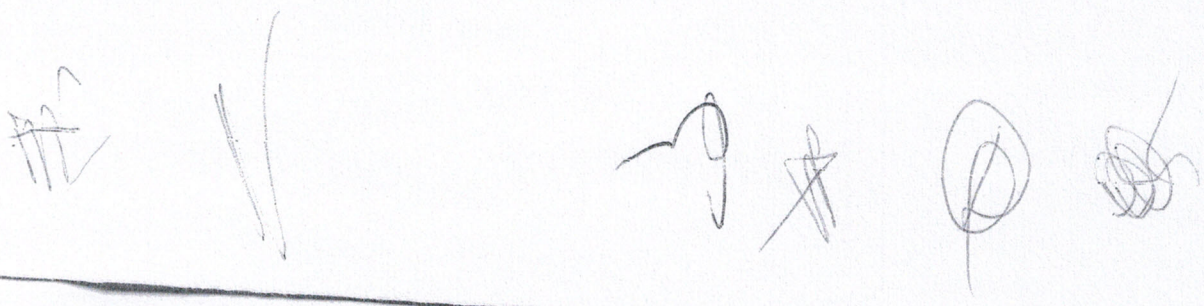
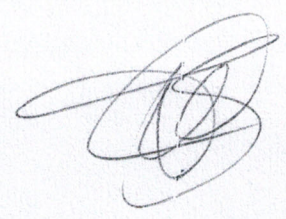
PREFEITURA M. DE SALINÓPOLIS

Fis. 612

TATIANA DO
SOCORRO MARTINS
DA
SILVA:61402583249

Assinado de forma digital por
TATIANA DO SOCORRO MARTINS DA
SILVA:61402583249
DN: c=BR, o=CP-Brasil, ou=Secretaria
da Receita Federal do Brasil - RFB,
ou=RFB e-CPF A3, ou=(EM BRANCO),
ou=AR DOCCLOUD, cn=TATIANA DO
SOCORRO MARTINS DA
SILVA:61402583249
Dados: 2018.05.28 08:46:31 -03'00'

**DISTRIBEN DISTRIBUIDORA DE
PROD.FARM.HOSP.LTDA - ME**



PREFETTURA DI SALINARO

Fig.

DISTRIBUINDO SAÚDE EM TODO PARÁ

PROPOSTA COMMERCIAL

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA

AV. RODOLFO CHERMONT. PASSAGEM SÃO JOSÉ, 40 – MARAMBAIA. CEP: 66615-170
BELEM- PA.

CNPJ: 04.234.179/0001-00 – INSC. ESTADUAL: 15.218.921-1

TELEFONE: 91-3285-8418

Site: www.distriben.com.br Email: distribenltda@gmail.com



DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES EIRELI.
CNPJ: 04.234.179/0001-00 - INSC. ESTADUAL: 15.218.921-1

PREGÃO PRESENCIAL Nº 005/2018/SRP

A
Prefeitura Municipal de Salinópolis
Sra. Pregoeira

PREFEITURA MUNICIPAL DE SALINÓPOLIS
Fls. 015
CPL

Prezado Senhor:

Tendo examinado o Edital, nós, a firma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Eireli (Distriben) CNPJ n.º 04.234.179/0001-00, com sede à Av. Rodolfo Chermont, Pass. São José, 40- Marambaia - CEP- 66.615-170, apresentamos a presente proposta para o objeto licitado, em conformidade com o Edital mencionado, e declaramos que:

- Objeto: ... Aquisição de material técnico hospitalar (Material para saúde/correlatos), Saneantes e instrumental para procedimento, através de sistema de registro de preço.
- Os preços cotados incluem todos os custos e despesas necessárias ao cumprimento integral das obrigações decorrentes da licitação;
- Até a formalização da contratação esta proposta constituirá um compromisso de nossa parte, observado as condições do Edital;
- Consta a baixo, planilha dos produtos por item, quantidade, unidade, discriminação do produto, marca, fabricante e procedência preço unitário e preço total;
- O valor do frete está incluso no valor orçado

ITEM	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS	MARCA	FABRICANTE	PROCEDENCIA	UNID.	QTD.	PREÇO UNIT.	PREÇO TOTAL
1	Abaixador/lingua pct 100und	Theoto	Theoto S/A Indústria e comercio	Brasil	Pct.	800	4,20	3.360,00
Valor Unit.	quatro reais e vinte centavos							
Valor Total	três mil, trezentos e sessenta reais							
2	Água Oxigenada de 1000ml	Rioquímica	Indústria Farmaceutica Rioquímica Ltda	Brasil	Frasco	480	5,68	2.726,40
Valor Unit.	cinco reais e sessenta e oito centavos							
Valor Total	dois mil, setecentos e vinte e seis reais e quarenta centavos							
3	Agulha 13x45 (cx c/100 unid)	SR	Saldanha Rodrigues Ltda	Brasil	cx.	420	6,57	2.759,40
Valor Unit.	seis reais e cinquenta e sete centavos							
Valor Total	dois mil, setecentos e cinquenta e nove reais e quarenta centavos							
5	Agulha 25x0,7 (cx c/100 unid)	SR	Saldanha Rodrigues Ltda	Paraguai	cx.	430	6,13	2.635,90
Valor Unit.	seis reais e treze centavos							
Valor Total	dois mil, seiscentos e trinta e cinco reais e noventa centavos							
6	Agulha 30x7 (cx c/100 unid)	SR	Saldanha Rodrigues Ltda	Brasil	cx.	220	7,00	1.540,00
Valor Unit.	sete reais							
Valor Total	mil quinhentos e quarenta reais							
7	Agulha 30x8 (cx c/100 unid)	SR	Saldanha Rodrigues Ltda	Brasil	cx.	380	7,00	2.660,00
Valor Unit.	sete reais							
Valor Total	dois mil, seiscentos e sessenta reais							
8	Agulha Descartável 20X5,5 (cx c/100 unid)	SR	Saldanha Rodrigues Ltda	Brasil	cx.	300	6,79	2.037,00
Valor Unit.	seis reais e setenta e nove centavos							
Valor Total	dois mil e trinta e sete reais							
9	Agulha Descartável 25X0,6 (cx c/100 unid)	SR	Saldanha Rodrigues Ltda	Brasil	cx.	320	7,03	2.249,60
Valor Unit.	sete reais e três centavos							
Valor Total	dois mil, duzentos e quarenta e nove reais e sessenta centavos							
10	Álcool 70% frasco c/ 1000ml	Ricie	Wirath Ind. E Comércio Ltda	Brasil	Frasco	1.900	4,13	7.847,00
Valor Unit.	quatro reais e treze centavos							
Valor Total	sete mil, oitocentos e quarenta e sete reais							
12	Álcool em Gel frasco c/500ml	Ricie	Wirath Ind. E Comércio Ltda	Brasil	Frasco	1.200	4,75	5.700,00
Valor Unit.	quatro reais e setenta e cinco centavos							
Valor Total	cinco mil e setecentos reais							
13	Álcool iodado 1000ml	Rioquímica	Indústria Farmaceutica Rioquímica Ltda	Brasil	Frasco	800	11,97	9.576,00
Valor Unit.	onze reais e noventa e sete centavos							
Valor Total	nove mil, quinhentos e setenta e seis reais							
14	Algodão Hidrófilo 500g não estéril 100% algodão, macio e extra absorvente	NATHALYA	Euro Med Ind. E Comércio Ltda	Brasil	Rolo	1.000	8,75	8.750,00
Valor Unit.	oito reais e setenta e cinco centavos							

Valor Total	oito mil, setecentos e cinquenta reais							
15	Almotolia - Fc. c/ 250ml	J Prolab	J Prolab Ind. E Com. De Prod.	Brasil	Frasco	800	3,00	2.400,00
			Para Laboratório Ltda					
Valor Unit.	três reais							
Valor Total	dois mil e quatrocentos reais							
16	Atadura de crepe 13 fios - 20 cm x 1,20m pct/12	MB Têxtil	MB Textil Ltda	Brasil	Pct.	1.900	7,50	14.250,00
Valor Unit.	sete reais e cinquenta centavos							
Valor Total	quatorze mil, duzentos e cinquenta reais							
17	Atadura de crepe 13 fios - 8 cm x 3m pct c/ 12	MB Têxtil	MB Textil Ltda	Brasil	Pct.	1.200	3,47	4.164,00
Valor Unit.	três reais e quarenta e sete centavos							
Valor Total	quatro mil, cento e sessenta e quatro reais							
18	Atadura de crepe 13 fios - 10 cm pct c/ 12	MB Têxtil	MB Textil Ltda	Brasil	Pct.	1.000	3,88	3.880,00
Valor Unit.	três reais e oitenta e oito centavos							
Valor Total	três mil, oitocentos e oitenta reais							
19	Aparelho p/ Glicemia p/fita compatível ON CALL PLUS	On Call Plus	ACON laboratios	Estados Unidos da América	Unid.	300	73,13	21.939,00
Valor Unit.	setenta e três reais e treze centavos							
Valor Total	vinte e um mil, novecentos e trinta e nove reais							
20	Avental Descartável pct s/ Manga - c/ 10 Unid.	SKY	SKY Ind. Com. Prod. Descartáveis Ltda	Brasil	Pct.	600	8,25	4.950,00
Valor Unit.	oito reais e vinte e cinco centavos							
Valor Total	quatro mil, novecentos e cinquenta reais							
21	Bolsa de Colostomia sistema fechado (pct c/10 unid)	CPL	CPL Medical's produtos Médicos LTDA	Brasil	Pct.	400	6,88	2.752,00
Valor Unit.	seis reais e oitenta e oito centavos							
Valor Total	dois mil, setecentos e cinquenta e dois reais							
22	Bolsa coletora de urina sistema fechado 2000ml	SOLIDOR	Yangzhou medline Industry CO. Ltd	China	Unid.	600	3,68	2.208,00
Valor Unit.	três reais e sessenta e oito centavos							
Valor Total	dois mil, duzentos e oito reais							
23	Cateter intravenoso Jelco n°14	SOLIDOR	Bio Med Health care Products PVT Ltda	India	Unid.	200	0,97	194,00
Valor Unit.	noventa e sete centavos de real							
Valor Total	cento e noventa e quatro reais							
24	Cateter intravenoso Jelco n°16	SOLIDOR	Bio Med Health care Products PVT Ltda	India	Unid.	200	0,83	166,00
Valor Unit.	oitenta e três centavos de real							
Valor Total	cento e sessenta e seis reais							
25	Cateter intravenoso Jelco n°18	SOLIDOR	Bio Med Health care Products PVT Ltda	India	Unid.	200	0,77	154,00
Valor Unit.	setenta e sete centavos de real							
Valor Total	cento e cinquenta e quatro reais							
26	Cateter intravenoso Jelco n°20	SOLIDOR	Bio Med Health care Products PVT Ltda	India	Unid.	200	0,78	156,00
Valor Unit.	setenta e oito centavos de real							
Valor Total	cento e cinquenta e seis reais							
27	Cateter intravenoso Jelco n°22	SOLIDOR	Bio Med Health care Products PVT Ltda	India	Unid.	200	0,83	166,00
Valor Unit.	oitenta e três centavos de real							
Valor Total	cento e sessenta e seis reais							
28	Cateter intravenoso Jelco n°24	SOLIDOR	Bio Med Health care Products PVT Ltda	India	Unid.	200	0,90	180,00
Valor Unit.	noventa centavos de real							
Valor Total	cento e oitenta reais							
29	Cateter Tipo Óculos (p/ Oxigênio)	CPL	CPL Medical's produtos Médicos LTDA	Brasil	Unid.	600	1,10	660,00
Valor Unit.	um real e dez centavos							
Valor Total	seiscentos e sessenta reais							
30	Coletor de Urina Plástico 2.000 ml	CPL	CPL Medical's produtos Médicos LTDA	Brasil	Unid.	300	0,44	132,00
Valor Unit.	quarenta e quatro centavos de real							



DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES EIRELI.
CNPJ: 04.234.179/0001-00 - INSC. ESTADUAL: 15.218.921-1

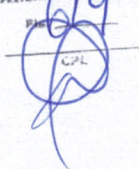
PREFEITURA DE BELÉM - PA

Fls.

CPL

Valor Total	cento e trinta e dois reais							
31	Copo coletor para fezes e urina 50ml, com tampa de enroscar - Universal	Cralplast	CRAL Artigos para Laboratório Ltda	Brasil	Unid.	20.000	0,20	4.000,00
Valor Unit.	vinte centavos de real							
Valor Total	quatro mil reais							
32	Compressa de gaze 13 fios 7,5 x 7,5 - Pct. C/ 500 Unid.	MB Têxtil	MB Textil Ltda	Brasil	Unid.	2.500	13,75	34.375,00
Valor Unit.	treze reais e setenta e cinco centavos							
Valor Total	trinta e quatro mil, trezentos e setenta e cinco reais							
33	Descartex 13 Lts	Descarbox	Viva Box Ltda	Brasil	Unid.	1.800	3,32	5.976,00
Valor Unit.	três reais e trinta e dois centavos							
Valor Total	cinco mil, novecentos e setenta e seis reais							
34	Detergente enzimático 1L	Rioquímica	Indústria Farmaceutica Rioquímica Ltda	Brasil	Unid.	200	28,38	5.676,00
Valor Unit.	vinte e oito reais e trinta e oito centavos							
Valor Total	cinco mil, seiscentos e setenta e seis reais							
35	Dispositivo para incontinência urinária (coletor de urina masculino com extensão, confeccionado em PVC atóxico e flexível nº06)	BIOBASE	Biobase Ind. E Comércio Ltda	Brasil	Unid.	300	1,07	321,00
Valor Unit.	um real e sete centavos							
Valor Total	trezentos e vinte e um reais							
36	Eletrodos descartáveis (pct c/50 unid)	SOLIDOR	Bio Med Health care Products	India	Pct.	200	12,78	2.556,00
Valor Unit.	doze reais e setenta e oito centavos							
Valor Total	dois mil, quinhentos e cinquenta e seis reais							
37	EQUIPO MACROGOTAS: Lanceta perfurante para conexão ao recipiente de solução; Injetor lateral, sem látex; Tubo em PVC de 1,50m, atóxico e transparente; Controlador de fluxo (gotejamento) tipo pinça rolete em polietileno; Conexão Luer para dispositivo de acesso venoso; Ponta Luer universal; Câmara gotejadora flexível transparente; Sem entrada de ar.	DESCARPACK	Jiangsu Jichun Medical Devices Co. Ltda	China	Unid.	4.800	0,62	2.976,00
Valor Unit.	sessenta e dois centavos de real							
Valor Total	dois mil, novecentos e setenta e seis reais							
38	EQUIPO MICROGOTAS: Lanceta perfurante para conexão ao recipiente de solução; Injetor lateral, sem látex; Tubo em PVC de 1,50m, atóxico e transparente; Controlador de fluxo (gotejamento) tipo pinça rolete em polietileno; Conexão Luer para dispositivo de acesso venoso; Ponta Luer universal; Câmara gotejadora flexível transparente; Sem entrada de ar.	TKL	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltda	China	Unid.	3.500	1,95	6.825,00
Valor Unit.	um real e noventa e cinco centavos							
Valor Total	seis mil, oitocentos e vinte e cinco reais							
39	Escalpe 23G	SOLIDOR	Suro Internacional Pvt Ltd.	India	Unid.	5.500	0,20	1.100,00
Valor Unit.	vinte centavos de real							
Valor Total	mil e cem reais							
40	Escalpe 25G	SOLIDOR	Suro Internacional Pvt Ltd.	India	Unid.	7.500	0,20	1.500,00
Valor Unit.	vinte centavos de real							
Valor Total	mil e quinhentos reais							
41	Escalpe 27G	SOLIDOR	Suro Internacional Pvt Ltd.	India	Unid.	5.500	0,19	1.045,00
Valor Unit.	dezenove centavos de real							
Valor Total	mil e quarenta e cinco reais							
42	Esparadrapo impermeável composto por tecido 100% algodão 10cm x 4,5m c/capa dura em acrílico ou plástico enrijecido	Missner	Missner e Missner Ltda	Brasil	Rolo	1.500	6,33	9.495,00
Valor Unit.	seis reais e trinta e três centavos							
Valor Total	nove mil, quatrocentos e noventa e cinco reais							
43	Extensor Valvulado Plus 12Fr x 2 vias (dupla via)	SOLIDOR	Bio Med Health Care Products PVT Ltda	India	Unid.	300	0,90	270,00

Valor Unit.	noventa centavos de real									
Valor Total	duzentos e setenta reais									
45	Fio de sutura agulhado nylon 2-0 45cm 30mm (cx c/24 unid)	Shalon	Shalon Fios Cirurgicos Ltda	Brasil	cx.	400	31,25	12.500,00		
Valor Unit.	trinta e um reais e vinte e cinco centavos									
Valor Total	doze mil e quinhentos reais									
46	Fio de sutura agulhado nylon 3-0 45cm 30mm (cx c/24 unid)	Shalon	Shalon Fios Cirurgicos Ltda	Brasil	cx.	400	31,25	12.500,00		
Valor Unit.	doze mil e quinhentos reais									
Valor Total	doze mil e quinhentos reais									
47	Fio de sutura agulhado nylon 4-0 45cm 30mm (cx c/24 unid)	Shalon	Shalon Fios Cirurgicos Ltda	Brasil	cx.	300	31,25	9.375,00		
Valor Unit.	trinta e um reais e vinte e cinco centavos									
Valor Total	nove mil, trezentos e setenta e cinco reais									
48	Fio de sutura agulhado nylon 5-0 45cm 30mm (cx c/24 unid)	Shalon	Shalon Fios Cirurgicos Ltda	Brasil	cx.	300	31,25	9.375,00		
Valor Unit.	trinta e um reais e vinte e cinco centavos									
Valor Total	nove mil, trezentos e setenta e cinco reais									
49	Fio de sutura agulhado seda 2-0 75cm 30mm (cx c/24 unid)	Shalon	Shalon Fios Cirurgicos Ltda	Brasil	cx.	500	36,88	18.440,00		
Valor Unit.	trinta e seis reais e oitenta e oito centavos									
Valor Total	dezoito mil, quatrocentos e quarenta reais									
50	Fio de sutura agulhado seda 3-0 45cm 17mm (cx c/24 unid)	Shalon	Shalon Fios Cirurgicos Ltda	Brasil	cx.	600	38,13	22.878,00		
Valor Unit.	trinta e oito reais e treze centavos									
Valor Total	vinte e dois mil, oitocentos e setenta e oito reais									
51	Fio de sutura agulhado seda 4-0 45cm 17mm (cx c/24 unid)	Shalon	Shalon Fios Cirurgicos Ltda	Brasil	cx.	600	39,38	23.628,00		
Valor Unit.	trinta e nove reais e trinta e oito centavos									
Valor Total	vinte e três mil, seiscentos e vinte e oito reais									
52	Fio de sutura agulhado seda 3-0 75cm 30mm (cx c/24 unid)	Shalon	Shalon Fios Cirurgicos Ltda	Brasil	cx.	700	40,63	28.441,00		
Valor Unit.	quarenta reais e sessenta e três centavos									
Valor Total	vinte e oito mil, quatrocentos e quarenta e um reais									
53	Fio de sutura agulhado seda 4-0 75cm 30mm (cx c/24 unid)	Shalon	Shalon Fios Cirurgicos Ltda	Brasil	cx.	400	41,88	16.752,00		
Valor Unit.	quarenta e um reais e oitenta e oito centavos									
Valor Total	dezesseis mil, setecentos e cinquenta e dois reais									
55	Fita p/ Teste de Glicemia - (cx c/ 50 Unid.) p/aparelho ON CALL PLUS	On Call Plus	ACON Biotech CO Ltda.	China	cx.	1.000	36,03	36.030,00		
Valor Unit.	trinta e seis reais e três centavos									
Valor Total	trinta e seis mil e trinta reais									
56	Gaze rolo 91 x 91 9fios /cm² (c/03 dobras, 08 camadas)	MB Têxtil	MB Textil Ltda	Brasil	Rolo	1.200	27,50	33.000,00		
Valor Unit.	vinte e sete reais e cinquenta centavos									
Valor Total	trinta e três mil reais									
57	Gel p/ sonar 1000ml - Gel para ULTRA-SOM, Ecógrafos e Dopplers. Não ataca o transdutor, PH neutro, gel totalmente inofensivo à pele do paciente, inodoro, incolor, não escorre e não é gorduroso.	Carbogel	CARBOGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	Brasil	Unid.	600	4,88	2.928,00		
Valor Unit.	quatro reais e oitenta e oito centavos									
Valor Total	dois mil, novecentos e vinte e oito reais									
58	Jaleco descartável c/manga longa pct c/10 unid	SKY	SKY Ind. Com. Prod. Descartáveis Ltda	Brasil	Pct.	900	14,38	12.942,00		
Valor Unit.	quatorze reais e trinta e oito centavos									
Valor Total	doze mil, novecentos e quarenta e dois reais									
59	Kit de pccu (G)	ADLIN	Adlin Plasticos Ltda	Brasil	Unid.	6.300	2,00	12.600,00		
Valor Unit.	dois reais									
Valor Total	doze mil e seiscentos reais									
60	Kit de pccu (M)	ADLIN	Adlin Plasticos Ltda	Brasil	Unid.	7.800	2,00	15.600,00		



Valor Unit.	dois reais							
Valor Total	quinze mil e seiscentos reais							
61	Kit de pccu (P)	ADLIN	Adlin Plasticos Ltda	Brasil	Unid.	9.600	2,00	19.200,00
Valor Unit.	dois reais							
Valor Total	dezenove mil e duzentos reais							
62	Lamina de bisturi aço carbono nº 11	SOLIDOR	Suzhou Kyuan Medical Apparatus Co. Ltd.	China	Unid.	8.800	0,22	1.936,00
Valor Unit.	vinte e dois centavos de real							
Valor Total	mil novecentos e trinta e seis reais							
63	Lamina de bisturi aço carbono nº 15	SOLIDOR	Suzhou Kyuan Medical Apparatus Co. Ltd.	China	Unid.	7.600	0,27	2.052,00
Valor Unit.	vinte e sete centavos de real							
Valor Total	dois mil e cinquenta e dois reais							
64	Lamina de bisturi aço carbono nº 23	SOLIDOR	Suzhou Kyuan Medical Apparatus Co. Ltd.	China	Unid.	7.500	0,24	1.800,00
Valor Unit.	vinte e quatro centavos de real							
Valor Total	mil e oitocentos reais							
65	Lâmina de Vidro Não-Lapidação (Fosca) - c/ 50 Unidades.	Labor Import	Suzhou Kyuan Medical Apparatus Co. Ltd.	China	cx.	500	4,48	2.240,00
Valor Unit.	quatro reais e quarenta e oito centavos							
Valor Total	dois mil, duzentos e quarenta reais							
66	Lancetas de aço inox	Labor Import	Huaian Tianda medical instruments Co. Ltd.	China	Unid.	24.000	0,05	1.200,00
Valor Unit.	cinco centavos de real							
Valor Total	mil e duzentos reais							
67	Luva Cirúrgica estéril - Nº 6,5	DESCARPACK	Careglove Global SDN.BHD	Malásia	Par	1.400	0,95	1.330,00
Valor Unit.	noventa e cinco centavos de real							
Valor Total	mil trezentos e trinta reais							
68	Luva cirúrgica estéril nº 7,5	DESCARPACK	Careglove Global SDN.BHD	Malásia	Par	4.500	0,95	4.275,00
Valor Unit.	noventa e cinco centavos de real							
Valor Total	quatro mil, duzentos e setenta e cinco reais							
69	Luva cirúrgica estéril nº 8,0	DESCARPACK	Careglove Global SDN.BHD	Malásia	Par	3.000	0,95	2.850,00
Valor Unit.	noventa e cinco centavos de real							
Valor Total	dois mil, oitocentos e cinquenta reais							
70	Luvas de procedimentos M - c/ 100 Unid.	NUGARD	Kavenoll S.A	Uruguai	cx.	1.800	13,13	23.634,00
Valor Unit.	treze reais e treze centavos							
Valor Total	vinte e três mil, seiscentos e trinta e quatro reais							
71	Luvas de procedimentos P - c/ 100 Unid.	TOP QUALITY	Hartalega Glove Manufacturing SDN.BHD	Malásia	cx.	1.500	15,82	23.730,00
Valor Unit.	quinze reais e oitenta e dois centavos							
Valor Total	vinte e três mil, setecentos e trinta reais							
72	Luvas de procedimentos PP - c/ 100 Unid.	MEDIX	Sentiex SND. BHD	Malásia	cx.	1.300	15,82	20.566,00
Valor Unit.	quinze reais e oitenta e dois centavos							
Valor Total	vinte mil, quinhentos e sessenta e seis reais							
73	Luvas de Procedimentos G - c/ 100 Unid.	MEDIX	Sentiex SND. BHD	Malásia	cx.	1.000	15,82	15.820,00
Valor Unit.	quinze reais e oitenta e dois centavos							
Valor Total	quinze mil, oitocentos e vinte reais							
76	Mascara descartável c/ elástico cx. c/50 unid	Labor Import	Xiantao Rayxin Medical Products Ltd.	China	cx.	1.500	8,08	12.120,00
Valor Unit.	oito reais e oito centavos							
Valor Total	doze mil, cento e vinte reais							
78	Papel P/ Maca 70cm x50m	Colina Textil	Industria Textil Colina Ltda	Brasil	Rolo	1.500	6,38	9.570,00
Valor Unit.	seis reais e trinta e oito centavos							
Valor Total	nove mil, quinhentos e setenta reais							
79	Povidine Tópico 1000ml - a base de polivinil pirrolidona iodo (PVP-I) em solução aquosa, contendo 1% de iodo ativo, um complexo estável e ativo que libera iodo progressivamente	Rioquímica	Industria Farmaceutica	Brasil	Unid.	700	28,43	19.901,00
Valor Unit.	vinte e oito reais e quarenta e três centavos							

Valor Total	dezenove mil, novecentos e um reais							
80	Seringa descartável agulhada de 1ml (INSULINA)	SR	Saldanha Rodrigues Ltda	Brasil	Unid.	40.000	0,19	7.600,00
Valor Unit.	dezenove centavos de real							
Valor Total	sete mil e seiscentos reais							
81	Seringa descartável 10ml	SR	Saldanha Rodrigues Ltda	Brasil	Unid.	14.000	0,25	3.500,00
Valor Unit.	vinte e cinco centavos de real							
Valor Total	três mil e quinhentos reais							
82	Seringa descartável 3ml	SR	Saldanha Rodrigues Ltda	Brasil	Unid.	12.000	0,13	1.560,00
Valor Unit.	treze centavos de real							
Valor Total	mil quinhentos e sessenta reais							
83	Seringa descartável 5ml	SR	Saldanha Rodrigues Ltda	Brasil	Unid.	10.000	0,14	1.400,00
Valor Unit.	quatorze centavos de real							
Valor Total	mil e quatrocentos reais							
84	Seringa descartável 20ml	SR	Saldanha Rodrigues Ltda	Brasil	Unid.	10.000	0,39	3.900,00
Valor Unit.	trinta e nove centavos de real							
Valor Total	três mil e novecentos reais							
85	Seringa descartável 60ml	SR	Saldanha Rodrigues Ltda	Brasil	Unid.	5.000	2,27	11.350,00
Valor Unit.	dois reais e vinte e sete centavos							
Valor Total	onze mil, trezentos e cinquenta reais							
86	Sonda de Foley nº10	SOLIDOR	Well Lead medical CO. Ltda	China	Unid.	2.000	4,04	8.080,00
Valor Unit.	quatro reais e quatro centavos							
Valor Total	oito mil e oitenta reais							
87	Sonda de Foley nº12	SOLIDOR	Well Lead medical CO. Ltda	China	Unid.	2.000	2,87	5.740,00
Valor Unit.	dois reais e oitenta e sete centavos							
Valor Total	cinco mil, setecentos e quarenta reais							
88	Sonda de Foley nº14	SOLIDOR	Well Lead medical CO. Ltda	China	Unid.	2.000	2,87	5.740,00
Valor Unit.	dois reais e oitenta e sete centavos							
Valor Total	cinco mil, setecentos e quarenta reais							
89	Sonda de Foley nº16	SOLIDOR	Well Lead medical CO. Ltda	China	Unid.	2.000	2,87	5.740,00
Valor Unit.	dois reais e oitenta e sete centavos							
Valor Total	cinco mil, setecentos e quarenta reais							
90	Sonda de Foley nº18	SOLIDOR	Well Lead medical CO. Ltda	China	Unid.	2.000	2,87	5.740,00
Valor Unit.	dois reais e oitenta e sete centavos							
Valor Total	cinco mil, setecentos e quarenta reais							
91	Sonda Uretral descartável estéril nº 08 - transparente, flexível, atóxico	SOLIDOR	Nanjing Hong Na Medical Appliance Co. Ltda	China	Unid.	2.000	0,50	1.000,00
Valor Unit.	cinquenta centavos de real							
Valor Total	mil reais							
92	Sonda Uretral descartável estéril nº 10 - transparente, flexível, atóxico	SOLIDOR	Nanjing Hong Na Medical Appliance Co. Ltda	China	Unid.	5.000	0,50	2.500,00
Valor Unit.	cinquenta centavos de real							
Valor Total	dois mil e quinhentos reais							
93	Sonda Uretral descartável estéril nº 12 - transparente, flexível, atóxico	SOLIDOR	Nanjing Hong Na Medical Appliance Co. Ltda	China	Unid.	3.000	0,50	1.500,00
Valor Unit.	cinquenta centavos de real							
Valor Total	mil e quinhentos reais							
94	Sonda Uretral descartável estéril nº 14 - transparente, flexível, atóxico	SOLIDOR	Nanjing Hong Na Medical Appliance Co. Ltda	China	Unid.	2.000	0,50	1.000,00
Valor Unit.	cinquenta centavos de real							
Valor Total	mil reais							
95	Sonda Uretral descartável estéril nº 16 - transparente, flexível, atóxico	SOLIDOR	Nanjing Hong Na Medical Appliance Co. Ltda	China	Unid.	2.000	0,50	1.000,00
Valor Unit.	cinquenta centavos de real							
Valor Total	mil reais							
96	Sonda Uretral descartável estéril nº 18 - transparente, flexível, atóxico	SOLIDOR	Nanjing Hong Na Medical Appliance Co. Ltda	China	Unid.	2.000	0,50	1.000,00
Valor Unit.	cinquenta centavos de real							
Valor Total	mil reais							

97	Sonda de aspiração traqueal nº06 - Traqueal para aspiração de secreções da árvore traqueobrônquica; Estéril; Atóxica; Apirogênico; Descartável (Uso único)	CPL	CPL Medical's produtos	Brasil	Unid.	2.000	0,54	1.080,00
Valor Unit.	cinquenta e quatro centavos de real		Médicos LTDA					
Valor Total	mil e oitenta reais							
98	Sonda de aspiração traqueal nº08 - Traqueal para aspiração de secreções da árvore traqueobrônquica; Estéril; Atóxica; Apirogênico; Descartável (Uso único)	CPL	CPL Medical's produtos	Brasil	Unid.	2.000	0,55	1.100,00
Valor Unit.	cinquenta e cinco centavos de real		Médicos LTDA					
Valor Total	mil e cem reais							
99	Sonda de aspiração traqueal nº10 - Traqueal para aspiração de secreções da árvore traqueobrônquica; Estéril; Atóxica; Apirogênico; Descartável (Uso único)	CPL	CPL Medical's produtos	Brasil	Unid.	2.000	0,57	1.140,00
Valor Unit.	cinquenta e sete centavos de real		Médicos LTDA					
Valor Total	mil cento e quarenta reais							
100	Sonda de aspiração traqueal nº12 - Traqueal para aspiração de secreções da árvore traqueobrônquica; Estéril; Atóxica; Apirogênico; Descartável (Uso único)	CPL	CPL Medical's produtos	Brasil	Unid.	2.000	0,60	1.200,00
Valor Unit.	sessenta centavos de real		Médicos LTDA					
Valor Total	mil e duzentos reais							
101	Sonda de aspiração traqueal nº14 - Traqueal para aspiração de secreções da árvore traqueobrônquica; Estéril; Atóxica; Apirogênico; Descartável (Uso único)	CPL	CPL Medical's produtos	Brasil	Unid.	2.000	0,64	1.280,00
Valor Unit.	sessenta e quatro centavos de real		Médicos LTDA					
Valor Total	mil duzentos e oitenta reais							
102	Sonda de aspiração traqueal nº16 - Traqueal para aspiração de secreções da árvore traqueobrônquica; Estéril; Atóxica; Apirogênico; Descartável (Uso único)	CPL	CPL Medical's produtos	Brasil	Unid.	2.000	0,78	1.560,00
Valor Unit.	setenta e oito centavos de real		Médicos LTDA					
Valor Total	mil quinhentos e sessenta reais							
103	Sonda de aspiração traqueal nº18 - Traqueal para aspiração de secreções da árvore traqueobrônquica; Estéril; Atóxica; Apirogênico; Descartável (Uso único)	CPL	CPL Medical's produtos	Brasil	Unid.	2.000	0,84	1.680,00
Valor Unit.	oitenta e quatro centavos de real		Médicos LTDA					
Valor Total	mil seiscentos e oitenta reais							
104	Touca Descartável c/ Elástico - pct c/ 100 Unid: Sanfonada; Molda-se confortavelmente à cabeça e cabelo; Elástico revestido, proporcionando melhor vedação durante sua utilização; Solda por ultrassom; Cor branca; fabricada em não tecido 100% polipropileno; atóxica e apirogênica.	SKY	SKY Ind. Com. Prod.	Brasil	Pct.	1.200	5,63	6.756,00
Valor Unit.	cinco reais e sessenta e três centavos		Descartáveis Ltda					
Valor Total	seis mil, setecentos e cinquenta e seis reais							
105	Tubetes acrílico 13cm com tampa plástica p/ PCCU	Cralplast	CRAL Artigos para Laboratório Ltda	Brasil	Unid.	20.000	0,12	2.400,00
Valor Unit.	doze centavos de real							
Valor Total	dois mil e quatrocentos reais							
TOTAL DA PROPOSTA								702.066,30

Valor Total da Proposta RS 702.066,30 (Setecentos e dois mil sessenta e seis reais e trinta centavos)

Declaramos que recebemos todas as informações necessárias, nos deixando cientes de todas as exigências contidas no presente Processo do Pregão Presencial nº 005/2018/SRP. Se vencedores do certame cumprimos as exigências abaixo descritas.

- 1 - Prazo de entrega: em até 10 (dez) dias, contados da emissão da Ordem de Compra, em horário de expediente de 8 às 12h e de 14h30 as 17h de segunda a quinta-feira ou de 8h as 12h na sexta-feira;
- 2 - Local de entrega: Município de Salinópolis, no Almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde, localizado na Rua Vidal de Negreiros, nº 229, Bairro São



DISTRIBUINDO SAÚDE EM TODO PARÁ

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES EIRELI.
CNPJ: 04.234.179/0001-00 - INSC. ESTADUAL: 15.218.921-1

PREFEITURA DE BELÉM
FIS.

Vicente, Salinópolis, Pará.

3 - Horário e dia de entrega sem exceção nos dias de expediente normal: em horário de expediente de 8 às 12h e de 14h30 as 17h de segunda a quinta feira ou de 8h as 12h na sexta feira;

4 - Documentos obrigatórios para acompanhar nota fiscal: recibo que terá validade após compensação bancária, cópia da ordem de compra a qual se refere e certidões de regularidade fiscal, bem como FGTS, CNDT e Certidão Negativa Conjunta da União.

5 - Na nota fiscal deverá constar: descrição do item conforme licitado, marca, quantidade, preços unitários e totais, número da ordem de compra a qual se refere, número do processo licitatório e de empenho.

6 - Enviaremos: todos os dados completos (nome completo, e-mail comercial, telefone, RG e CPF) do responsável em receber nossos e-mails, documentação, receber pedidos com as ordens de compra o qual terá contato direto com o Setor de Compras e o Fiscal da Prefeitura. E sempre que houver mudanças de pessoal responsável, nos enviar os dados completos do substituto.

7 - Assinaremos: Ata de registro de preço, propostas e contratos da forma tradicional e com Certificado Digital da Empresa e CNPJ ou com e-CPF do representante legal da empresa.

Observações:

Forma de Pagamento:

Validade da Proposta Comercial: Validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias corridos, a contar da presente data.

Agencia. 2156 - 3 Conta Corrente. 19498-0 Banco Bradesco para deposito:

Dados completos do representante legal da empresa:

Ady dos santos Monteiro, RG. 2344014 (2ª via), CPF. 482.755.812-49 - Proprietário, email: distribenltda@gmail.com, Fone. (91) 3285-8418

Belém (PA), 17 de Abril de 2017

Ady dos santos Monteiro

RG: 2344014 (2ª via)

CPF: 482.755.812-49

DISTRIBEN EIRELI - ME
CNPJ: 04.234.179/0001-01
Ady dos Santos Monteiro
Proprietário

**DECLARAÇÃO DE PLENO CUMPRIMENTO AOS REQUISITOS DA
HABILITAÇÃO**

PREGÃO PRESENCIAL Nº 005/2018/SRP

A DISTRIBEN – Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares EIRELI, CNPJ n.º 04.234.179/0001-00, com sede à Av. Rodolfo Chermont, Passagem São Jose, 40 - Marambaia – CEP: 66.615.170 – Belém - PA, neste ato representado pelo (s) Ady dos Santos Monteiro, RG 2344014 (2º via), CPF 482.755.812-49, Brasileiro, Casado, Empresário e residente à Av. Rodolfo Chermont, 236 – AP 806, Res. Ibiapaba – Marambaia – Belém/PA, interessado em participar da licitação em epígrafe que se processa no processo administrativo indicado que visa o Registro de Preços, para aquisição de material técnico hospitalar (material para saúde/correlatos), saneante e instrumental para procedimento, através de Sistema de Registro de Preço. DECLARO, sob pena da Lei, O PLENO CUMPRIMENTO AOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO.

Belém (PA), 13 de abril de 2018.

Ady dos Santos Monteiro
CPF: 482.755.812-49
RG: 2344014 (2º via)

3º Tabelionato de Notas
QUEIROZ SANTOS
MT-Av. Pedro Miranda, 849 - Pedreira
Fone: (91)-3233-2749-CEP: 66085-005-Belem-

Reconheço e dou fé, por SEMELHANÇA
a(s)
firma(s) de:
[0001729]-ADY DOS SANTOS MONTEIRO.....
Em Testemunho da Verdade.
Belém/PA., 13 de Abril de 2018.

DIELE KARRA MONTEIRO FRANCO
Tribunal de Justiça do Pará
VALIDO para fins de SEGURANÇA



TERMO DE ENCERRAMENTO – PROPOSTA

DISTRIBEN - Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares EIRELI.
PREGÃO PRESENCIAL Nº 005/2018/SRP

OBJETO: Aquisição de Matérias Técnico Hospitalar (material para saúde/correlatos), Saneantes e Instrumental para procedimento, através de Registro de Preço.

Encerra-se nesta página a documentação referente ao Envelope I – Proposta Comercial pela Proponente DISTRIBEN - Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares EIRELI, CNPJ 04.234.179/0001-00, localizada a Av. Rodolfo Chermont, Passagem São João Batista, 40 – Marambaia – CEP: 66.615-170 Belém – PA, completando um total de 08 páginas, esta incluída, com os seguintes documentos:

- Proposta de Preços.
- Registro ANVISA dos produtos.

Belém (PA), 17 de Abril de 2018

Ady dos Santos Monteiro

Ady dos Santos Monteiro

RG: 2344014 (2º via)

CPF: 482.755.812-49

Item 05

Consultas - Agência Nacio ... Sanitária abaixadores.pdf Abrir com

31/01/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PREFEITURA DE SÃO CARLOS

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	THEOTO S/A INDUSTRIA E COMERCIO		
CNPJ	50.938.745/0001-74	Autorização	8.00.023-6
Produto	ABAIXADORES DE MADEIRA PARA LINGUA		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Abaixador de Lingua
Registro	80002369003
Processo	25351.604419/2007-61
Origem do Produto	• FABRICANTE: THEOTO S/A INDUSTRIA E COMERCIO - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351604419200761?cnpj=50938745000174>

1/1

Item 02



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência Geral de Medicamentos

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

FICHA Nº

C.C.

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **INDUSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA**
CNPJ: **55.643.555/0001-43**

Medicamentos Notificados

Medicamento			
Categoria:	BAIXO RISCO		
Linha de Produção:	LÍQUIDO		
Nome Comercial:	SOLUÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 3% - AGUA OXIGENADA 10 VOLUMES		
Produção:	Produção Própria;		
Data da Notificação:	12/03/2014		
Vencimento da Notificação:	12/03/2019		
Dados do Acondicionamento			
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLASTICO OPACO		
2	FRASCO DE PLASTICO OPACO	30 ML	36 meses
3	FRASCO DE PLASTICO OPACO	100 ML	36 meses
		1000 ML	36 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Drogas Vegetais, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender às disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 400040416170814 emitido em 04/04/2014 16:17:08

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

Itens 03, 05, 06, 07, 08 e 09

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SALDANHA RODRIGUES LTDA		
CNPJ	03.426.484/0001-23	Autorização	8.00.261-8
Produto	AGULHA HIPODERMICA DE USO UNICO SR - DIVERSOS CALIBRES		

Modelo Produto Médico

10 x 0,45

12,7 x 0,30

12,7 x 0,33

13 x 0,30

13 x 0,33

13 x 0,36

13 x 0,38

13 x 0,4

13 x 0,45

15 x 0,50

20 x 0,50

20 x 0,55

25 x 0,50

25 x 0,6

25 x 0,7

25 x 0,8

25 x 0,9

25 x 1,0

25 x 1,2

30 X 0,6

30 x 0,7

30 x 0,8

30 x 0,9

30 x 1,0

30 x 1,2

40 X 1,5

40 x 0,7

40 x 0,8

40 x 0,9

40 x 1,2

40 x 1,6

40 x 2,0

5 x 0,25

5 x 0,30

6 x 0,30

8 x 0,25

8 x 0,30

8 x 0,33

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO CARLOS

Fls. 629

Nome Técnico	Agulhas Descartáveis
Registro	80026180031
Processo	25351.039531/2010-11
Origem do Produto	FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD SOCIEDAD ANONIMA - PARAGUAI
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Item 10

Consultas / Saneantes - Produtos / Saneantes - Produtos

Detalhe do Produto: ÁLCOOL 70% - RICIE

Nome da Empresa	WIRATH INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ	58.085.796/0001-02	Autorização	3.01.404-8
Nome do Produto	ÁLCOOL 70% - RICIE		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	314040018		
Processo	25351.029795/2004-11		
Vencimento do registro	05/2019		05/2019

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE	LIQUIDO	1	11/05/2004
Validade	36 meses	Registro	3140400180016
Princípio Ativo			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE		

**Local de
Fabricação****Fabricantes Nacionais***[sem dados cadastrados]***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
TRANSPARENTE

LIQUIDO

2

11/05/2004

Validade

36 meses

Registro

3140400180024

Princípio Ativo

Embalagem	Primária - BOMBONA PLASTICA TRANSPARENTE
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] 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

PRESETERIA Nº 05/2018
Pte. 632
CPL

[Voltar](#)

Item 42

Consultas / Saneantes - Produtos Notificados / Saneantes - Produtos Notificados

Detalhes do Produto

Assunto	3101 - Notificação de Produto de Risco 1.		
Produto	HIPER ÁLCOOL GEL TRADICIONAL 65° INPM		
Empresa	58.085.796/0001-02 - WIRATH INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
Processo	25351.464890/2013-58	Área	Saneantes
Situação	Notificação Aceita em 12/08/2013 10:49:53		

Apresentação	Versão	Código / Descrição EAN
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELÃO	-	7898953779080 / FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE TRANSPARENTE - 500G

Rótulo

Q Visualizar 1º Rótulo (api/consulta/saneantes/notificados/25351464890201358/rotulo/1735921?Authorization=Guest)

[Voltar](#)

Item 13

PREFEITURA M. DE SAL. DE SANTO ANTONIO
Fls. 634

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **INDUSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA**
CNPJ: **55.643.555/0001-43**

Medicamentos Notificados

Medicamento			
Categoria:	BAIXO RISCO		
Linha de Produção:	LÍQUIDO		
Nome Comercial:	ÁLCOOL IODADO 0,1% - ALCOOL IODADO RIOQUIMICA		
Produção:	Produção Própria;		
Data da Notificação:	12/03/2014		
Vencimento da Notificação:	12/03/2019		
Dados do Acondicionamento			
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLASTICO AMBAR	100 ML	24 meses
2	FRASCO DE PLASTICO AMBAR	1000 ML	24 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Drogas Vegetais, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender às disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Petição Eletrônica

Código de Validação desta declaração: 84040415462714 emitido em 04/04/2014 15:46:27

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

Item 14

PREFEITURA MUNICIPAL DE
Fis. 1435

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	EURO MED INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	06.207.502/0001-74	Autorização	8.02.625-9
Produto	ALGODAO HIDROFILO NATHALYA		

Modelo Produto Médico

Bola: 100g; 50g

Caixa: 100g; 50g; 25g

Disco: 100g; 50g

Manta e Fita

Multiuso: 100g; 50g; 25g

Quadrado Prensado: 100g; 50g

Rolo: 500g; 250g; 100g; 50g; 25g

Nome Técnico	Algodao
Registro	80262590001
Processo	25019.003689/2005-79
Origem do Produto	FABRICANTE: EURO MED INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

ITEM 25

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DOS PINHAIS

Fis.

6360



São José dos Pinhais, 16 de abril de 2018

Referente aos itens almotolias

A J. Prolab Industria e Comércio de Produtos para Laboratório Ltda. Declara ser **fornecedora de produtos para apoio a atividade laboratorial em geral**, e estes produtos estão isentos de registro na ANVISA. Embasamos esta afirmação conforme o que determina a Lei Nº 6360/76, o Decreto Nº 7909/77 e resolução RDC nº 260/02, Parágrafo 2º do Artigo 2º item B-16 – Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório.

Diante destas informações estamos desobrigados da certificação "Boas Práticas de Fabricação(BPF)", e para maiores esclarecimentos V. Sa. Poderá acessar o site da ANVISA www.anvisa.gov.br/produtossaude/enquadramento/index.htm e selecionar o menu "Produtos não considerados produtos para saúde".

Estamos a disposição para qualquer esclarecimento que se faça necessário.

Atenciosamente

80.392.434/0001-13

J. PROLAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO
DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA

AV. ROCHA POMBO, 2414
ÁGUAS BELAS - CEP 83010-620
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS-PR

Itens 36, 37 e 38

PREFEITURA DE SALVADOR
Fis. 037

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MB TÊXTIL LTDA		
CNPJ	00.894.372/0001-09	Autorização	1.03.071-3
Produto	ATADURA DE CREPOM		

Modelo Produto Médico

APOLO, 09, 11, 13, 17 FIOS, 04, 06, 08, 10, 12, 15, 20, 25 e 30 cm/largura x, 1,20 m ou 1,80 m em repouso/comprimento; IMED 9, 11, 13, 17 Fios/cm2 - 04, 06, 08, 10, 12, 15, 20, 25 e 30 cm/largura x 1,20 m ou 1,80 m em repouso/comprimento; CIRUMEX 9, 11, 13, 17 Fios/cm2 - 04, 06, 08, 10, 12, 15, 20, 25 e 30 cm/largura x 1,20 m ou 1,80 m em repouso/comprimento; MB 9, 11, 13, 17 Fios/cm2 - 04, 06, 08, 10, 12, 15, 20, 25 e 30 cm/largura x 1,20 m ou 1,80 m em repouso/comprimento; MB MED 9, 11, 13, 17 Fios/cm2 - 04, 06, 08, 10, 12, 15, 20, 25 e 30 cm/largura x 1,20 m ou 1,80 m em repouso/comprimento.

Nome Técnico	Gazes e Ataduras
Registro	10307130022
Processo	25351.801548/2010-00
Origem do Produto	FABRICANTE: MB TÊXTIL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 19

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ	04.718.143/0001-94	Autorização	8.01.025-1
Produto	FAMÍLIA DE MEDIDOR DE GLICOSE SANGUÍNEA ON CALL PLUS		

Modelo Produto Médico

ON CALL PLUS - G113-112

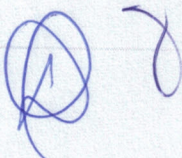
ON CALL PLUS - G113-211

ON CALL PLUS - G113-214

ON CALL PLUS - G113-215

ON CALL PLUS - G113-216

ON CALL PLUS - G133-111

Nome Técnico	Instrumento autoteste para glicose	
Registro	80102511375	
Processo	25351.450026/2014-43	
Origem do Produto	• FABRICANTE: ACON LABORATORIES, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública	
Vencimento do Registro	18/02/2025	 

Item 20

PREFEITURA MUNICIPAL DE SALVADOR

Fls.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SKY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DESCARTÁVEIS LTDA		
CNPJ	02.491.464/0001-73	Autorização	8.02.512-8
Produto	AVENTAL DESCARTÁVEL SKY		

Modelo Produto Médico

Manga curta, manga longa, sem manga, tipo cozinheiro, tipo bata, mangonete, macacão

Nome Técnico	Vestimenta Cirurgica
Registro	80251280007
Processo	25351.376420/2010-65
Origem do Produto	FABRICANTE: SKY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DESCARTÁVEIS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 23

PREFEITURA DE SANTO ANTONIO

Fls.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CPL MEDICAL 'S PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
CNPJ	43.512.870/0001-52	Autorização	1.00.141-6
Produto	BOLSA DE COLOSTOMIA		

Modelo Produto Médico

BOLSA DE COLOSTOMIA - Orifício 3,0; 4,0; 5,0; 6,0 cm.

Nome Técnico	Bolsa para Colostomia
Registro	10014160058
Processo	25351.604508/2014-15
Origem do Produto	FABRICANTE: CPL MEDICAL 'S PRODUTOS MÉDICOS LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 22

PREFEITURA DE SALINÓPOLIS

Fis.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	COLETOR DE URINA SISTEMA FECHADO SOLIDOR®		

Modelo Produto Médico

- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super com filtro de 1000mL
- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super com filtro de 1500mL
- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super com filtro de 2000mL
- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super com filtro de 500mL
- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super sem filtro de 1000mL
- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super sem filtro de 1500mL
- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super sem filtro de 2000mL
- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super sem filtro de 500mL

Nome Técnico	Bolsas Coletoras
Registro	10369460122
Processo	25351.504595/2016-01
Origem do Produto	• FABRICANTE: Yangzhou Medline Industry CO., Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO

**Vencimento do
Registro**

VIGENTE

Voltar

JH

28

29

Itens 23, 24, 25, 26, 27 e 28

PREFEITURA M. DE SALVADOR

Fls.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	CATETER INTRAVENOSO SOLIDOR		

Modelo Produto Médico

com asas e sem porta de entrada 14G,16G,17G,18G,20G,22G,24G;

com asas pequenas e sem porta de entrada 24G;

sem asas e sem porta de entrada 14G,16G,17G,18G,20G,22G,24G.

Nome Técnico	Cateteres
Registro	10369460151
Processo	25351.504977/2016-08
Origem do Produto	FABRICANTE: BIO MED HEALTH CARE PRODUCTS PVT LTD - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 29

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CPL MEDICAL 'S PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
CNPJ	43.512.870/0001-52	Autorização	1.00.141-6
Produto	CATETER PARA OXIGÊNIO TIPO ÓCULOS		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Cateteres
Registro	10014169011
Processo	25351.442537/2015-16
Origem do Produto	FABRICANTE: CPL MEDICAL 'S PRODUTOS MÉDICOS LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

JUN 30



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
SEPN Q. 515, Bloco B, Ed. Ômega 4º andar
Brasília - DF 70770 - 502
Fone: (0.XX.61) 448-1063 Fax: (0.XX.61)4481031

MINISTÉRIO
DA SAÚDE

www.anvisa.gov.br

Destinatário: CPL Medical's Produtos Médicos Ltda

Nº de Fax: (11) 5012-0048

Data: 28/04/03 02/05/03

Nº de Páginas: esta +

Nº do Documento: 117

Mensagem

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção à solicitação encaminhada a esta Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, em 03 de abril de 2003, referente ao enquadramento sanitário do produto Coletor de Urina Adulto, informamos que *Recipiente para Coleta de Resíduos Orgânicos para Análise, desde que não utilizado em sistema fechado e nem fixado ao corpo*, não é considerado produto para saúde, não sendo necessário qualquer autorização desta Agência para sua fabricação, importação, exposição à venda ou entrega ao consumo, segundo a legislação sanitária vigente - Resolução nº 185/01 e Resolução - RDC nº 260.

Atenciosamente,

Marcio Luiz Varani

Chefe da Unidade de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
UTMAT/GGTPS/ANVISA

Divisão Tec. Varani/Fox

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a large signature and several initials like 'JH', '31', and '32'.

ITÊN 31

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA		
CNPJ	48.740.849/0001-28	Autorização	1.03.798-6
Produto	FAMÍLIA DE COLETOR COM PÁ NÃO ESTÉRIL - CRAL		

Apresentação/Modelo

COLETOR COM PÁ NÃO ESTÉRIL EM CAIXINHA - Caixa com 50, 100, 250, 500 ou 1000 peças com Volumes: 20 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml, 100 ml.

COLETOR COM PÁ NÃO ESTÉRIL INDIVIDUAL - Caixa com 50, 100, 250, 500 ou 1000 peças com Volumes: 20 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml, 100 ml.

COLETOR COM PÁ NÃO ESTÉRIL A GRANEL - Caixa com 50, 100, 250, 500 ou 1000 peças com volumes: 20 ml, 40 ml, 50 ml, 60ml, 70 ml, 80 ml, 100 ml.

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	10379860086
Processo	25351.245908/2011-01
Origem do Produto	FABRICANTE: CRAL ARTIGOS PARA LABORATÓRIO LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	I - Produtos que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 32
Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MB TÊXTIL LTDA		
CNPJ	00.894.372/0001-09	Autorização	1.03.071-3
Produto	COMPRESSA DE GAZE ANDREONI		

Modelo Produto Médico

9, 11, 13, 15, 18 FIOS, 5,5 cm x 5,5 cm / 6,0 cm x 6,0 cm / 6,5 cm x 6,5 cm / 7,5 cm x 7,5 cm / 10,0 cm x 10,0 cm; ESMERALDA, 09, 11, 13, 15, 18 FIOS, 5,5 cm x 5,5 cm / 6,0 cm x 6,0 cm / 6,5 cm x 6,5 cm / 7,5 cm x 7,5 cm / 10,0 cm x 10,0 cm; SAFIRA, 09, 11, 13, 15, 18 FIOS, 5,5 cm x 5,5 cm / 6,0 cm x 6,0 cm / 6,5 cm x 6,5 cm / 7,5 cm x 7,5 cm / 10,0 cm x 10,0 cm; RUBI, 9, 11, 13, 15, 18 FIOS, 5,5 cm x 5,5 cm / 6,0 cm x 6,0 cm / 6,5 cm x 6,5 cm / 7,5 cm x 7,5 cm / 10,0 cm x 10,0 cm; ÔNIX, 09, 11, 13, 15, 18 FIOS, 5,5 cm x 5,5 cm / 6,0 cm x 6,0 cm / 6,5 cm x 6,5 cm / 7,5 cm x 7,5 cm / 10,0 cm x 10,0 cm; TOPÁZIO, 09, 11, 13, 15, 18 FIOS, 5,5 cm x 5,5 cm / 6,0 cm x 6,0 cm / 6,5 cm x 6,5 cm / 7,5 cm x 7,5 cm / 10,0 cm x 10,0 cm; TOPÁZIO PLUS, 09, 11, 13, 15, 18 FIOS, 5,5 cm x 5,5 cm / 6,0 cm x 6,0 cm / 6,5 cm x 6,5 cm / 7,5 cm x 7,5 cm / 10,0 cm x 10,0 cm; PÉROLA, 09, 11, 13, 15, 18 FIOS, 5,5 cm x 5,5 cm / 6,0 cm x 6,0 cm / 6,5 cm x 6,5 cm / 7,5 cm x 7,5 cm / 10,0 cm x 10,0 cm

Nome Técnico	Compressas
Registro	10307130018
Processo	25351.257691/2010-71
Origem do Produto	• FABRICANTE: MB TÊXTIL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 33

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VIVA BOX LTDA		
CNPJ	11.671.812/0001-85	Autorização	8.09.376-3
Produto	Coletor Perfurocortante descartável Descarbox Ecologic		

Modelo Produto Médico

Capacidade: 1,5 L ; 3L ; 7L ; 13L; 20L

Nome Técnico	Recipiente para Perfurocortantes/Infectante
Registro	80937630002
Processo	25351.218552/2014-14
Origem do Produto	FABRICANTE: VIVA BOX LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 34

Consultas / Saneantes - Produtos / Saneantes - Produtos

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Fis.

Detalhe do Produto: RIOZYME ECO

Nome da Empresa	RIOQUIMICA S.A.		
CNPJ	55.643.555/0001-43	Autorização	3.01.329-1
Nome do Produto	RIOZYME ECO		
Classe Terapêutica	DETERGENTE ENZIMÁTICO		
Registro	313290385		
Processo	25351.731941/2014-98		
Vencimento do registro	02/2020		02/2020

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

(api/consulta/produtos/3/25351731941201498/rotulo/1786453?Authorization=Guest)

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	08/02/2015
Validade	24 meses	Registro	3132903850010
Princípio Ativo			

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - 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**GALÃO PLÁSTICO
+ CAIXA DE
PAPELÃO

LÍQUIDO

2

08/02/2015

Validade	24 meses	Registro	3132903850029
Princípio Ativo			
Embalagem	• Primária - GALAO PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - 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
------------------------------	---------------------------	------------------	---------------------------

ALMOTOLIA + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	3	08/02/2015
Validade	24 meses	Registro	3132903850037
Princípio Ativo			
Embalagem	• Primária - ALMOTOLIA • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - 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		

Item 35

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.		
CNPJ	05.216.859/0001-56	Autorização	8.02.123-4
Produto	SONDA URETRAL		

Modelo Produto Médico

Nº4; Nº5; Nº6; Nº7; Nº8; Nº9; Nº10; Nº12; Nº14; Nº16; Nº18; Nº20; Nº22; Nº24

Nome Técnico	Sondas
Registro	80212340015
Processo	25351.575446/2013-16
Origem do Produto	FABRICANTE: BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 36

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	ELETRODO (ECG) SOLIDOR		

Modelo Produto Médico

MLGLT - 01; MLGLT - 02; MLGLT - 03; MLGST - 06; MLGST - 07; MSGLT - 01; MSGLT - 03; MSGLT - 04; MSGLT - 05; MSGST - 06; MSGLT - 08; MSGLT - 09; MSGLT - 12

NOVO MODELO: MSGLT - 05 40//36//1MM.

Nome Técnico	Eletrodo Descartavel
Registro	10369460179
Processo	25351.505023/2016-05
Origem do Produto	FABRICANTE: MEDICO ELECTRODES INTERNACIONAL LTD - ÍNDIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 37

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	01.057.428/0001-33	Autorização	1.03.306-6
Produto	EQUIPO PARENTERAL DESCARTÁVEL DESCARPACK		

Modelo Produto Médico

Equipo Parenteral Macrogotas Descartável Descarpac: Com Filtro de Fluido e com Injetor Lateral; Com Filtro de Fluido e sem Injetor Lateral; Sem Filtro de Fluido e sem Injetor Lateral.

Equipo Parenteral Microgotas Descartável Descarpac: Com Filtro de Fluido e com Injetor Lateral; Com Filtro de Fluido e sem Injetor Lateral; Sem Filtro de Fluido e sem Injetor Lateral.

Nome Técnico	Equipos
Registro	10330660054
Processo	25351.711121/2011-10
Origem do Produto	- FABRICANTE: JIANGSU JICHUN MEDICAL DEVICES Co.,Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 38

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	07.415.627/0001-52	Autorização	8.02.880-9
Produto	EQUIPO TKL		

Modelo Produto Médico

K-EMA 01 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm K-EMA 02 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 03 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 04 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 05 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 06 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 07 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 08 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 09 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 10 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 11 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 12 - Equipo de

ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 25 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 26 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 27 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 28 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 29 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 30 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 31 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 32 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 33 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 34 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 35 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 36 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 01 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 02 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 03 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 04 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 05 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 06 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 07 - Equipo de

ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 08 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 09 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 10 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 11 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 12 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm K-EMI 25 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 26 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 27 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 28 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 29 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 30 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 31 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 32 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 33 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 34 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 35 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 36 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm.

Nome Técnico

Equipos

Registro	80288090022
Processo	25351.697275/2010-02
Origem do Produto	FABRICANTE: JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPAMENT CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Itens 39, 40 e 41

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

PREFEITURA M. DE JARAGUÁ DO SUL
Fig. 1

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	ESCALPE DE SEGURANÇA SOLIDOR		

Modelo Produto Médico

Escalpe de Segurança Solidor - Tamanho: 18G; 19G; 20G; 21G; 22G; 23G; 24G; 25G; 27G.

Nome Técnico	Escalpes
Registro	10369460172
Processo	25351.504678/2016-07
Origem do Produto	FABRICANTE: SURU INTERNATIONAL PVT LTD - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE


Voltar

Item 42

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MISSNER & MISSNER LTDA		
CNPJ	03.225.411/0001-73	Autorização	8.00.033-0
Produto	ESPARADRAPO IMPERMEÁVEL HIPOALÉRGICO MISSNER		

Modelo Produto Médico

Se apresenta nas cores branca e bege e nos tamanhos: 1.2cm x 90cm; 2.5cm x 90cm; 5.0cm x 90cm; 7.5cm x 90cm; 10.0cm x 90cm; 1.2cm x 1.0m; 2.5cm x 1.0m; 5.0cm x 1.0m; 7.5cm x 1.0m; 10.0cm x 1.0m; 1.2cm x 1.34m; 2.5cm x 1.34m; 5.0cm x 1.34m; 7.5cm x 1.34m; 10.0cm x 1.34m; 1.2cm x 1.5m; 2.5cm x 1.5m; 5.0cm x 1.5m; 7.5cm x 1.5m; 10.0cm x 1.5m; 1.2cm x 2.0m; 2.5cm x 2.0m; 5.0cm x 2.0m; 7.5cm x 2.0m; 10.0cm x 2.0m; 1.2cm x 3.0m; 2.5cm x 3.0m; 5.0cm x 3.0m; 7.5cm x 3.0m; 10.0cm x 3.0m; 1.2cm x 4.5m; 2.5cm x 4.5m; 5.0cm x 4.5m; 7.5cm x 4.5m; 10.0cm x 4.5m; 1.2cm x 9.0m; 2.5cm x 9.0m; 5.0cm x 9.0m; 7.5cm x 9.0m; 10.0cm x 9.0m; 1.2cm x 9.14m; 2.5cm x 9.14m; 5.0cm x 9.14m; 7.5cm x 9.14m; 10.0cm x 9.14m; 30cm x 9.14m; 1.2cm x 10m; 2.5cm x 10m; 5.0cm x 10m; 7.5cm x 10m; 10cm x 10m.

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	80003300006
Processo	25351.372899/2014-21
Origem do Produto	FABRICANTE: MISSNER & MISSNER LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Item 43

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	Conector Multivias Descartável SOLIDOR®		

Modelo Produto Médico

Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Itens 45, 46, 47 e 48

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	Autorização	1.02.434-1
Produto	FIO DE NYLON AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico

Embalagem individual esteril

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410009
Processo	25000.004052/9907
Origem do Produto	FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Voltar	

Itens 49, 50, 51, 52 e 53

PREFEITURA DE SALVADOR

Fis.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	Autorização	1.02.434-1
Produto	FIO DE SEDA TRANÇADA AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico

Embalagem individual estéril.

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410013
Processo	25000.004040/9910
Origem do Produto	FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 55

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SOCINTER SUL COMERCIO INTERNACIONAL LTDA		
CNPJ	39.323.886/0001-40	Autorização	8.00.119-9
Produto	ON CALL SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICOSE NO SANGUE		

Modelo Produto Médico

ON CALL EZ

ON CALL Plus

Nome Técnico	Instrumento autoteste para glicose
Registro	80011990003
Processo	25351.576568/2009-48
Origem do Produto	FABRICANTE: ACON BIOTECH CO., LTDA - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	23/06/2025

Voltar

JEU 56

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ANDREONI TÊXTIL LTDA		
CNPJ	02.520.218/0001-00	Autorização	1.03.681-0
Produto	GAZE HIDROFILA EM ROLO ANDREONI		

Modelo Produto Médico

PÉROLA, 11 FIOS, 91mm x 91m

PÉROLA, 13 FIOS, 91mm x 91m

PÉROLA, 9 FIOS, 91mm x 91m

RUBI, 9 FIOS, 91mm x 50m

Nome Técnico	Compressas
Registro	10368109006
Processo	25351.691509/2009-22
Origem do Produto	FABRICANTE: ANDREONI TÊXTIL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

ITEM 57

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Fig.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CARBOGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ	00.969.061/0003-23	Autorização	8.00.059-1
Produto	MEIO DE CONTATO PARA TRANSMISSÃO ULTRASSÔNICA CARBOGEL		

Modelo Produto Médico

FRASCOS PLÁSTICOS COM: 100g / 110g aumentando de 10 em 10g até 1000g; GARRAFAS PLÁSTICAS COM: 1kg / 2kg / 2,5kg e 3kg; BUJÃO COM: 5kg; BALDE COM: 20kg; BISNAGAS COM: 20g / 30g / 40g / 50g / 60g aumentando de 10 em 10g até 300g; POTES PLÁSTICOS COM: 50g / 60g / 70g / 80g / 90g / 100g / 110g aumentando de 10 em 10g até 1000g; BOMBONAS COM: 30kg / 40kg / 50kg / 60kg / 70kg / 80kg / 90kg / 100kg aumentando de 10 em 10kg até 200kg; sacos plásticos com: 50g aumentando de 10 em 10g até 900g e 1000g aumentando de 100 em 100g até 5000g.

Nome Técnico	Gel Para Ultra-Som
Registro	80005910004
Processo	25000.002534/0084
Origem do Produto	FABRICANTE: CARBOGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

JCEM 58

PREFEITURA DE SÃO PAULO

Fis.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SKY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DESCARTÁVEIS LTDA		
CNPJ	02.491.464/0001-73	Autorização	8.02.512-8
Produto	AVENTAL DESCARTÁVEL SKY		

Modelo Produto Médico

Manga curta, manga longa, sem manga, tipo cozinheiro, tipo bata, mangonete, macacão

Nome Técnico	Vestimenta Cirurgica
Registro	80251280007
Processo	25351.376420/2010-65
Origem do Produto	FABRICANTE: SKY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DESCARTÁVEIS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Itens 59, 60 e 63

PREFEITURA DE SALVADOR

Ple.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ADLIN PLÁSTICOS LTDA		
CNPJ	95.799.201/0001-07	Autorização	1.03.702-3
Produto	KIT PAPANICOLAU ADLIN		

Modelo Produto Médico

Kit Papanicolaou G Estéril

Kit Papanicolaou M Estéril

Kit Papanicolaou P Estéril

Nome Técnico	Kit Para Colpocitologia
Registro	10370239005
Processo	25351.042803/2011-98
Origem do Produto	FABRICANTE: ADLIN PLÁSTICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Itens 62, 63 e 64

PREFEITURA N. DE SALVADOR

FIS. N.º

CPL

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	LAMINA DE BISTURI SOLIDOR		

Modelo Produto Médico

lamina de bisturi solidor tamanhos 10,11,12,15,20,21,22,23,24,12B,15C

Nome Técnico	Laminas de Bisturi Descartaveis
Registro	10369460125
Processo	25351.504637/2016-03
Origem do Produto	FABRICANTE: SUZHOU KYUAN MEDICAL APPARATUS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 66

PREFEITURA DE SALVADOR
Fica
CPL

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	LANCETA ESTÉRIL DESCARTÁVEL		

Modelo Produto Médico

Modelo único: Lanceta Estéril Descartável.

Nome Técnico	Lancetas
Registro	10369469019
Processo	25351.467364/2014-87
Origem do Produto	FABRICANTE: HUAIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Itens 67, 68 e 69

PERFECTURA N. DE CANTAS

Fig.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

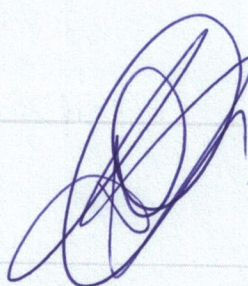
Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO NORDESTE LTDA.		
CNPJ	09.614.278/0001-23	Autorização	8.05.183-1
Produto	LUVA CIRÚRGICA DESCARPACK NE		

Modelo Produto Médico

Talcada (com pó bio-absorvível): Tamanhos: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0.

Nome Técnico	Luvas Cirurgicas
Registro	80518310032
Processo	25351.564205/2013-10
Origem do Produto	FABRICANTE: CAREGLOVE GLOBAL SDN. BHD. - MALÁSIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE



Voltar

Item 70

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	OLIMED MATERIAL HOSPITALAR LTDA.		
CNPJ	03.033.589/0001-12	Autorização	8.02.734-5
Produto	LUVA PARA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL MARCA NUGARD		

Modelo Produto Médico

G

M

P

PP

Nome Técnico	Luvax Descartaveis
Registro	80273450001
Processo	25351.472297/2006-56
Origem do Produto	FABRICANTE: KEVENOLL S.A - URUGUAI
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 73

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	TOP QUALITY - LUVAS DE LÁTEX PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO, COM PÓ		

Modelo Produto Médico

Extra-pequena (PP); Pequena (P); Média (M); Grande (G);

Nome Técnico	Luvax Descartaveis
Registro	80495510001
Processo	25351.754051/2009-71
Origem do Produto	FABRICANTE: HARTALEGA GLOVE MANUFACTURING SDN. BHD. - MALÁSIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Itens 72 e 73

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 LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX SEM PÓ		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX SEM PÓ - Tamanho PP. não estéril, sem pó, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX SEM PÓ - Tamanho P. não estéril, sem pó, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX SEM PÓ - Tamanho M. não estéril, sem pó, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX SEM PÓ - Tamanho G. não estéril, sem pó, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural.

Nome Técnico	Luvas Descartáveis
Registro	80495510015
Processo	25351.497453/2016-06
Origem do Produto	FABRICANTE: SENTIENX SND. BHD - MALÁSIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Item 76

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

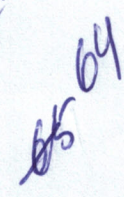
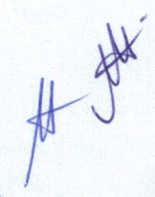
Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	MÁSCARA CIRÚRGICA		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Mascaras
Registro	10369469010
Processo	25351.626393/2010-59
Origem do Produto	FABRICANTE: Xiantao Rayxin Medical Products Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE



Voltar

Item 78

PREFEITURA MUNICIPAL DE SALTO DO ITAIO

Fis. 889

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	industria textil colina ltda		
CNPJ	46.658.233/0001-87	Autorização	8.03.893-1
Produto	PAPEL LENÇOL HOSPITALAR COLINA		

Modelo Produto Médico

MODELOS: Papel Lençol Hospitalar Colina Luxo 50 cm X 50 m; Papel Lençol Hospitalar Colina Luxo 60 cm X 50 m; Papel Lençol Hospitalar Colina Luxo 70 cm X 50 m; Papel Lençol Hospitalar Colina Natural 50 cm X 50 m; Papel Lençol Hospitalar Colina Natural 60 cm X 50 m; Papel Lençol Hospitalar Colina Natural 70 cm X 50 m; Papel Lençol Hospitalar Colina Branco 50 cm X 50 m; Papel Lençol Hospitalar Colina Branco 60 cm X 50 m; Papel Lençol Hospitalar Colina Branco 70 cm X 50 m; Papel Lençol Hospitalar Colina Celulose 50 cm X 50 m; Papel Lençol Hospitalar Colina Celulose 60 cm X 50 m; Papel Lençol Hospitalar Colina Celulose 70 cm X 50 m.

Nome Técnico	Roupa de Cama Hospitalar
Registro	80389310003
Processo	25351.406461/2016-01
Origem do Produto	FABRICANTE: industria textil colina ltda - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência Geral de Medicamentos

Item 79

PREFEITURA MUNICIPAL DE SALVADOR

Fls. 680

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **INDUSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA**
CNPJ: 55.643.555/0001-43

Medicamentos Notificados

Medicamento			
Categoria:	BAIXO RISCO		
Linha de Produção:	LÍQUIDO		
Nome Comercial:	IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS) - RIODEINE Dermo suave DEGERMANTE		
Produção:	Produção Própria;		
Data da Notificação:	12/03/2014		
Vencimento da Notificação:	12/03/2019		
Dados do Acondicionamento			
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLASTICO AMBAR	100 ML	24 meses
2	ESCOVA/ESPONJA	10 ML	24 meses
3	FRASCO DE PLASTICO AMBAR	1000 ML	24 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Drogas Vegetais, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epíteto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender às disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 182281010004314 emitido em 28/10/2014 10:00:43

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

Item 80

PERPETUA N. DE REGISTRO
Fig. 681

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SALDANHA RODRIGUES LTDA		
CNPJ	03.426.484/0001-23	Autorização	8.00.261-8
Produto	SERINGA HIPODÉRMICA DE USO ÚNICO COM AGULHA SR		

Modelo Produto Médico

SR / SR-SS / SR-CLEAN: 0,5ml; 1ml; 2ml; 3ml; 5ml; 10ml; 20ml; 50ml; 60ml.

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80026180014
Processo	25351.010055/0061
Origem do Produto	FABRICANTE: SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Itens 81, 82, 83, 84 e 85

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

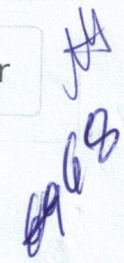
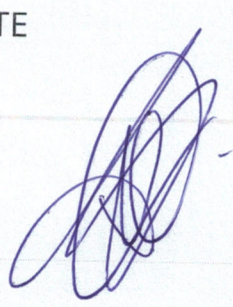
Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

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

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80026180002
Processo	25351.010043/0081
Origem do Produto	FABRICANTE: SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE



Voltar

Itens 86, 87, 88, 89 e 90

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	SONDA DE FOLEY SOLIDOR®		

Modelo Produto Médico

Duas vias 3 a 5mL – 6, 8, 10

Duas vias 30mL – 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28

Duas vias 5 a 10mL – 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28

Embalagem esteril contendo 01 Sonda de Foley

Três vias 30mL – 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28

Nome Técnico	Sondas
Registro	10369460176
Processo	25351.505005/2016-05
Origem do Produto	FABRICANTE: WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Itens 91, 92, 93, 94, 95 e 96

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	SONDA URETRAL SOLIDOR		

Modelo Produto Médico

A SONDA URETRAL SOLIDOR está disponível nos seguintes tamanhos, tendo como opcional uma tampa de vedação da saída do líquido drenado. 1 via - 8Fr; 1 via - 10Fr; 1 via - 12Fr; 1 via - 14Fr; 1 via - 16Fr; 1 via - 18Fr; 1 via - 20Fr; 1 via - 22Fr; 1 via - 24Fr.

MODELOS: 1 via - 4 Fr; 1 via - 5 Fr; 1 via - 6 Fr;

Nome Técnico	Sondas
Registro	10369460166
Processo	25351.505003/2016-03
Origem do Produto	FABRICANTE: Nanjing Hong An Medical Appliance Co.,Ltd.. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Itens 97, 98, 99, 100, 101, 102 e 103

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CPL MEDICAL'S PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
CNPJ	43.512.870/0001-52	Autorização	1.00.141-6
Produto	SONDA DE ASPIRACAO TRAQUEAL CPL		

Modelo Produto Médico

Codigo: 10030004/06/08/10/12/14/16/18/20; 10030104/06/08/12/1416

Nome Técnico	Sondas
Registro	10014160032
Processo	25351.085224/2004-66
Origem do Produto	FABRICANTE: CPL MEDICAL'S PRODUTOS MÉDICOS LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 304

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SKY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DESCARTÁVEIS LTDA		
CNPJ	02.491.464/0001-73	Autorização	8.02.512-8
Produto	TOUCA DESCARTÁVEL SKY		

Modelo Produto Médico

Gorro Masculino

Gorro Mexicano

Touca Sanfonada

Touca Turbante

Nome Técnico	Vestimenta Cirurgica		
Registro	80251280008		
Processo	25351.376335/2010-14		
Origem do Produto	FABRICANTE: SKY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DESCARTÁVEIS LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO		
Vencimento do Registro	VIGENTE		

Voltar

 Acesse o Portal do Agência Nacional
de Vigilância

Legislação

 Acesse

ITENS: 15, 30, 65, 105

Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o Visalegis.

 Legislação - Resoluções

Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Republicada no D.O de 06/11/2001

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 nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, 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 nº 6.360/76 e Decreto nº 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:

- Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- 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:

- 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 As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, 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 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º 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, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

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 intrínseco 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.

PREFEITURA DE ...
Fis. 601

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 :

PRF 692
Fil. 1

- 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 no 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.

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.

ANEXO III.A

>> FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS (em formato PDF)

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.

Copyright 2003 - Anvisa

RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

(Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)

A Produtos utilizados na avaliação, elaboração, fabricação, ou preparação produtos

- 01 Amalgamador odontológico
- 02 Equipamento para confecção de próteses
- 03 Equipamento para elaboração de lentes para óculos
- 04 Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
- 05 Leitora de código de barras
- 06 Máquina para elaboração de comprimidos
- 07 Material de laboratório para confecção de próteses
- 08 Medidor para avaliação de lentes ou de armações de óculos

B Produtos para apoio de atividade laboratorial geral

- 01 Afiador de navalhas para micrótomo
- 02 Agitador de soluções
- 03 Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
- 04 Água destilada
- 05 Alça de platina para microbiologia
- 06 Analisador de água
- 07 Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
- 08 Analisador de tamanho de partículas
- 09 Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 10 Aparelho para análise de alimentos
- 11 Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
- 12 Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 13 Aparelho para teste pirogênico em cabaia
- 14 Aparelho para tratamento de água
- 15 Aquecedor para laboratório
- 16 Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório
- 17 Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
- 18 Balança para laboratório
- 19 Banho maria
- 20 Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 21 Câmara anaeróbica
- 22 Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde
- 23 Centrífuga, exceto indicada para laboratório de saúde
- 24 Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 25 Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 26 Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 27 Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 28 Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 29 Corador de lâminas para microscopia
- 30 Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias
- 31 Criostato
- 32 Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 33 Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 34 Digestor
- 35 Diluidor de amostras
- 36 Dispensador de parafina para histologia
- 37 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 38 Equipamento para conservação de substâncias, exceto destinadas a terapia ou diagnóstico
- 39 Equipamento para gerenciamento de amostras

- 40 Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 41 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 42 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos
- 43 Evaporador centrífugo a vácuo
- 44 Fermentador de culturas
- 45 Filtro para soluções
- 46 Forno mufla
- 47 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 48 Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 49 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde
- 50 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 51 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 52 Lavadora para artigos de laboratório, exceto para desinfecção de produtos médicos
- 53 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
- 54 Lenço para assepsia da pele
- 55 Liofilizador
- 56 Luxímetro
- 57 Medidor de O2 dissolvido em amostras
- 58 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 59 Medidor do ponto de fusão
- 60 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 61 Micrótomo para histologia
- 62 Mobiliário para laboratório
- 63 Moinho de amostras sólidas
- 64 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 65 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 66 Pipeta automática
- 67 Pipeta ou micropipeta manual
- 68 Porta algodão
- 69 Porta papeleta
- 70 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 71 Processadora de tecidos para histologia
- 72 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
- 73 Radiômetro
- 74 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
- 75 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 76 Seladora de embalagem de artigos
- 77 Suporte não elétrico para resfriamento de bolsas de sangue
- 78 Suporte para artigos de laboratório
- 79 Temporizador
- 80 Titulador
- 81 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

C Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar

- 01 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
- 02 Barreira para separação de ambientes
- 03 Biombo
- 04 Bomba a vácuo
- 06 Compressor de ar
- 07 Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
- 08 Cortador de isopor para confecção de moldes
- 09 Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 10 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- 11 Equipamento para conservação de produtos não terapêuticos ou não diagnósticos em saúde
- 12 Escada para paciente, exceto indicada para terapia

- 13 Escova para limpeza de produtos em geral
- 14 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
- 15 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
- 16 Fogão para preparação de alimentos
- 17 Gel para absorção de resíduos orgânicos
- 18 Gerador de vapor
- 19 Incinerador de resíduos hospitalares
- 20 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 21 Lavadora de roupas
- 22 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico
- 23 Monitor de linha para gases medicinais
- 24 Negatoscópio
- 25 Passadeira de roupas
- 26 Pia hospitalar
- 27 Protetor auricular de ruídos
- 28 Purificador de água
- 29 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 30 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 31 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 32 Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
- 33 Secador de ar medicinal
- 34 Secador de roupas
- 35 Selador de produtos médicos
- 36 Seladora de embalagens de produtos médicos
- 37 Sistema de comunicação hospitalar
- 38 Sistema de sinalização hospitalar

D Produtos para didática ou treinamento médico

- 01 Manequim para treinamento médico
- 02 Modelo de Órgão para ensino
- 03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

E Produtos para prevenção da saúde coletiva

- 01 Armadilha para desinfestação
- 02 Bomba para detetização
- 03 Instrumento para eliminação de piolhos
- 04 Recipiente para acondicionamento de cadáveres

F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva

- 01 Barra para ginástica
- 02 Bola
- 03 Dardo
- 04 Dilatador nasal adesivo
- 05 Disco
- 06 Equipamento passivo para condicionamento físico
- 07 Halteres
- 08 Mesa ou cadeira para massagem
- 09 Protetor não ortopédico de partes do corpo
- 10 Vara para salto

G Produtos de uso pessoal ou doméstico

- 01 Absorvente higiênico
- 02 Alicates para cortar unhas
- 03 Barbeador
- 04 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 05 Chupeta

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature on the right and several smaller ones at the bottom right.]

- 06 Escova odontológica
- 07 Escova para cabelos
- 08 Esponja para limpeza de pele
- 09 Fio dental
- 10 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 11 Lente para ampliar escalas
- 12 Limpador de língua
- 13 Mamadeira e bico
- 14 Massageador de gengiva
- 15 Massageador muscular, exceto com indicação terapêutica
- 16 Mordedor para lactentes
- 17 Óculos para presbiopia
- 18 Passador de fio dental
- 19 Produto para estimulação sexual
- 20 Produto para modelagem estética externa localizada
- 21 Sauna
- 22 Secador de cabelos

H Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde

- 01 Câmara para captação de imagens
- 02 Equipamento de informática
- 03 Filme fotográfico
- 04 Fixador ou revelador de filmes
- 05 Gravador de imagens
- 06 Impressora
- 07 Monitor de vídeo
- 08 Óleo lubrificante
- 09 Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde

[Handwritten signatures and marks]

86
87



PRODUTOS PARA LABORATÓRIO
DESDE 1977

EMPRESA CERTIFICADA ISO9001

Item 205

PREFEITURA DE SÃO PAULO

Fl. 201

Cotia, 16 DE ABRIL DE 2018

Á DISTRIBEN LTDA

DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE REGISTRO

A Cral Artigos para Laboratório Ltda. vem, através desta, prestar esclarecimentos regulatórios sobre alguns itens da sua linha comercialmente denominado como CRALPLAST, cujo o produto se encontra descrito a seguir:

CÓDIGO	MODELO
CIT03	PORTA LAMINA PLASTICO TIPO FRASCO CAPACIDADE 03 LAMINAS PT/100 CX/500

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA determina que:

"Para fins do registro previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, a legislação sanitária separa os produtos em:

- (a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185/01;
- (b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e
- (c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo."

Conforme a RDC 260/02, enquadram-se na categoria de produtos não considerados para saúde Artigo de plástico ou vidro sem reagente para apoio em laboratório, que são o objeto desta declaração e, portanto, não são passíveis de regulamentação na ANVISA, como demonstra a lista exemplificativa denominada "Relação de Produtos não Considerados Produtos para Saúde", item 16 do anexo B disponibilizada no endereço eletrônico:



PRODUTOS PARA LABORATÓRIO
DESDE 1977

EMPRESA CERTIFICADA ISO9001

PERFECTURA DE SAÍDA 2118

Fis. 2118

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Produtos+para+a+Saude/Assunto+de+Interesse/Orientacoes/Enquadramento+Sanitario+de+Produtos+para+Saude>.

Esclarecemos que o produto não é indicado para coleta e sim como apoio em bancada laboratorial.

Certos do atendimento ao acima solicitado, ficamos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

Ariane da Silva Santos
Consultora Técnica – Cral Artigos para Laboratório