



PROPOSTA REAJUSTADA

PROPOSTA DE FORNECIMENTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 104/2020
Prezados Senhores:
Declaramos que possuímos total conhecimento e estamos de pleno acordo com as condições estabelecidas no Edital e propomos a instituição, a realização dos serviços abaixo indicados:

Item	Quant.	Und.	Descrição	Marca	R.M.S	Valor Unit.	Valor Total
32	200	Und.	bolsa ostomia, matéria prima: plástico, aplicação: colostomia, número de peças: 1 peça (placa e bolsa acopladas), modelo: fechada, tipo de bolsa: transparente, tipo de adesivo: adesivo microporoso, tipo de placa: placa plana, diâmetro: pré-cortada até 62 mm, características adicionais: com filtro de gases. obs: bolsa para colostomia, fechada, 01 peça, transparente, placa de resina sintética recortável, com orifício inicial de 10mm a 19 mm, e recorte máximo de 60 mm e diâmetro de 64mm, com segurança mínima de 15 mm de resina sintética quando do recorte máximo. bolsa confeccionada em película plástica não aderente e uma tela protetora que permite a respiração da pele e com adesivo microporoso.	Coloplast (Alterna) B.17455	10430310101	R\$ 7,85	R\$ 1.570,00
33	200	Und.	bolsa ostomia, matéria prima: plástico, aplicação: colostomia e ileostomia, número de peças: 1 peça (placa e bolsa acopladas), modelo: drenável, acessórios: 1 clip para cada 10 bolsas, tipo de bolsa: transparente, tipo de adesivo: adesivo microporoso, material da placa: base de karaya, diâmetro: pré-cortada até 90 mm, características adicionais: com filtro de gases. unidade: unidade. obs: bolsa para colostomia/ileostomia, sistema de 01 (uma) peça, com 80mm drenável, transparente, flange de 80mm base quadrada, com clip acoplado a bolsa. bolsa drenável confeccionada em material plástico, macio, atóxico, hipoaérgico, com barreira de hidrocolóide e grande aderência na pele, recortável.	Coloplast Modelo 6100	10430319015	R\$ 17,38	R\$ 3.476,00
34	200	Und.	bolsa ostomia, matéria prima: plástico, aplicação: colostomia, número de peças: 1 peça (placa e bolsa acopladas), modelo: drenável, tipo de adesivo: adesivo microporoso, tipo de placa: placa convexa, material da placa: resina sintética, diâmetro: recortável até 45 mm, outros componentes: infantil, características adicionais: válvula anti-refluxo. unidade: unidade. obs: bolsa de colostomia intestinal pediátrica, sistema de 1 peça drenável, recortável até 38mm, transparente, com barreira de resina sintética softflex e tecnologia de escapamento de ar. sem orifício inicial para recorte que permite melhor ajuste ao estoma de 1 ou 2 bocas, com filme plástico de 4 camadas e fechamento por conectores plásticos lock n roll. comprimento da bolsa de 18 cm.	Coloplast (Sensura) B.15206	10430310050	R\$ 37,00	R\$ 7.400,00
60	32.000	Und.	cateter aspiração traqueal, material: pvc atóxico flexível, tipo uso: descartável, características adicionais: ponta atraumática, orifícios distais lateralizados, tipo embalagem: estéril, embalagem individual, espessura: nº 12, tipo lubrificação: siliconizada, acessórios: com válvula intermitente unidade: unidade. obs: sonda de aspiração traqueal nº 12, descartável, atóxica, estéril, atraumática, siliconizada, maleável, transparente, com modelo de furação específica, conector com tampa universal, confeccionada em pvc flexível, embalada individualmente e reembalada em pacotes com 10 unidades.	Embramed	10252420008	R\$ 0,47	R\$ 15.040,00
104	20	Und.	conjunto drenagem tórax, componentes: 1 conector drenotubo, tampa rasca 3 vias, frasco, aplicação: em procedimentos cirúrgicos torácicos, volume: 2.000 ml, graduação: graduação de 50 em 50ml, características adicionais: tubo extensor em pvc c/ pinça clamp. unidade: unidade. obs: frascos para drenagem torácica, mediastinal e gástrica: frasco em pvc cristal rígido, graduado a cada 50ml, com capacidade 2000 ml, tampa de rasca 3 vias. extensão em pvc cristal com 1,20m, pinça corta-fluxo, mola plástica, selo d'água rígido, conector escalonado e alça para transporte e fixação. esterilizado em eta.	Zammi	Dreno: 10216350112 Frasco: 10216350066	R\$ 14,50	R\$ 290,00

118	10	Und.	dreno cirúrgico, modelo: torácico, material: silicone, calibre: 28 french, comprimento: cerca de 50 cm, conector universal: c, conector, componente ii: radiopaco, tipo uso: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade. obs: dreno de tórax estéril, calibre 28, confeccionado em 100% silicone, descartável, atóxico, com linha radiopaca em toda extensão, conector universal ajustável, extremidade arredondada e multi-perfurada, indicado para drenagem torácica, mediastinal, pleural e drenagem em geral.	Zammi	10216350112	R\$ 4,40	R\$ 44,00
119	10	Und.	dreno cirúrgico, modelo: torácico, material: silicone, calibre: 30 french, comprimento: cerca de 50 cm, conector universal: c, conector, componente ii: radiopaco, tipo uso: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade. obs: dreno de tórax estéril, calibre 30, confeccionado em 100% silicone, descartável, atóxico, com linha radiopaca em toda extensão, conector universal ajustável, extremidade arredondada e multi-perfurada, indicado para drenagem torácica, mediastinal, pleural e drenagem em geral.	Zammi	10216350112	R\$ 5,50	R\$ 55,00
120	10	Und.	dreno cirúrgico, modelo: torácico, material: silicone, calibre: 32 french, comprimento: cerca de 50 cm, conector universal: c, conector, componente ii: radiopaco, tipo uso: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade. obs: dreno de tórax estéril, calibre 32, confeccionado em 100% silicone, descartável, atóxico, com linha radiopaca em toda extensão, conector universal ajustável, extremidade arredondada e multi-perfurada, indicado para drenagem torácica, mediastinal, pleural e drenagem em geral.	Zammi	10216350112	R\$ 5,50	R\$ 55,00
121	10	Und.	dreno cirúrgico, modelo: torácico, material: silicone, calibre: 34 french, comprimento: cerca de 50 cm, conector universal: c, conector, componente ii: radiopaco, tipo uso: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade. obs: dreno de tórax estéril, calibre 34, confeccionado em 100% silicone, descartável, atóxico, com linha radiopaca em toda extensão, conector universal ajustável, extremidade arredondada e multi-perfurada, indicado para drenagem torácica, mediastinal, pleural e drenagem em geral.	Zammi	10216350112	R\$ 5,50	R\$ 55,00
122	10	Und.	dreno cirúrgico, modelo: torácico, material: silicone, calibre: 36 french, comprimento: cerca de 50 cm, conector universal: c, conector, componente ii: radiopaco, tipo uso: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade. obs: dreno de tórax estéril, calibre 36, confeccionado em 100% silicone, descartável, atóxico, com linha radiopaca em toda extensão, conector universal ajustável, extremidade arredondada e multi-perfurada, indicado para drenagem torácica, mediastinal, pleural e drenagem em geral.	Zammi	10216350112	R\$ 4,54	R\$ 45,40
123	10	Und.	dreno cirúrgico, modelo: torácico, material: silicone, calibre: 38 french, comprimento: cerca de 50 cm, conector universal: c, conector, componente ii: radiopaco, tipo uso: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade. obs: dreno de tórax estéril, calibre 38, confeccionado em 100% silicone, descartável, atóxico, com linha radiopaca em toda extensão, conector universal ajustável, extremidade arredondada e multi-perfurada, indicado para drenagem torácica, mediastinal, pleural e drenagem em geral.	Zammi	10216350112	R\$ 4,74	R\$ 47,40
140	150	Und.	esfigmomanômetro, ajuste: digital, tipo: de braço, faixa de operação: até 300 mmHg, material: braçadeira: braçadeira em nylon, tipo fecho: fecho em velcro, tamanho: adulto	Premium	80275310022	R\$ 117,50	R\$ 17.625,00
184	14.400	Und.	fralda descartável, tipo formato: anatômica, tamanho: média, peso usuário: de 40 a 70 kg, características adicionais: flocos de gel, abas antivazamento, faixa ajustável, tipo adesivo fixação: fitas adesivas multiajustáveis, tipo usuário: adulto, uso: algodão não desfoça quando molhada. obs: fralda descartável básica, geriátrica, hipoalergênica, com elásticos ajustáveis na perna, com gel absorvente, com barreiras anti-vazamento, com fitas adesivas para ajuste ao corpo. tamanho: "m". pacote com no mínimo 08 unidades.	Slim/Mardam	Isento	R\$ 1,14	R\$ 16.416,00

185	10.000	Und.	fralda descartável, tipo formato: anatômico, tamanho: pequena, peso usuário: até 40 kg, características adicionais: flocos de gel, abas antivazamento, faixa ajustável, tipo adesivo fixação: fitas adesivas multiajustáveis, tipo usuário: adulto, uso: algodão não desfaça quando molhada. obs: fralda descartável básica, geriátrica, hipoalergênica, com elásticos ajustáveis na perna, com gel absorvente, com barreiras anti-vazamento, com fitas adesivas para ajuste ao corpo. tamanho: "p". pacote com no mínimo 10 unidades.	Masterfral / Mardam	Isento	R\$ 1,00	R\$ 10.000,00
190	500	Fr.	gel condutor, composição: a base de água, características adicionais: ph neutro. unidade: frasco 1000,00ml. obs: gel condutivo para ultra-som, com ph neutro, incolor, inodoro e hidrossolúvel e não gorduroso, inodoro, contendo em sua composição polimerocarboxivinilica, neutralizante, propilenoglicol, conservante e água purificada.	Multigel	80316110001	R\$ 4,20	R\$ 2.100,00
267	300	Cx	película adesiva, material: poliuretano, permeabilidade: permeável a gases e impermeável a líquidos, opacidade: transparente, dimensões: cerca de 5 x 7,5 cm, uso: fixar sonda e GZateter, esterilidade: estéril, uso único. Unidade: unidade. Obs: fixador estéril para cateter periférico, composto por tecido macio, com dorso de rayon e poliéster, resistente a água mais não impermeável, não oclusivo, com adesivo de acrilato, hipoalergênica. Possui corte central para saída dos equipo e tubulações com duas tiras extras para estabilização dos cateteres e tubulações, estéril, 50x71mm e as tiras 74x12mm.	Smith&nephew (Elect IV)	80804050229	R\$ 124,99	R\$ 37.497,00
324	50	Und.	sonda trato digestivo, aplicação: p, gastrostomia, modelo: nível de pele, material: silicone, calibre: 14 french, comprimento: cerca 2 cm, conector: conector padrão em y, clamp e tampa, componentes: sistema para fixação, outros componentes: distal - intra gástrica e peritostomal, esterilidade: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade. obs: sonda de gastrostomia nº 14 fr/ch - 5 ml em balão - para alimentação enteral, confeccionada em 100% silicone transparente, possui 3 vias (balão, dieta e via acessória), tampa para maior higiene, radiopaca, com anel de fixação a 1 cm da pele. marcação de referência cada centímetro para melhor posicionamento, balão interno para a retenção. conector em y removível, ponta distal com abertura, disco externo para proteção.	GMI	80423540041	R\$ 202,00	R\$ 10.100,00
326	50	Und.	sonda trato digestivo, aplicação: p, gastrostomia, modelo: nível de pele, material: silicone, calibre: 16 french, comprimento: cerca 3 cm, conector: conector padrão em y, clamp e tampa, componentes: sistema para fixação, outros componentes: distal - intra gástrica e peritostomal, esterilidade: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade. obs: sonda de gastrostomia nº 16 fr/ch - 20 ml em balão - para alimentação enteral, confeccionada em 100% silicone transparente, possui 3 vias (balão, dieta e via acessória), tampa para maior higiene, radiopaca, com anel de fixação a 1 cm da pele. marcação de referência a cada centímetro para melhor posicionamento, balão interno para a retenção. conector em y removível, ponta distal com abertura, disco externo para proteção.	GMI	80423540041	R\$ 189,96	R\$ 9.498,00
327	50	Und.	sonda trato digestivo, aplicação: p, gastrostomia, modelo: nível de pele, material: silicone, calibre: 18 french, comprimento: cerca 3,5 cm, conector: conector padrão em y, clamp e tampa, componentes: sistema para fixação, outros componentes: distal - intra gástrica e peritostomal, esterilidade: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade. obs: sonda de gastrostomia nº 18 fr/ch - 20 ml em balão - para alimentação enteral, confeccionada em 100% silicone transparente, possui 3 vias (balão, dieta e via acessória); tampa para maior higiene, radiopaca, com anel de fixação a 1 cm da pele. marcação de referência a cada centímetro para melhor posicionamento, balão interno para a retenção. conector em y removível, ponta distal com abertura, disco externo para proteção.	GMI	80423540041	R\$ 171,11	R\$ 8.555,50

328	50	Und.	sonda trato digestivo, aplicação: p, gastrostomia, modelo: nível de pele, material: silicone, calibre: 20 french, comprimento: cerca 3,5 cm, conector: conector padrão em y, clamp e tampa, componentes: sistema para fixação, outros componentes: distal - intra gástrica e peristomal, esterilidade: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade. obs: sonda de gastrostomia nº 20 fr/ch - 20 ml em balão - para alimentação enteral, confeccionada em 100% silicone transparente, possui 3 vias (balão, dieta e via acessória); tampa para maior higiene, radiopaca, com anel de fixação a 1 cm da pele. marcação de referência a cada centímetro para melhor posicionamento, balão interno para a retenção. conector em y removível, ponta distal com abertura, disco externo para proteção.	GMI	80423540041	R\$ 115,10	R\$ 5.755,00
366	50	Und.	tubo endotraqueal, material: pvc, modelo: curva magill, calibre: 5,5, tipo ponta: c, ponta distal atraumática, componente 1: balão alto volume e baixa pressão, componente 2: radiopaca, graduado, tipo conector: conector padrão, esterilidade: estéril, uso único, unidade: unidade.	BCI	10297020075	R\$ 3,50	R\$ 175,00
367	50	Und.	tubo endotraqueal, material: pvc, modelo: curva magill, calibre: 6,0, tipo ponta: c, ponta distal atraumática, componente 1: balão alto volume e baixa pressão, componente 2: radiopaca, graduado, tipo conector: conector padrão, esterilidade: estéril, uso único, unidade: unidade.	BCI	10297020075	R\$ 3,32	R\$ 166,00
373	50	Und.	tubo endotraqueal, material: pvc, modelo: curva magill, calibre: 3,0, tipo ponta: c, ponta distal atraumática, componente 1: balão alto volume e baixa pressão, componente 2: radiopaca, graduado, tipo conector: conector padrão, esterilidade: estéril, uso único, unidade: unidade.	BCI	10297020075	R\$ 3,50	R\$ 175,00
VALOR TOTAL						R\$	146.140,30

CONDIÇÕES GERAIS DE FORNECIMENTO:

PAGAMENTO: CONFORME EDITAL
VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESSENTA) DIAS
FRETE E DEMAIS DESPESAS POR NOSSA CONTA
PRAZO DE ENTREGA: CONFORME EDITAL
VALIDADE DA ATA: CONFORME EDITAL
DADOS BANCARIOS:
BANCO DO BRASIL AG: 3007-4 C.C 29265-6

Nos preços acima estão incluídos todos os custos, insumos que compõem, as peças, inclusive as despesas com impostos, taxas, frete, embalagens, seguros, carga e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na realização dos serviços desta licitação.

Declaramos que garantimos a entrega, bem como a qualidade dos produtos cotados.


Declaramos que no momento da entrega os produtos terão validade mínima de 12 meses.

Finalizando, declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus anexos.

[80.392.566/0001-45]

 AABA COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS
 MÉDICOS EIRELI
 Rua João Kubis, 780
 Colônia Antônio Prado - Cep: 80504-640
 Almirante Tamandaré - PR

Almirante Tamandaré, 01 de setembro de 2020.



Mario Jose Tkatchuk
Sócio Administrador
RG nº4.259.827-5
CPF nº. 747.877.729-53

MARIO JOSE
TKATCHUK:74
787772953

Autorizado de forma digital
 por MARIO JOSE
 (TKATCHUK:7478772953)
 Data: 2020.10.01
 17:06:58 -03'00'

PROPOSTA DE FORNECIMENTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 104/2020
Prezados Senhores:
Declaramos que possuímos total conhecimento e estamos de pleno acordo com as condições estabelecidas no Edital e propomos a Instituição, a realização dos serviços abaixo indicados:


Item	Quant.	Und.	Descrição	Marca	R.M.S	Valor Unit.	Valor Total
149	8.000	Und.	espéculo, material: polietileno, tipo: vaginal, tamanho: pequeno, características adicionais: estéril, descartável, sem lubrificação, unidade: unidade.	Cral	10379860106	R\$ 0,63	R\$ 5.040,00
VALOR TOTAL						R\$	5.040,00

CONDIÇÕES GERAIS DE FORNECIMENTO:
PAGAMENTO: CONFORME EDITAL
VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESSENTA) DIAS
FRETE E DEMAIS DESPESAS POR NOSSA CONTA
PRAZO DE ENTREGA: CONFORME EDITAL
VALIDADE DA ATA: CONFORME EDITAL
DADOS BANCARIOS:
BANCO DO BRASIL AG: 3007-4 C.C 29265-6
Nos preços acima estão incluídos todos os custos, insumos que compõem, as peças, inclusive as despesas com impostos, taxas, frete, embalagens, seguros, carga e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na realização dos serviços desta licitação.
Declaramos que garantimos a entrega, bem como a qualidade dos produtos cotados.
Declaramos que no momento da entrega os produtos terão validade mínima de 12 meses.
Finalizando, declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus anexos.

80.392.566/0001-45

 AABA COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS
 MÉDICOS EIRELI
 Rua João Kubis, 780
 Colônia Antônio Prado - Cep: 85504-640
 Almirante Tamandaré - PR

Almirante Tamandaré, 22 de outubro de 2020.



Mario Jose Tkatchuk
 Sócio Administrador
 RG nº4.259.827-5
 CPF nº. 747.877.729-53

MARIO JOSE
 TKATCHUK.7
 4787772953
 Assinado de forma
 digital por MARIO JOSE
 TKATCHUK.7478772953
 Data: 2020.10.22
 08:37:20 -03'00'

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI		
CNPJ	30.450.803/0001-09	Autorização	1.02.163-5
Produto	Dreno de torax tubular - Drenozamm LT		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

French 16-5,33 mm-0,45m

French 16-5,33 mm-0,50m

French 18-6,00 mm-0,40m

French 18-6,00 mm-0,45m

French 18-6,00 mm-0,50m

French 20-6,66 mm-0,40m

French 20-6,66 mm-0,45m

French 20-6,66 mm-0,50m

French 22-7,33 mm-0,40m

French 22-7,33 mm-0,45m

« 1 2 3 4 5 »

Tipo de Arquivo Arquivos Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Drenos
Registro	10216350112
Processo	25351.515388/2019-16
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	60.383.338/0001-00	Autorização	1.02.524-2
Produto	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL		

Modelo Produto Médico

SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL N.04; SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL N.06; SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL N.08; SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL N.10; SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL N.12; SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL N.14; SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL N.16; SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL NEONATAL N.06 GC; SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL NEONATAL N.08 GC.

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

Nome Técnico	Sondas
Registro	10252420008
Processo	25000.009053/9515
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	1 - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI		
CNPJ	30.450.803/0001-09	Autorização	1.02.163-5
Produto	Dreno de torax tubular - Drenozamm LT		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

French 16-5,33 mm-0,45m

French 16-5,33 mm-0,50m

French 18-6,00 mm-0,40m

French 18-6,00 mm-0,45m

French 18-6,00 mm-0,50m

French 20-6,66 mm-0,40m

French 20-6,66 mm-0,45m

French 20-6,66 mm-0,50m

French 22-7,33 mm-0,40m

French 22-7,33 mm-0,45m

« 1 2 3 4 5 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Drenos
Registro	10216350112
Processo	25351.515388/2019-16
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
CNPJ	02.794.555/0001-88	Autorização	1.04.303-1
Produto	ALTERNA PERFIL 1 PEÇA DRENÁVEL BOLSA PARA COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA		

Modelo Produto Médico

17460 ALTERNA PERFIL 1 PC DREN OPAC RECORT 10-55 MM MIDI; 17461 ALTERNA PERFIL 1 PC DREN TRANSP RECORT 10-55 MM MIDI; 17450 ALTERNA PERFIL 1 PC DREN OPAC RECORT 10-70 MM MAXI; 17455 ALTERNA PERFIL 1 PC DREN TRANSP RECORT 10-70 MM MAXI; 17467 ALTERNA PERFIL PEDIÁTRICO 1 PC DREN TRANSP RECORT 10-35 MM.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Bolsas Coletoras
Registro	10430310101
Processo	25351.542196/2014-78
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
CNPJ	02.794.555/0001-88	Autorização	1.04.303-1
Produto	SENSURA 1 PEÇA - BOLSA PARA COLOSTOMIA E LLEOSTOMIA COLOPLAST		

Modelo Produto Médico

15570, 15580, 15470, 15480, 15541, 15408, 15406, 15509, 15206

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

Nome Técnico	Bolsas Coletoras
Registro	10430310050
Processo	25351.226315/2010-31
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIAFABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
CNPJ	02.794.555/0001-88	Autorização	1.04.303-1
Produto	MC 2000 SISTEMA DE UMA PEÇA PARA OSTOMIA COLOPLAST		

Modelo Produto Médico

Bolsa opaca, drenável (aberta), pré-cortada 20mm 6320; Bolsa opaca, drenável (aberta), pré-cortada 25mm 6325; Bolsa opaca, drenável (aberta), pré-cortada 30mm 6330; Bolsa opaca, drenável (aberta), pré-cortada 35mm, cód 6335; Bolsa opaca, drenável (aberta), pré-cortada 40mm, cód 6340; Bolsa opaca, drenável (aberta), pré-cortada 45mm, cód 6345; Bolsa opaca, drenável (aberta), pré-cortada 50mm, cód 6350; Bolsa opaca, drenável (aberta), pré-cortada 55mm, cód 6355; Bolsa opaca, drenável (aberta), pré-cortada 60mm, cód 6360;

Bolsa opaca, não-drenável (fechada), pré-cortada 20mm, cód 5720; Bolsa opaca, não-drenável (fechada), pré-cortada 25mm, cód 5725; Bolsa opaca, não-drenável (fechada), pré-cortada 30mm, cód 5730; Bolsa opaca, não-drenável (fechada), pré-cortada 35mm, cód 5735; Bolsa opaca, não-drenável (fechada), pré-cortada 40mm, cód 5740; Bolsa opaca, não-drenável (fechada), pré-cortada 45mm, cód 5745; Bolsa opaca, não-drenável (fechada), pré-cortada 50mm, cód 5750; Bolsa opaca, não-drenável (fechada), pré-cortada 55mm, cód 5755; Bolsa opaca, não-drenável (fechada), pré-cortada 60mm, cód 5760;

Bolsa transparente, drenável (aberta), recortável 15-40mm, cód 5810; Bolsa opaca, não-drenável (fechada), recortável 15-60mm, cód 5700; Bolsa transparente, drenável (aberta), recortável 15-60mm, cód 5900; Bolsa transparente, não-drenável (fechada), recortável 15-60mm, cód 5600; Bolsa Transparente, drenável (aberta), recortável 10-80mm, cód 6100; Bolsa opaca, drenável (aberta), pré-cortada 20mm, cód 5820; Bolsa opaca, drenável (aberta), pré-cortada 25mm, cód 5825; Bolsa opaca, drenável (aberta), pré-cortada 30mm, cód 5830; Bolsa opaca, drenável (aberta), pré-cortada 35mm, cód 5835; Bolsa opaca, drenável (aberta), pré-cortada 40mm, cód 5840.

Bolsa opaca, drenável (aberta), recortável 15-40mm, cód 5800; Bolsa opaca, drenável (aberta), recortável 15-60mm, cód 6300

Bolsa transparente, drenável (aberta), pré-cortada 20mm, cód 5920; Bolsa transparente, drenável (aberta), pré-cortada 25mm, cód 5925; Bolsa transparente, drenável (aberta), pré-cortada 30mm, cód 5930; Bolsa transparente, drenável (aberta), pré-cortada 35mm, cód 5935; Bolsa transparente, drenável (aberta), pré-cortada 40mm, cód 5940; Bolsa transparente, drenável (aberta), pré-cortada 45mm, cód 5945; Bolsa transparente, drenável (aberta), pré-cortada 50mm, cód 5950; Bolsa transparente, drenável (aberta), pré-cortada 55mm, cód 5955; Bolsa transparente, drenável (aberta), pré-cortada 60mm, cód 5960;

Bolsa transparente, não-drenável (fechada), pré-cortada 20mm, cód 5620; Bolsa transparente, não-drenável (fechada), pré-cortada 25mm, cód 5625; Bolsa transparente, não-drenável (fechada), pré-cortada 30mm, cód 5630; Bolsa transparente, não-drenável (fechada), pré-cortada 35mm, cód 5635; Bolsa transparente, não-drenável (fechada), pré-cortada 40mm, cód 5640; Bolsa transparente, não-drenável (fechada), pré-cortada 45mm, cód 5645; Bolsa transparente, não-drenável (fechada), pré-cortada 50mm, cód 5650; Bolsa transparente, não-drenável (fechada), pré-cortada 55mm, cód 5655; Bolsa transparente, não-drenável (fechada), pré-cortada 60mm, cód 5660;

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

Nome Técnico	Acessórios para Ostomia
Registro	10430319015
Processo	25351.006998/0071
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA • FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	GABISA MEDICAL INTERNATIONAL LTDA EPP		
CNPJ	08.633.431/0001-05	Autorização	8.04.235-4
Produto	SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA COM BALÃO		

Modelo Produto Médico

330-18; 330-20; 330-22; 330-24; 331-14; 331-16; 331-18; 331-20.

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

Nome Técnico	Sondas
Registro	80423540041
Processo	25351.557744/2013-12
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: GABISA MEDICAL INTERNATIONAL LTDA EPP - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	15/09/2024

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.105.362/0001-23	Autorização	8.02.753-1
Produto	ESFIGMOMANÔMETRO ANERÓIDE PREMIUM		

Modelo Produto Médico

BR-20D

H200 MESA/PAREDE

H200 RODIZIO

Tipo de Arquivo

Arquivos

Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico Esfigmomanometro**Registro** 80275310022**Processo** 25351.316086/2009-75**Fabricante Legal** • FABRICANTE: WENZHOU KANGJU MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR**Classificação de Risco** II - MEDIO RISCO**Vencimento do Registro** VIGENTE[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa MULTIGEL INDUSTRIA E COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA-EPP
CNPJ 49.604.226/0001-90 **Autorização** 8.03.161-1
Produto ULTRA GEL

Modelo Produto Médico

Frasco plástico contendo 100, 250 ou 300 gramas, garrafa plástica contendo 1 ou 2 Kg ou ainda em bombonas contendo 5 Kg, nas apresentações ULTRA, FISIO, OSTEO, ESTETICA.

Tipo de Arquivo **Arquivos** **Expediente, data e hora de inclusão**

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico Gel Para Ultra-Som
Registro 80316110001
Processo 25351.462604/2006-91
Fabricante Legal

- FABRICANTE: MULTIGEL INDUSTRIA E COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA-EPP - BRASIL

Classificação de Risco I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BADEIA COMERCIO E IMPORTACAO LTDA.		
CNPJ	43.566.371/0001-48	Autorização	1.02.970-2
Produto	SONDA/TUBO ENDOTRAQUEAL COM BALÃO, BCI MEDICAL		

Modelo Produto Médico

Sonda/Tubo endotraqueal com balão - BCI Medical: 97170404 - 2,0mm; 97170504 - 2,5mm; 97170604 - 3,0mm; 97170704 - 3,5mm; 97170804 - 4,0mm; 97170904 - 4,5mm; 97171004 - 5,0mm; 97171104 - 5,5mm; 97171204 - 6,0mm; 97171304 - 6,5mm; 97171404 - 7,0mm; 97171504 - 7,5mm; 97171604 - 8,0mm; 97171704 - 8,5mm; 97171804 - 9,0mm; 97171904 - 9,5mm; 97172004 - 10,0mm.

Sonda/Tubo endotraqueal com balão anatômica oral (AGT) – BCI Medical: 92060704 - 3,5mm; 92060804 - 4,0mm; 92060904 - 4,5mm; 92061004 - 5,0mm; 92061104 - 5,5mm; 92061204 - 6,0mm; 92061304 - 6,5mm; 92061404 - 7,0mm; 92061504 - 7,5mm; 92061604 - 8,0mm; 92061704 - 8,5mm; 92061804 - 9,0mm; 92061904 - 9,5mm; 92062004 - 10,0mm.

Sonda/Tubo endotraqueal com balão anatômica nasal (AGT), BCI Medical - REFERÊNCIA TAMANHO - DI: 92080404 2,0mm 92080504 2,5mm 92080604 3,0mm 92080704 3,5mm 92080804 4,0mm 92080904 4,5mm 92081004 5,0mm 92081104 5,5mm 92081204 6,0mm 92081304 6,5mm 92081404 7,0mm 92081504 7,5mm 92081604 8,0mm 92081704 8,5mm 92081804 9,0mm 92081904 9,5mm 92082004 10,0mm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Sondas
Registro	10297020075
Processo	25351.001035/2011-68
Fabricante Legal	• FABRICANTE: Electroplast S/A - URUGUAI
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ 13.656.820/0001-88 **Autorização** 8.08.040-5
Produto Elect IV

Modelo Produto Médico

53IV0607 Elect IV Catéter Filme 6cm x 7 cm; 53IV1012 Elect IV Catéter Filme 10cm x 12 cm

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

Nome Técnico Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro 80804050229
Processo 25351.509491/2016-09
Fabricante Legal

- FABRICANTE: Shanghai ISO Medical Products Co Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Classificação de Risco I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI		
CNPJ	30.450.803/0001-09	Autorização	1.02.163-5
Produto	FRASCO COLETOR DE DRENAGEM		

Modelo Produto Médico

Torozamm S; Torozamm Frasco

Tipo de Arquivo

Arquivos

Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico

Sistema de Drenagem

Registro

10216350066

Processo

25351.302640/2005-15

Fabricante Legal

• FABRICANTE: ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI - BRASIL

Classificação de Risco

I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro

VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	GABISA MEDICAL INTERNATIONAL LTDA EPP		
CNPJ	08.633.431/0001-05	Autorização	8.04.235-4
Produto	SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA COM BALÃO		

Modelo Produto Médico

330-18; 330-20; 330-22; 330-24; 331-14; 331-16; 331-18; 331-20.

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

Nome Técnico	Sondas
Registro	80423540041
Processo	25351.557744/2013-12
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: GABISA MEDICAL INTERNATIONAL LTDA EPP - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	15/09/2024

Voltar



À Prefeitura Municipal De Francisco Beltrão - PR
 Pregão Eletrônico nº 104/2020
 Processo Licitatório nº 498/2020
 At. Comissão Permanente de Licitação.

Proponente: ABC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 CNPJ: 12.014.370/0001-67 INSCRIÇÃO ESTADUAL: 90521263-01
 ENDEREÇO: RUA. MARECHAL DEODORO, 177
 TELEFONE: 46 3225-5767 Celular:46 99972-4795
 E-MAIL: licitacao@abcdistribuidora.far.br

PROPOSTA FINAL DE PREÇOS

Item	Descrição	Marca	Quantidade	Unidade	Valor Unitário	Valor Total
61	Cateter aspiração traqueal, material: pvc atóxico flexível, tipo uso: descartável, características adicionais: ponta atraumática, orifícios distais lateralizados, tipo embalagem: estéril, embalagem individual, espessura: nº 16, tipo lubrificação: siliconizada, acessórios: com válvula intermitente. unidade: unidade. obs: sonda de aspiração traqueal nº 16, descartável, atóxica, estéril, atraumática, siliconizada, maleável, transparente, com modelo de furação específica, conector com tampa universal, confeccionada em pvc flexível, embalada individualmente e reembalada em pacotes com 10 unidades.	MARKMED - NUMERO RG: 10107820015	1.000	UN	R\$ 0,52	R\$ 520,00
69	cateter oxigenoterapia, material tubo: pvc flexível grau médico, tipo: tipo óculos, pronga silicone contorno arredondado, tipo uso: descartável, esterilidade: estéril, tamanho: infantil, características adicionais: a prova de deformação e torção , 2,10m, tipo adaptador: conector universal. unidade: unidade. obs: cateter nasal tipo óculos, tamanho infantil, descartável, pvc atóxico siliconado, estéril, apirogênico.	BIOSANI NUMERO RG NO MS 80286000032	1.000	UN	R\$ 0,83	R\$ 830,00
74	cateter periférico, aplicação: venoso, modelo:	DESCARPACK NUMERO RG NO	5.000	UN	R\$ 0,15 80	R\$ 790,00

	tipo escalpe, material agulha: agulha aço inox, diâmetro: 27 gau, componente adicional: c, asa de fixação, tubo extensor, conector: conector padrão c, tampa, tipo uso: estéril, descartável, embalagem individual. unidade: unidade.	MS 10330660262				
161	fio de sutura, material: nylon monofilamento, tipo fio: 2-0, cor: preto, comprimento: 45 cm, características adicionais: com agulha, tipo agulha: 3,8 círculo cortante, comprimento agulha: 2,0 cm, esterilidade: estéril. unidade: envelope. obs: tamanho da agulha desenhado em tamanho real e símbolo do tipo de agulha impresso no envelope interno, embalagem interna de alumínio e externa em papel grau cirúrgico e filme plástico (de acordo com a rdc 185/01 – anvisa). caixa com 24 unidades.	DONATI NUMERO RG NO MS: 813198840009	4.800	UN	R\$ 1,14	R\$ 5.472,00
162	fio de sutura, material: nylon monofilamento, tipo fio: 2-0, cor: preto, comprimento: 45 cm, características adicionais: com agulha, tipo agulha: 3,8 círculo cortante, comprimento agulha: 4,0 cm, esterilidade: estéril	DONATI NUMERO RG NO MS: 813198840009	2.400,00	UN	R\$ 1,20	R\$ 2.880,00
163	fio de sutura, material: nylon monofilamento, tipo fio: 3-0, cor: preto, comprimento: 45 cm, características adicionais: com agulha, tipo agulha: 3,8 círculo cortante, comprimento agulha: 3,0 cm, esterilidade: estéril. unidade: envelope. obs: tamanho da agulha desenhado em tamanho real e símbolo do tipo de agulha impresso no envelope interno, embalagem interna de alumínio e externa em papel grau cirúrgico e filme plástico (de acordo com a rdc 185/01 – anvisa). caixa com 24 unidades.	DONATI NUMERO RG NO MS: 813198840009	9.600,00	UN	R\$ 1,14	R\$ 10.944,00
164	fio de sutura, material: nylon monofilamento, tipo fio: 3-0, cor: preta, comprimento: 45 cm, características adicionais: com agulha, tipo agulha: 1,2 círculo cortante, comprimento agulha: 3,5 cm, esterilidade: estéril	DONATI NUMERO RG NO MS: 813198840009	2.400,00	UN	R\$ 1,20	R\$ 2.880,00
180	fralda descartável, tipo formato: anatômico, peso usuário: até 2 kg, características adicionais: com elástico nas pernas, material manta	PHANTER - ISENTO PORTARIA Nº 1.480, DE	1.000	PCT	R\$ 9,99	R\$ 9.990,00

	absorção: tecido hipoalergênico, cobertura ext. impermeável, tipo adesivo fixação: fitas adesivas multiajustáveis, tipo usuário: infantil. unidade: unidade. obs: fralda descartável básica, infantil, hipoalergênica, com elásticos ajustáveis na perna, com gel absorvente, com barreiras antivazamento, com fitas adesivas para ajuste ao corpo. tamanho: "rn".	31/12/1990				
182	fralda descartável, tipo formato: anatômico, tamanho: extra grande, peso usuário: acima de 120 kg, características adicionais: flocos de gel, abas antivazamento, faixa ajustável, tipo adesivo fixação: fitas adesivas multiajustáveis, reutilizáveis, uso: algodão não desfaça quando molhado. obs: fralda descartável básica, geriátrica, hipoalergênica, com elásticos ajustáveis na perna, com gel absorvente, com barreiras anti-vazamento, com fitas adesivas para ajuste ao corpo. tamanho: "extra g". pacote com no mínimo 07 unidades	PHANTER - ISENTO PORTARIA Nº 1.480, DE 31/12/1990	19.200	UN	1,21	23.232,00
183	Fralda descartável tipo formato anatomico tamanho grande, peso unitário acima de 90kg aracterísticas adicionais: flocos de gel, abas antivazamento, faixa ajustável, tipo adesivo fixação: fitas adesivas multiajustáveis, reutilizáveis, tipo usuário: infantil, uso: algodão não desfaça quando molhado. unidade: unidade. obs: fralda descartável básica, infantil, hipoalergênica, com elásticos ajustáveis na perna, com gel absorvente, com barreiras anti-vazamento, com fitas adesivas para ajuste ao corpo. Tamanho G - pacote com 8	PHANTER - ISENTO PORTARIA Nº 1.480, DE 31/12/1990	16.000	UN	R\$ 1,14	R\$18.240,00
188	fralda descartável, tipo: hipoalergênico, tipo formato: anatômico, tamanho: extra g, peso usuário: acima de 16 kg, características adicionais: flocos de gel, abas antivazamento, faixa ajustável, tipo adesivo fixação: fitas adesivas multiajustáveis, reutilizáveis, tipo usuário: infantil, uso: algodão não desfaça quando molhado. unidade: unidade. obs: fralda descartável básica, infantil, hipoalergênica, com elásticos ajustáveis na perna, com gel absorvente, com barreiras anti-vazamento, com fitas adesivas para ajuste ao corpo. tamanho: "extra	PHANTER - ISENTO PORTARIA Nº 1.480, DE 31/12/1990	30.000	UN	R\$ 0,47	R\$ 14.100,00

	g".					
193	glicerol, aspecto físico: líquido viscoso, incolor, higroscópico, fórmula química: $C_3H_8O_3$, peso molecular: 92,09 g/mol, teor de pureza: pureza mínima de 99,5%, característica adicional: reagente pa., número de referência química: cas 56-81-5. obs: glicerina pura, líquida, incolor. embalagem 1 litro.	ENERQUÍMICA - ISENTO RDC Nº 199, DE 26/10/2006	50	FR	R\$ 22,73	R\$ 1.136,50
198	haste flexível, material haste: plástico, tipo haste: com ranhuras, material ponta: algodão, características adicionais: com 2 pontas. unidade: caixa 75,00 unidades. obs: palinetes (cotonetes), hastes flexíveis, inquebráveis, com pontas de algodão que não soltam fiapos, com base com ranhuras para fixação segura e higiênica.	NATHY ISENTO PORTARIA Nº 1.480, DE 31/12/1990	1.000	CX	R\$ 0,8499	R\$ 849,90
269	peróxido de hidrogênio (água oxigenada), tipo: 10 volumes. Unidade: frasco 1000,00 ml. Obs: solução de peróxido de oxigênio (água oxigenada) 3%, 10 volumes. Antisséptico tópico, uso externo, adulto e pediátrico. Embalagem de 1 litro.	FARMAX ISENTO RDC Nº 199, DE 26/10/2006	300	FR	R\$ 3,81	R\$ 1.143,00
274	preservativo masculino, material: látex, comprimento mínimo: 16 cm, largura: 4,40 cm, espessura mínima: 0,045 mm, aplicação: exames de ultrassonografia, características adicionais: sem lubrificante. unidade: unidade.	MADEITEX RG NO MS: 80950310010	1.000	UN	R\$ 0,26	R\$ 260,00
279	relógio termo-higrômetro, tipo: digital com termopar, tipo display: cd, fonte alimentação: bateria, altura: 108 mm, comprimento: 58 mm, espessura: 15 mm, peso: 100 g, faixa temperatura interna: 0 a + 50 °c, faixa temperatura externa: -50 a +70 °c, faixa medição unidade relativa: 20 a 90 per, características adicionais: indicação horas, 3 leituras simultâneas função. unidade: unidade.	SUPERMEDY ISENTO	50	UN	R\$ 58,00	R\$ 2.900,00
284	sensor, aplicação: de oximetria, modelo: de dedo, componentes: c/ cabo, tamanho: tamanho adulto, compatibilidade: c/ compatibilidade específica, esterilidade: reutilizável. obs: sensor de oximetria, aplicação de dedo, para oxímetro de pulso, reutilizável, com cabo extensor. modelo compatível com o monitor comen - modelo star 8000 d - adulto. e/ou nihon kohden modelo pvm-2703	PULSEOXIMETE R ISENTO	20	UN	R\$ 190,00	R\$ 3.800,00
288	seringa, material: polipropileno,	DESCARPACK	25.000	UN	R\$ 0,17	R\$ 4.250,00

	capacidade: 1 ml, tipo bico: bico central luer lock ou slip, tipo vedação: êmbolo de borracha, adicional: graduada (escala ml), numerada, tipo agulha: c, agulha 26 g x 1,2", esterilidade: estéril, descartável, apresentação: embalagem individual. unidade: unidade.	RG NO MS: 10330660080				
294	sistema fechado aspiração traqueal, aplicação: p, tubo endotraqueal, tamanho: 16 fr, tipo sonda: sonda graduada e protegida, conector: conectores padrão, vias: via irrigação antirrefluxo e aerossolterapia, válvula sucção: válvula sucção c, tampa e trava de segurança, esterilidade: estéril, uso único, embalagem: embalagem individual	MARKMED NUMERO RG: 10107820015	100	UN	R\$ 0,66	R\$ 66,00
316	sonda trato digestivo, aplicação: oro ou nasogástrica, modelo: levine, material: pvc, calibre: nº 20, tamanho: longa, comprimento: cerca 120 cm, conector: conector padrão c, tampa, componentes: ponta distal fechada, c, orifícios laterais, esterilidade: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade.	MARKMED RG NO MS: 10207820018	100	UN	R\$ 1,01	R\$ 101,00
357	torneirinha, material: plástico rígido transparente, tipo sistema: 3 vias, uso: alta pressão, volante giratório, características adicionais: protetor luer lock, esterilidade: estéril. tipo uso: descartável. unidade: unidade.	LABORIMPORT RG NO MS: 10389460086	1.000	UN	R\$ 0,62 50	R\$ 625,00
Valor Total: R\$ 105.009,40 (CENTO E CINCO MIL, NOVE REAIS E QUARENTA CENTAVOS)						

- No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.
- Somos enquadrados como Microempresa nos termos do artigo 3º da Lei Complementar 123 de 14 de dezembro de 2006, estando apta a usufruir os benefícios e vantagens legalmente instituídas por não se enquadrar em nenhuma das vedações legais impostas pelo parágrafo 4º, do artigo 3º da Lei Complementar 123 de 14 de dezembro de 2006.
- Aceitamos as condições impostas por este edital e que se submete aos dispostos pela Lei 8.666/93 e Diplomas Complementares;
- Os produtos a serem entregues ficarão sob a sua inteira responsabilidade, até a entrega definitiva;
- Cumprimos plenamente as condições estabelecidas para efeito de habilitação, nos termos do disposto no inciso VII, do artigo 4º da Lei 10.520/02;
- Não temos conhecimento, no momento, da participação de servidor ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, consoante inciso III do art. 9º da Lei 8.666/93 e Diplomas Complementares e, que está ciente da obrigatoriedade de denunciar qualquer irregularidade que porventura venha a acontecer;
- A eficácia suspensiva dos recursos hierárquicos que forem interpostos no curso da licitação estender-se a ao prazo de convocação previsto no artigo 64, parágrafo 3 da Lei Federal nº 8.666/93
- **Representante Legal : DALCI DAMBROS**
Função: SÓCIO ADMINISTRADOR
Endereço: RUA PARANÁ, 299, CENTRO, PATO BRANCO - PR

RG nº 6.686.835-4SSP/PR

CPF nº 546.515.499-34

- VALIDADE DA PROPOSTA: 60 dias.
- FORMA DE ENTREGA DO MATERIAL: conforme edital;
- CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: conforme edital;
- PRAZO DE VIGÊNCIA: conforme edital
- DADOS BANCARIOS: Banco Sicredi/ Agência 0737 N° da conta bancária: 39.989-2

Pato Branco, 04 de Novembro de 2020.

Dalci Dambros
Dalci Dambros
CPF: 546.515.499-34
RG: 6.686.835-4
Sócio/Administrador

12.014.370 / 0001-67
ABC Dist. de Medicamentos LTDA
Rua Marechal Deodoro, 177
Bairro Cristo Rei - Cep.: 85.507-520
Pato Branco - Paraná

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Itens: 61

294

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Mark Med Indústria e Comércio Ltda		
CNPJ	59.556.621/0001-07	Autorização	1.02.078-2
Produto	SONDA PARA ASPIRACAO TRAQUEAL MARK MED		

Modelo Produto Médico

Sonda de aspiração traqueal com 50 cm de comprimento podendo ser calibre feminino (04, 06, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 e 24 Fr), calibre masculino (04, 06, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 e 24 Fr) e calibre usual (04, 06, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 e 24 Fr), ponta arredondada e aberta com 2 furos laterais e na outra ponta um conector em Y ou em tampa.

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

Nome Técnico	Sondas
Registro	10207820015
Processo	25000.051269/9916
Fabricante Legal	• FABRICANTE: Mark Med Indústria e Comércio Ltda - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 69.

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	06.143.681/0001-23	Autorização	8.02.860-0
Produto	CATETER NASAL		

Modelo Produto Médico

CATETER NASAL N° 04, CATETER NASAL N° 06, CATETER NASAL N° 08, CATETER NASAL N° 10, CATETER NASAL N° 12, CATETER NASAL N°14, CATETER NASAL N° 16, CATETER NASAL N° 18

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Cateteres
Registro	80286000032
Processo	25351.534019/2011-16
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 74

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	01.057.428/0001-33	Autorização	1.03.306-6
Produto	Escalpe Descartável Descarpack III		

Modelo Produto Médico

0421100 - Escalpe Descartável Descarpack III - 18 G
 0421101 - Escalpe Descartável Descarpack III - 19 G
 0421201 - Escalpe Descartável Descarpack III - 21 G
 0421301 - Escalpe Descartável Descarpack III - 23 G
 0421401 - Escalpe Descartável Descarpack III - 25 G
 0421501 - Escalpe Descartável Descarpack III - 27 G
 0421701 - Escalpe Descartável Descarpack III - 22 G

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

Nome Técnico	Escalpes
Registro	10330660262
Processo	25351.355700/2019-06
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: JIAXING JUHAI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Itens : 161, 162, 163, 164

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MJS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME		
CNPJ	18.842.124/0001-80	Autorização	8.13.498-4
Produto	CATGUT SIMPLES - Fio cirúrgico Donati absorvível com agulha		

Modelo Produto Médico

CSA075CT30, CSA075MR25, CSA075MR35, CSA075MR30, CSA0150LMR40, CSA075MR40, CSA075CR30, CSA075CR40, CSA075MT40, CSA075CR50CSA075MR50, CSA090MR50, CSA175MR30, CSA175CR30, CSA175MR35CSA175MR40, CSA175CR40, CSA175CR50, CSA175MR50, CSA190MR50CSA175MR25, CSA275MR40, CSA375MR40, CSA475MR40, CSA490MR90CSA2075CR17, CSA2070MR20, CSA2070CR20, CSA2075MR25, CSA2075CT25CSA2075MR30, CSA2075CR30, CSA2075CT30, CSA2075MR35, CSA20150LMR40CSA2075MR40, CSA2075MT40CSA2075CR50, CSA2075MR50, CSA2090MR50CSA2075MR15, CSA2075MR22, CSA2075RT60, CSA3070MT17, CSA3070MR20CSA3070CR20, CSA3045MT25, CSA3075MR25, CSA3075CR25, CSA3075CT25CSA3075MR30, CSA3075CR30, CSA3075CT30, CSA3075MR35, CSA3075MR40CSA4070MR15, CSA4075MT15, CSA4070MT17, CSA4070CR20, CSA4070MR20CSA4075MR25, CSA4075MR30, CSA4075CR30, CSA4075MR35, CSA4075MR40CSA4070MT15, CSA4075CR25, CSA4075CT20, CSA4075MR15, CSA5045YE7CSA5075MT15, CSA5070MR15, CSA5070MR20, CSA5070CR20, CSA5075MR15CSA5070MT15, CSA5075MR20, CSA5075CR20, CSA5075CR30, CSA5075MR30CSA5075MR25, CSA5075CT15, CSA5075CT13, CSA5075MT20, CSA6045CE6CSA6075MR13, CSA6075MT15, CSA6075MR15, CSA6075MR20.

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

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	81349840009
Processo	25351.793356/2018-61
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: MJS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	20/01/2030

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 274

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	INDUSTRIA DE ARTEFATOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA		
CNPJ	14.469.133/0001-16	Autorização	8.09.503-1
Produto	PRESERVATIVO MADEITEX NÃO LUBRIFICADO		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo

Arquivos

Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Preservativos Masculinos
Registro	80950310010
Processo	25351.044995/2012-80
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: INDUSTRIA DE ARTEFATOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	01/06/2024

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 288

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	01.057.428/0001-33	Autorização	1.03.306-6
Produto	SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA FIXA DESCARTÁVEL DESCARPACK		

Modelo Produto Médico

Seringa de 0,3 mL = 30U Seringa de 0,5 mL = 50 U Seringa de 1,0 mL = 100 U 26G ½ (13 x 0,45 mm) 27G (30 x 0,40 mm) 27,5G ½ (13,0 x 0,38 mm) 29G (12,7 x 0,33 mm) 30G (8,0 x 0,30 mm)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Seringas Descartáveis
Registro	10330660080
Processo	25351.702654/2012-64
Fabricante Legal	• FABRICANTE: Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 316.

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Mark Med Indústria e Comércio Ltda		
CNPJ	59.556.621/0001-07	Autorização	1.02.078-2
Produto	SONDA NASOGASTRICA MARK MED		

Modelo Produto Médico

Embalagem individual estéril com 01 Sonda Nasogástrica curta de 40 cm e longa com 100 cm, com pontas arredondadas e fechada (sem furo) e dois furos laterais e provida na outra extremidade de um conector padrão com tampa.

MODELOS: sonda curta 40 cm; sonda longa 100 cm.

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

Nome Técnico	Sondas
Registro	10207820018
Processo	25000.052848/9959
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Mark Med Indústria e Comércio Ltda - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 357

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	TORNEIRA DE TRÊS VIAS		

Modelo Produto Médico

TORNEIRA DE TRÊS VIAS SLIP

TORNEIRA DE TRÊS VIAS

Tipo de Arquivo

Arquivos

Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Torneiras
Registro	10369460086
Processo	25351.443296/2012-71
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: POLY MEDICURE LTD - ÍNDIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

ITENS 180,188 198

**Ministério da Saúde**
Gabinete do Ministro**PORTARIA Nº 1.480, DE 31 DE DEZEMBRO DE 1990**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo Único, inciso I e II, da Constituição e tendo em vista os resultados da revisão procedida quanto aos requisitos de qualidade aplicáveis aos produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal, RESOLVE:

1 Os produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal estão isentos de registro na Secretaria de Vigilância Sanitária (SNVS), continuando porém sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1.977 e legislação correlata complementar.

2 A comercialização dos produtos supracitados fica condicionada à comunicação prévia a ser feita pela empresa produtora, sediada no Brasil, à área de produtos do Departamento Técnico Normativo da SNVS, por escrito, de que os mesmos atendem o disposto nesta Portaria e no Regulamento Técnico anexo.

2.1 Em se tratando de produto importado, a empresa responsável por sua importação ou distribuição apresentará como condição prévia para a respectiva comercialização no Brasil, declaração emitida pela autoridade sanitária do país de origem, de que o produto atende o disposto nesta Portaria e no seu Regulamento Técnico anexo.

3 Os rótulos das embalagens dos produtos de que trata esta Portaria deverão estampar a expressão: "DISPENSADO DE REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE", sem prejuízo dos demais requisitos de rotulagem, estabelecidos na legislação de vigilância sanitária.

3.1 No caso de produtos importados, é obrigatório que todos os dizeres de rotulagem sejam estampados em idiomas português, sem prejuízo de sua inscrição paralela no idioma do país de origem.

4 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, especialmente as da Resolução Normativa nº 9, de 29 de novembro de 1.978, da extinta Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

Alceni Guerra**REGULAMENTO TÉCNICO PARA CONTROLE DE PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO E INTRAVAGINAL****ANEXO****PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO****1. Definição**

1.1 São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual.

1.2 Estão compreendidas nesse grupo os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno.

2. Composição

Os produtos absorventes descartáveis, de uso externo, são compostos por:

2.1 Uma capa de tela polimérica, que permita a passagem de fluidos orgânicos e que retenha fezes;

2.2 Um núcleo absorvente, destinado a armazenar fluidos orgânicos que atravessam a primeira camada, composto por algodão hidrófilo, polpa de celulose virgem e/ou materiais poliméricos absorventes;

2.3 Uma capa de apoio estrutural.

3. Requisitos de Qualidade

3.1 As matérias-primas presentes na composição desses produtos deverão ser de natureza atóxica, para confirmação da qual serão submetidas, obrigatoriamente, aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária e sensibilização. Esses ensaios serão efetuados para cada tipo de matéria-prima empregada na confecção desses

produtos, e deverão ser repetidos toda vez que for(em) mudada(s) a(s) matéria(s)-prima(s) especificada(s) no processo de fabricação:

3.2 Os produtos acabados deverão ser submetidos aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária, irritação cutânea cumulativa e sensibilização. Esses ensaios deverão ser repetidos toda vez que for alterado o respectivo processo de fabricação.

4. Controle de Fabricação

4.1 As fábricas deverão estar devidamente habilitadas a funcionar pela autoridade competente, adotando as "Boas Práticas de Fabricação" preconizadas pela Organização Mundial da Saúde;

4.2 Todas as matérias-primas e os produtos acabados deverão ser analisados de acordo com métodos capazes de aferir sua inocuidade e submetidos a avaliação microbiológica de orientação, com periodicidade variável, de acordo com a natureza de cada material.

4.2.1 As avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 5g: ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*s, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium* sp ou *Clostridium sulfitorreductor*. A contagem de germes aeróbios mesófilos não devem ultrapassar a 1000 unidades formadoras de colônia (ufc), por grama de amostra. A contagem de fungos e leveduras não devem ser superior a 100 ufc, por grama de amostra.

4.2.2 Em todos os casos serão empregados métodos de ensaios de reconhecida validade, descritos no Anexo 3, deste Regulamento.

4.2.3 Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios da empresas ou instituições que estejam sob controle da autoridade competente.

4.3 Cada lote do produto deverá ser identificado mediante codificação, impressa no respectivo rótulo, que permita localizar e rever, nos registros próprios, todas as operações de fabricação e inspeção, praticadas durante os ciclos de produção.

4.3.1 Os rótulos deverão conter a marca do produto, o nome do estabelecimento produtor, ou fracionador, o nome do responsável técnico e a expressão "Dispensado de Registro no Ministério da Saúde".

4.4 Os documentos em que estejam registrados os resultados dos ensaios de controle de fabricação, aludidos no item 4.2, deverão ser arquivados na empresa fabricante, por um período de cinco anos, para permitir a qualquer momento, a ação de vigilância sanitária.

5. Armazenagem

5.1 Os produtos absorventes descartáveis, de que trata este Regulamento, deverão ser armazenados em local seco e limpo, livre de roedores e insetos.

ANEXO 2

PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO INTRAVAGINAL

1. Definição

1.1 São considerados produtos absorventes descartáveis, de uso intravaginal, os artigos destinados a absorver ou reter excreções e secreções menstruais e intermenstruais, aplicadas por inserção vaginal.

2. Composição

2.1 Os produtos de que trata este Regulamento deverão ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e/ou outros materiais absorventes, que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.

3. Requisitos de Qualidade

3.1 As matérias-primas presentes na composição dos produtos devem ser de natureza atóxica, para confirmação da qual serão submetidas, obrigatoriamente, aos seguintes ensaios pré-clínicos: citotoxicidade, irritação cutânea primária e sensibilização. Esses ensaios serão efetuados para cada tipo de matéria-prima empregada na confecção desses produtos, e deverão ser repetidos toda vez que for(em) mudada(s) a(s) matéria(s)-prima(s) especificada(s) no processo de fabricação.

3.2 Os produtos acabados deverão ser submetidos aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária, irritação cutânea cumulativa e sensibilização. Esses ensaios deverão ser repetidos toda vez que for alterado o respectivo processo de fabricação.

4. Controle de Fabricação

4.1 Todas as matérias-primas componentes dos produtos deverão ser analisados de acordo com métodos capazes de aferir sua inocuidade e submetidas a avaliação microbiológica de orientação, com periodicidade variável, de acordo com a natureza de cada material.

4.2 Os produtos acabados também deverão ser analisados através de métodos capazes de aferir sua inocuidade.

4.2.1 A contagem de germes deverá ser inferior a 1000 microrganismos, por unidade elaborada. Garantida essa condição, o ensaio microbiológico posterior deverá demonstrar ausência de: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e de microrganismos anaeróbios. Quando a contagem microbiana estiver ente 500 e 1000 ufc por unidade de produto, deverá ser procedida a imediata revisão das condições de operação fabril.

4.2.2 Em todos os casos, serão empregados métodos de ensaio de reconhecida validade, descritos no Anexo 3, deste Regulamento.

4.2.3 Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios da indústria ou instituição que estejam sob controle da autoridade competente.

4.3 As empresas que intervenham na elaboração e/ou fracionamento de produtos compreendidos neste Regulamento deverão obter autorização prévia de funcionamento por parte da autoridade sanitária competente e a fabricação dos referidos produtos deverá estar sob a responsabilidade técnica de profissional habilitado.

4.3.1 Os estabelecimentos, seus equipamentos e instalações, dedicados às atividades enunciadas no item anterior, assim como os processos de fabricação e de controle químico-microbiológico, deverão responder às "Boas Práticas de Fabricação", enunciadas pela Organização Mundial da Saúde.

4.3.2 A área e os equipamentos onde se realiza a fabricação desses produtos deverão ser de uso exclusivo.

4.4 A embalagem dos produtos contemplados neste Regulamento deverá reunir condições que impeçam sua contaminação.

4.4.1 Os rótulos deverão conter a marca do produto, o nome do estabelecimento produto, ou fracionador, o nome do responsável técnico e a expressão "Dispensado de Registro no Ministério da Saúde".

4.5 Cada lote do produto deverá ser identificado mediante codificação, impressa no respectivo rótulo, que permita localizar e rever, nos registros próprios, todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante os ciclos de produção.

4.6 Os documentos em que estejam registrados os resultados dos ensaios de controle de fabricação, aludidos nos itens 4.1 e 4.2, deverão ser arquivados na empresa fabricante, por um período de cinco anos, para permitir, a qualquer momento, a ação de vigilância sanitária.

5. Armazenagem

5.1 Os produtos absorventes descartáveis, de que trata este Regulamento, deverão ser armazenados em local seco e limpo, livre de roedores e insetos.

ANEXO 3

ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS PARA PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO E DE USO INTRAVAGINAL

1. Irritação Cutânea Primária

1.1 OBJETIVO

O presente método visa à avaliação do potencial de Irritação Cutânea Primária, após uma única aplicação, da substância a ser ensaiada.

1.2 MATERIAL E MÉTODOS

1.2.1 EQUIPAMENTOS

- estufa
- erienmeyer
- tesoura
- pipeta de 1,0 ml
- tricotomizador
- seringa de 1,0 ml
- espátula
- balança analítica
- agulha de injeção esterilizada
- gaze estéril
- fita adesiva hipo-alérgico
- esparadrapo

- paquímetro
- lente de aumento

1.2.2 SOLUÇÕES

- Solução isotônica de cloreto de sódio esterilizada
- Água destilada esterilizada

1.2.3 ANIMAIS

- Sexs (6) coelhos albinos, machos ou fêmeas, e de peso corpóreo de 2 Kg a 3 Kg.
- Os animais devem ser mantidos em gaiolas individuais, durante todo o período do ensaio, em sala de temperatura constante ($22^{\circ}\text{C} \pm 30^{\circ}\text{C}$) e de umidade relativa entre 30% e 70%.

1.2.4 SELEÇÃO DOS ANIMAIS

1.2.4.1 O animal que apresentar reação positiva, em ensaio anterior de irritação cutânea, não deverá ser utilizado para um novo ensaio de irritação cutânea (vide critério para reação positiva, item 1.2.10.2).

1.2.4.2 O animal que tenha apresentado reação negativa, em ensaio anterior de irritação cutânea, só poderá ser utilizado para um novo ensaio de irritação cutânea uma semana após o final do ensaio anterior (ver item 1.2.10.2, para a validade desta reutilização).

1.2.4.3 Após a tricotomização dos animais, observar se a pele dos mesmos se encontra íntegra, isto é, sem nenhuma lesão. Rejeitar os portadores de problemas na pele.

OBSERVAÇÕES:

- Registrar o peso corpóreo dos animais, no início e no final do ensaio.
- Animais que forem usados para ensaio com substância que altere a cor da pele não devem ser usados para ensaio de irritação cutânea.

1.2.5 PREPARO DOS ANIMAIS

- Tricotomizar cuidadosamente cada animal em 4 (quatro) áreas dorsais (duas superiores e duas inferiores), de 250 mm² cada uma, 6 h a 24 h antes do início do ensaio.

- Fazer 2 (duas) ranhuras paralelas, com agulha de injeção esterilizada, evitando-se sangramento, nas áreas tricotomizadas, superior e inferior, do lado direito do animal (áreas 2 e 4 da Figura 1).

- As áreas tricotomizadas, superior e inferior, do lado esquerdo do animal, devem permanecer intactas (áreas 1 e 3 da Figura 1).

1.2.6 PREPARO DA AMOSTRA

A amostra a aplicar deve ter uma área de 250 mm² e ser previamente umedecida, à saturação, com solução fisiológica estéril.

1.2.7 APLICAÇÃO DO PRODUTO

- Segurar o animal delicadamente, até que se acalme.
- Aplicar o produto, através de massagens leves, sobre as 2 (duas) áreas tricotomizadas superiores (áreas 1 e 2, da Figura 1), enquanto que as 2 (duas) áreas inferiores (áreas 3 e 4, da Figura 1) servirão como controle.

1.2.8 COLOCAÇÃO DO "PATCH" OCLUSIVO

- Após aplicação do produto, cobrir cada uma das 4 (quatro) áreas tricotomizadas com gaze estéril de 250 mm², a qual deve se fixada, aos pêlos do animal, com esparadrapo.

- Todas as áreas tricotomizadas devem ser conjuntamente cobertas com gaze estéril, a qual deve ser passada em torno do animal e fixada com fita adesiva hipo-alérgica.

1.2.9 LEITURA DAS REAÇÕES CUTÂNEAS

- As reações cutâneas devem ser analisadas 24 h e 72 h após a aplicação do produto.
- Retirar o "patch" oclusivo 24 h após a aplicação do produto, e efetuar a leitura.
- As áreas-controles têm, como finalidade única, facilitar a comparação com as áreas-testes.
- A avaliação de edema deve ser procedida mediante mensuração através de paquímetro, e o cálculo do valor do edema é feito através da fórmula.

$$- = Ed\text{mm}$$

Onde:

Lat = Leitura da área-teste (íntegra e com ranhura)

Lac = Leitura da área-controle (íntegra e com ranhura)

Edmm = Valor do Edema em milímetros

A graduação da intensidade das reações cutâneas é baseada no método de Draize (1,2). Ver tabela I

Obs.: LEITURA DAS REAÇÕES CUTÂNEAS QUE ALTERA A COR DA PELE

- No caso de produtos corantes que alteram a cor da pele, dificultando a visualização e eritema, a avaliação é feita da seguinte forma:

1) Na leitura de 24 h, é feita a biópsia das áreas-teste, em 3 (três) animais. O mesmo procedimento será realizado nos 3 (três) animais restantes, na leitura de 72 h.

2) É efetuado o exame macro e microscópio das biópsias (Método de Coloração HE e Van Gienson).

3) A graduação microscópica das reações cutâneas encontra-se descrita na Tabela II.

Fig 1

GRADUAÇÃO DAS REAÇÕES CUTÂNEAS

1. FORMAÇÃO DE ERITEMA

Grau 0 - Pele normal:

Geralmente, de cor branca, podendo apresentar-se rósea.

Grau 1 - Eritema leve:

A pele apresentar-se levemente avermelhada, em toda a área-teste

Grau 2 - Eritema moderado.

A pele apresenta-se vermelha, geralmente em toda a área-teste.

Grau 3 - Eritema definido:

A pele apresenta-se com vermelhidão intensa e difusa, em toda a área-teste.

Grau 4 - Eritema severo:

A pele apresenta-se vermelho-escura, com leve formação de escaras (injúrias em profundidade).

2. FORMAÇÃO DE EDEMA

Grau 0 - Nenhum edema:

O valor do edema (Edmm) é igual a 0 (zero).

Grau 1 - Edema leve:

O valor do edema (Edmm) deve estar compreendido entre 0,25 mm e 0,49 mm.

Grau 2 - Edema moderado:

O valor do edema (Edmm) deve estar compreendido entre 0,5 mm e 0,74 mm.

Grau 3 - Edema definido:

O valor do edema (Edmm) deve estar compreendido entre 0,75 mm e 1 mm.

Grau 4 - Edema severo:

O valor do edema (Edmm) é maior do que 1 mm, podendo às vezes ser maior do que a área de exposição.

Tabela II

GRADUAÇÃO MICROSCÓPICA DAS ALTERAÇÕES CUTÂNEAS DETERMINADAS POR PRODUTOS QUE ALTERAM A COR DA PELE

1. CONGESTÃO

Grau 0 - Normal:

Os vasos do tecido cutâneo apresentam-se normais.

Grau 1 - Discreta:

Os vasos mostram-se ligeiramente túrgidos em decorrência do aumento do fluxo sanguíneo.

Grau 2 - Intensa:

Há excessivo fluxo de sangue nos vasos.

2. INFLAMAÇÃO

Grau 0 - Normal:

Não se percebe infiltrado inflamatório nos diversos planos do tecido cutâneo.

Grau 1 - Discreto:

O infiltrado inflamatório é caracterizado por um pequeno número de células inflamatórias dispersas (polimorfonucleares e/ou mononucleares), podendo estas serem observadas ou não nos diferentes planos do tecido cutâneo.

Grau 2 - Moderado:

Infiltrado inflamatório expressivo (polimorfonucleares e/ou mononucleares), o qual poderá ou não ser observado nos vários planos do tecido cutâneo.

Grau 3 - Intensa:

Neste caso, o número de células inflamatórias é de tal grandeza que, às vezes, prejudica a visualização da estrutura da pele.

3. EDEMA

Grau 0 - Ausência:

Não há presença de líquido nos espaços intersticiais.

Grau 1 - Presença:

Há acúmulo de líquido nos espaços intersticiais.

1.2.10 RESULTADOS

1.2.10.1 CÁLCULO DO ÍNDICE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA

- Cálculo do índice de irritação cutânea primária, para produtos que não alteram a cor da pele

- Obter a média aritmética das seguintes observações:

Edema na pele íntegra 24 h

Edema na pele com ranhura 24 h

Eritema na pele íntegra 24 h

Eritema na pele com ranhura 24 h

Edema na pele íntegra 72 h

Edema na pele com ranhura 72 h

Eritema na pele íntegra 72 h

Eritema na pele com ranhura 72 h

- Obter o somatório dessas 8 (oito) médias aritméticas e dividi-lo por 4 (quatro). O valor encontrado é o **ÍNDICE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA** do produto.

- Cálculo do índice de irritação cutânea primária, para produtos que alteram a cor da pele

- Obter a média aritmética das seguintes observações:

Congestão na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 24 h

Inflamação na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 24 h

Edema na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 24 h

Congestão na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 72 h

Inflamação na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 72 h

Edema na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 72 h

- Obter o somatório dessas 6 (seis) médias aritméticas e dividi-lo por 3 (três). O valor encontrado é o ÍNDICE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA do produto.

1.2.10.2 CLASSIFICAÇÃO DE IRRITANTE CUTÂNEO PRIMÁRIO

· Classificação de irritante cutâneo primário, para produtos que não alteram a cor da pele.

- De acordo com o índice de irritação cutânea primária obtido, o produto pode ser classificado em:

Valor do índice	Classificação
0 - 0,9	Não irritante
1 - 1,9	Ligeralmente irritante
2 - 4,9	Moderadamente irritante
5 - 8	Severamente irritante

· Classificação de irritante primário cutâneo, para produtos que alteram a cor da pele - De acordo com o índice de irritação cutânea primária obtido, o produto pode ser classificado em:

Valor do índice	Classificação
0 - 0,59	Não irritante
0,6 - 0,9	Ligeralmente irritante
1,0 - 1,3	Moderadamente irritante
1,3 - 2	Severamente irritante

Observação:

No caso de ensaio realizado com animais que foram utilizados anteriormente em ensaios de irritação cutânea, não será válido o resultado positivo (produto irritante), devendo o ensaio ser repetido.

· Critério de animal positivo:

- O animal será considerado positivo quando apresentar um ou mais das reações positivas, citadas a seguir, em qualquer período do ensaio.

- As reações cutâneas são classificadas como positivas ou negativas, de acordo com o esquema abaixo:

	Reação Negativa			Reação Positiva		
Eritema	0	-	1	2	-	4
Edema	0			1	-	4

1.2.10.3 CRITÉRIO DE PRODUTO SATISFATÓRIO

· Produtos que não alteram a cor da pele:

O produto ensaiado é considerado como satisfatório se seu índice de irritação cutânea estiver compreendido entre 0 (zero) e 0,9.

· Produtos que alteram a cor da pele:

O produto ensaiado é considerado como satisfatório se seu índice de irritação cutâneo estiver compreendido entre 0 (zero) e 0,59.

1.2.10.4 DURAÇÃO DO ENSAIO

5 DIAS

1.2.10.5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1) Draize, J.H. Dermal Toxicity. Appraisal of the Safe Chemicals In Foods, Drugs and Cosmetics, pp. 46-59, The Association of Food and Drug Officials of the United States, Topeka, Kansas, 1965.

2) Draize, J.H. Woodard, G., Calvery, H.O. Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin, and mucous membranes. J. Pharmacol. Exp. Ther. 83, 377-390, 1944.

2. IRRITAÇÃO CUTÂNEA CUMULATIVA

2.1 OBJETIVO

O presente método visa à avaliação do potencial de irritação cutânea, após a administração repetida de substâncias a ser ensaiadas

2.2 MATERIAL E MÉTODOS

2.2.1 EQUIPAMENTOS

Seguir como descrito no item 1.2.1 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.2 SOLUÇÕES

Seguir como descrito no item 1.2.2 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.3 ANIMAIS

Seguir como descrito no item 1.2.3 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.4 SELEÇÃO DOS ANIMAIS

Seguir como descrito no item 1.2.4 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.5 PREPARO DOS ANIMAIS

Seguir como descrito no item 1.2.5 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.6 PREPARO DA AMOSTRA

Seguir como descrito no item 1.2.6 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.7 APLICAÇÃO DO PRODUTO

Aplicar o produto sobre as duas áreas tricotomizada superiores (área 1 e 2 – Figura 1), enquanto que as duas áreas inferiores (áreas 3 e 4 – Figura 1) servirão como controle.

A aplicação do produto deverá ser feita durante 10 (dez) dias consecutivos. Durante esse período, raspagem e escarificação das áreas tricotomizadas devem ser alteradas.

2.2.8 COLORAÇÃO DO "PATCH" OCLUSIVO

Seguir conforme descrito no item 1.2.8, para "Irritação Cutânea Primária", para cada dia de aplicação.

2.2.9 LEITURA E GRADUAÇÃO DAS REAÇÕES CUTÂNEAS

As leituras deverão ser feitas 24 h e 72 h após a última aplicação, seguindo as Tabelas de Graduação das Lesões, descritas nos itens 1.2.9 e 1.2.10, para "Irritação Cutânea Primária".

2.3 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Draize, J.H. (1965). Dermal Toxicity. Food Drug Cosmetic Law Journal 10 : 722, 1955.
- 2) Somers, G.F. Testing drugs for Dermal Toxicity. J. Soc. Cosmetic Chemists 5 : 385-404, 1964.
- 3) Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde – INCQS/FIOCRUZ. Protocolo de irritação cutânea primária. Rio de Janeiro.

3. ENSAIO DE SENSIBILIZAÇÃO

3.1 ESTUDO PRELIMINAR

Não é necessário realizar o Ensaio de Sensibilização, no caso de haver resultado positivo no Ensaio de Irritação Cutânea Primária do produto.

3.2 REAGENTES E MATERIAIS

- Amostra de 600 mm² das matérias-primas utilizadas e do produto acabado, embebido em solução fisiológica
- Solução fisiológica estéril
- Veículo oleoso: adjuvante completo de Freund (FCA)
- Agulhas hipodérmicas
- Gase estéril
- Plástico adesivo impermeável

- Cinta adesiva hipoalergênica

3.3 ANIMAIS

20 cobaias albinos (10 fêmeas e 10 machos), com peso de 30g e 400 g, no início do ensaio.

3.4 EXECUÇÃO DO ENSAIO

3.4.1 FASE DE INDUÇÃO

3.4.1.1 Preparar a solução e injetar no grupo-ensaio e no grupo-controle:

- 0,1 ml de adjuvante completo de Freund (FCA)

- 0,1 ml de solução fisiológica estéril

3.4.1.2 Tritocomizar um área de 900 mm², na região dorsal dos cobaias do grupoensaio e do grupo-controle.

3.4.1.3 Aplicar, topicamente, a matéria-prima embebida em solução fisiológica estéril, usando "patch" oclusivo, e duas injeções intradérmicas de adjuvante completo de Freund, para o grupo-ensaio (10 animais). Realizar, para o grupo-controle, o mesmo procedimento anterior, porém, em lugar de aplicar a matéria-prima embebida em solução fisiológica estéril, aplicar, em 10 animais, gase embebida em solução fisiológica estéril. Na segunda-feira de cada semana, tricotomizar a região a tratar. Nos dias 1º e 10º, os animais recebem uma injeção intradérmica de adjuvante completo de Freund, diluído a 50%, em solução fisiológica estéril. Os dois locais de injeção devem estar o mais perto possível do centro da área tricotomizada. A substância de ensaio é aplicada 3 vezes por semana, com 2 dias de intervalo, durante 3 (três) semanas, e uma vez no começo da 4ª (quarta) semana. A amostra deve ser aplicada sobre o local da injeção. Retirar o "patch" a cada 48 h. O último (patch) (10º) é retirado no 24º dia, depois de 48 h de contato com a pele.

3.4.1.4 SUSPENSÃO DO TRATAMENTO

Suspender o tratamento, a partir do 24º dia e até o 35º dia, inclusive. Esse é o tempo necessário para que o organismo produza a resposta imunológica.

3.4.2 FASE DESAFIO

Tricotomizar, no 36º dia, a região abdominal (flanco esquerdo). Colocar um "patch" oclusivo, do material a ensaiar, por 48 h e remover no 38º dia.

3.5 AVALIAÇÃO

Realizar as leituras no local de desafio, em 1 h, 6 h, 24 h e 48 h depois de removido o "patch" oclusivo. Proceder à avaliação de acordo com a escala descrita no ensaio de irritação cutânea-primária (Tabela I e II). Realizar exame histológico da pele, quando houver lesão macroscópica ou quando a reação for duvidosa.

3.6 RESULTADOS

O resultado é positivo quando um ou mais animais apresentarem reação macroscópica, confirmada histologicamente como reação de sensibilização. O resultado é negativo quando nenhum animal apresentar evidência de reação macroscópica ou quando seu exame histológico não confirmar a leitura macroscópica. O resultado é duvidoso quando há evidência de reação macroscópica, não confirmada histologicamente.

3.7 ACEITABILIDADE

Somente deve ser liberado, para uso, material de ensaio que apresente resultado negativo no ensaio de sensibilização dérmica.

3.8 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1) Animais and alternatives in toxicity testing (modification of the method of Magnusen e Kligman). ACADEMIC PRESS, INC. London, 1987.

4. ENSAIO DE CITOTOXICIDADE ("in vitro")

4.1 APARELHAGEM E REAGENTES

- Estufa a 37°C

- Câmara úmida, contendo CO₂ a 5%

- Microscópio de fase invertida

- Células ATCC, CCL 1, NCTC, Clone 929 de fibroblastos de camundongos ou outra linhagem sensível ao ensaio.

- Ágar

- Corante vital: vermelho neutro

- Meio de cultura: Eagle (MEM), pH 7,3

- Frasco de cultura de plástico neutro, de 250 mm²
- Placas de Petri
- Pipetas
- Solução tampão de fosfato (pH neutro) (PBS)
- Pinça estéril

4.2 AMOSTRA

100 mm² ou 100 mg de peso

4.3 EXECUÇÃO DO ENSAIO

4.3.1 Montar a cultura de células em câmara úmida com CO₂ a 5%, inoculando 5 ml de uma suspensão celular, com concentração de 130 x 10³ /ml, em meio Eagle e incubar a 37°C por 48 h.

4.3.2 Descartar o meio, com pipeta estéril e, em seguida, lavar com solução tampão de fosfato (PBS).

4.3.3 Adicionar 4 ml de ágar pré-aquecido, em placas de Petri com corante vital.

4.3.4 Colocar a amostra, com pinça estéril, na parte central da placa e incubar novamente a 37°C.

4.3.5 Retirar a amostra, após 24 H, anotar e marcar a área de inibição.

4.3.6 Observar ao microscópio de fase invertida.

4.4 RESULTADOS

Observar o índice de Zona (IZ), ou seja, área não corada, e o índice de Lise (IL) que indica a porcentagem de células degeneradas. Ambos os índices fornecem índices Resposta (IR), conforme relação constante do Quadro I.

$$IR = IZ/IL$$

Quadro I

ÍNDICE DE ZONA/LISE

ÍNDICE DE ZONA (IZ)	ÍNDICE DE LISE (IL)
0. Nenhuma zona sob e ao redor da amostra	0. Nenhum lise
1. Zona limitada sob a amostra	1. Menos que 20%
2. Zona não maior que 2 mm	2. Menos que 40%
3. Zona não maior que 2 mm e menor que 10 mm	3. Menos que 60%
4. Zona maior entre 10 – 20 mm	4. Menos que 80% 5.
5. Zona maior que 20 mm	Mais que 80%

4.5 ACEITABILIDADE

Somente deve ser liberado, para uso, material de ensaio (matéria-prima ou produto acabado) cujos resultados sejam idênticos aos do controle negativo.

4.6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Guess W.I, Rosenblush S.A., Schmidt B & Autian, J. Agar Diffusion Method for toxicity Screening of Plastics on Cultured Cell Monolayer, Pharmaceutical Journal Science, 1965.
- 2) Revista do Instituto Adolfo Lutz, volume 47, fascículo ½, 1987.

5. AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA

5.1 INTRODUÇÃO

As técnicas microbiológicas aqui apresentadas avaliam o número de microrganismos aeróbicos viáveis presentes presentes e a presença ou não de determinadas espécies microbianas.

5.2 CAPACIDADE DE GERMINAÇÃO DOS MEIOS DE CULTURA

Incubar os seguintes microrganismos, em tubos contendo caldo de caseína-soja: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P ou ATCC 6538, *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Escherichia coli* ATCC 8739, por 18 h a 24 h, a 30°-35°C e *Candida albicans* ATCC 10231 ou 2091, por 48 h, a 20°C-25°C.

Diluir cada cultura em tampão fosfato pH 7,2, de modo a obter 100 células/ml e empregar o inóculo dos microrganismos separadamente, como controle dos meios de cultura utilizados.

5.3 MATERIAL E APARELHAGEM

- pipetas graduadas de 1 ml, 2 ml, 10 ml e 20 ml, estéreis
- erlenmeyers, balões de vidro e bechers, estéreis
- placas de Petri de 20 mm x 100 mm, estéreis
- bastões de vidro, estéreis
- tubos de ensaio, estéreis
- panos de gaze, estéreis
- pinças, tesouras, bisturis, lâminas e espátulas, estéreis
- balança analítica, com sensibilidade para 0,01 g
- estufas reguladas a 20°C-25°C e a 30°C-35°C
- jarras para anaerobiose, envelopes geradores de atmosfera anaeróbica, e indicadores
- sistema de vela para microerofilia ou envelopes geradores de atmosfera microerófila

5.4 MEIOS DE CULTURA E SOLUÇÕES

- Caldo Sabouraud-dexirose
- Caldo de caseína-soja
- Caldo lactosado
- Caldo tioglicolato 135 C ou Meio "Cooked Meat", fervido por 10 min antes de sua utilização e esfriado imediatamente ou caldo de infusão de cérebro e coração pré-reduzido (BHI)
- Ágar batata-dextrose ou Ágar Sabouraud-dextrose
- Ágar sultito-polimixina-sulfadiazina (Ágar de Angelotti)
- Ágar MacConkey
- Ágar manitol-sal ou Ágar Vogel-Johnson ou Ágar Baird-Parker
- Ágar cetrimida
- Ágar de caseína-soja
- Meio de cultura para provas de identificação microbiana
- Tampão fosfato de sódio, pH 7,2

5.5 REAGENTES

- tween 80 (Polisorbato 80)
- álcool etílico a 70°
- plasma liofilizado de coelho com EDTA, para prova de coagulase
- soluções para coloração pelo método de Gram
- soluções necessárias, segundo os meios de cultura utilizados nas provas bioquímicas
- solução de cloridrato de tetrametil-p-fenilenodiamino a 0,5%, para teste da oxidase
- parafina estéril

5.6 MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação das amostras, para análise microbiológica, deverá seguir as seguintes recomendações:

- 1) analisar as amostras o mais cedo possível, após a chegada ao laboratório; se for necessário estocá-las, é recomendada a temperatura ambiente;
- 2) inspecionar as amostras cuidadosamente, antes de abri-las, verificando irregularidades em suas embalagens.
- 3) desinfetar a embalagem individual da amostra, com gaze estéril embebida em um desinfetante que não ataque o material de embalagem;
- 4) para a análise microbiológica, é preciso utilizar uma porção representativa da amostra, não inferior a 10 g;
- 5) se houver necessidade de análises múltiplas, isto é, microbiana, toxicológica e química, a subamostra para o exame microbiológico deverá ser retirada em primeiro lugar.

5.7 PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

No preparo da amostra a ser ensaiada, não deverá ocorrer alteração do número e tipo de microrganismos originalmente presentes.

A amostra deverá ser removida assepticamente, pesando-se 10 g num becher estéril, para cada um dos ensaios descritos a seguir.

Pode-se utilizar um pequeno volume de um agente emulsificante estéril, como o polisorbato 80, no preparo da suspensão

5.8 CONTAGEM TOTAL DE MICRORGANISMOS AERÓBIOS

Utilizar o método de contagem em placa. Suspender 10 g da amostra em tampão fosfato pH 7.2 ou caldo de caseína-soja de modo a obter um volume final de 100 ml.

5.8.1 MÉTODO DE CONTAGEM EM PLACA

Diluir a suspensão, de modo a obter uma contagem entre 30 colônias e 300 colônias. Pipetar 1 ml de cada diluição em placas de Petri, em duplicata. Acrescentar 15 ml a 20 ml de ágar de caseína-soja, previamente fundidos e esfriados a aproximadamente 45°C. Misturar a amostra com o meio de cultura, com movimentos rotatórios. Deixar solidificar à temperatura ambiente e incubar a 30°C-35°C, por 48 h a 72 h. Se não forem observadas colônias microbianas a partir das placas representativas da diluição de 1.10, expressar os resultados como "menor que 10 ufc/g de amostra".

5.9 TESTE para "Staphylococcus aureus" e "Pseudomonas aeruginosa"

Acrescentar, à amostra, caldo de caseína-soja, para completar o volume de 100 ml. Incubar por 24 h a 48 h, a 30°C-35°C. Se houver evidência de crescimento com o auxílio de uma alça bacteriológica, semear a superfície de uma placa com ágar Vogel-Johnson e de uma placa com ágar cetrimida. Incubar as placas a 30°C-35°C, por 24 h a 48 h. Se, ao final do período de incubação, não forem observadas colônias típicas de "Staphylococcus aureus" e "Pseudomonas aeruginosa" a amostra deve ser considerada isenta de contaminação por esses microrganismos.

fig2

5.9.1 TESTE DA COAGULASE para "Staphylococcus aureus"

Inocular pequena quantidade, do crescimento em ágar, em 0,2 ml de caldo BHI. Incubar por 18 h a 24 h, a 35°C. Acrescentar 0,5 ml de coagulase plasmática de coelho reconstituída (com EDTA) e homogênieizar. Incubar a 35°C e observar. As cepas que produzem coagulase, fracamente, podem requerer mais 24 h de incubação, para que a formação do coágulo se torne evidente. Controles positivos e negativos deverão ser utilizados. Se não for observado nenhum grau de coagulação, a amostra satisfaz as exigências do teste para ausência de "Staphylococcus aureus".

fig3

5.9.2 TESTE DA OXIDASE DE PIGMENTOS para "Pseudomonas aeruginosa"

Com o auxílio de uma alça bacteriológica, inocular colônias suspeitas, a partir de ágar cetrimida, na superfície de placas com os meios ágar para detecção de fluoresceína, e ágar para Pseudomonas, para detecção de piocianina. Incubar a 35°C, por um período de tempo não inferior a 3 (três) dias. Examinar as estrias de crescimento à luz ultravioleta, observando as características descritas no Quadro III. Submeter o crescimento suspeito ao teste da oxidase. Se o teste for negativo, a amostra satisfaz as exigências para ausência de "Pseudomonas aeruginosa".

Se necessário e para as cepas de "Pseudomonas aeruginosa" apiocianogênicas, outros testes serão necessários para a sua caracterização.

5.10 TESTES para "Escherichia coli"

Acrescentar, à amostra, caldo lactosado, de modo a obter um volume final de 100 ml. Incubar por 24 h a 48 h, a 30°C-35°C. Se houver evidência de crescimento, com o auxílio de uma alça bacteriológica, inocular uma placa de ágar MacConkey. Incubar por 24 h a 48 h, a 30°C-35°C. Se houver colônias sugestivas da presença de "Escherichia coli".

semear uma placa com ágar levine – Eosina-Azul de Metileno. Se não houver colônias com o brilho metálico característico e um aspecto negro-azulado, a amostra satisfaz as exigências para ausência de "Escherichia coli".

A presença de "Escherichia Coli" poderá ser confirmada por testes bioquímicos adicionais.

Quadro IV

Características de "Escherichia Coli", em Ágar MacConkey

Colônia	Vermelho-tijolo; pode apresentar halo circunjacente de bile precipitada
Coloração pelo Gram	Bastonetes Gram-negativos (coco-bacilos)

5.11 PESQUISA de clostrídios

5.11.1 Clostrídios sp

Transferir 1 ml da preparação da amostra para 90 ml de caldo tioglicolato 135 C ou caldo BHI com extrato de levedura pré-reduzido, em caldo "cooked meat". Incubar por 48 h a 30°C-35°C, em ambiente de anaerobiose, exceto o caldo BHI pré-reduzido.

Semear com alça bacteriológica, a partir dos caldos que se mostrarem turvos, placas de ágar para anaeróbios e incubar por 48 h, a 35°C, em ambiente de anaerobiose. Isolar as colônias diferentes para tubos contendo BHI pré-reduzido ou caldo tioglicolato 135 C, ou caldo "cooked meat". Incubar, conforme recomendado acima. Todos os caldos que apresentarem crescimento, deverão ser submetidos aos seguintes testes:

- 1) coloração de Gram (evidência de pureza de cultivo e morfologia compatível com o gênero "Clostridium");
- 2) tipo de respiração;
- 3) termo-resistência

O tipo de respiração será determinado semeando-se o crescimento de cada tubo BHI em 3 placas, contendo ágar para anaeróbios. Incubar uma placa em anaerobiose, por 48 h, a 35°C, uma placa em microaerofilia por 48 h, a 35°C, e uma placa em aerobiose, por 24 h, a 35°C.

A termo-resistência será estabelecida semeando-se 0,1 ml dos crescimentos em BHI, em tubos contendo caldo BHI pré-reduzido ou tioglicolato 135 C, ou caldo "cooked meat" e submetendo-se à temperatura de 80°C, durante 15 min. Em seguida, incubá-los, conforme recomendação descrita anteriormente. Paralelamente, incubar um controle positivo não submetido à prova de resistência.

Findo o período de incubação, observar o crescimento de cada placa nos diferentes sistemas e caracterizar a presença, ou não, de microrganismos anaeróbios, no produto. Se positivo, proceder à coloração pelo Gram e ao teste da catalase. Da mesma forma, observar os tubos de BHI, submetidos à termo-resistência.

Se houver evidência de crescimento, pesquisar a presença de esporos, pelo método de coloração de Gram.

5.11.2 Clostrídios sulfitorredutores

Suspender 10 g da amostra em tampão fosfato (pH 7,2) ou caldo caseíno-soja, de modo a obter um volume final de 100 ml. Inocular 50 ml da diluição em 50 ml de caldo tioglicolato de duplas concentração, com 0,02% de azida sódica, previamente aquecido por 10 min em banho-maria a 100°C e resfriar. Cobrir com parafina estéril e incubar durante 48 h a 35°C.

Colocar alíquotas de 0,1ml desses cultivos em tubos estéreis, cobrir com ágar SPS fundido e resfriado a 40°C. Cobrir com parafina estéril e incubar durante 72 h, a 37°C.

O desenvolvimento de colônias de cor preta indica a presença de Clostrídios sulfitorredutores.

5.12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Microbiological Tests, Microbial Limit Tests, USP XXI.
- 2) Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ) – Manual de Análises Microbiológicas de Cosméticos, Jan/Fev 89.
- 3) Farmacopéia Brasileira, 4ª edição.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

PROPOSTA COMERCIAL

Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão, Estado do Paraná
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 104/2020
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 498/2020

A EMPRESA, VEM ATRAVES DESTA DECLARAR: ESTAR DE ACORDO E CIENTE COM TODAS AS EXIGENCIAS ESTIPULADAS EM EDITAL E SEUS ANEXOS, APRESENTANDO NOSSA PROPOSTA DE PREÇOS CONFORME ABAIXO

Item	Código	Código BR	Especificação	Marca	Qtd	Uní	Valor unitário	Valor total máximo
95	74268	363482	coletor material pérfuro-cortante, material: papelão, capacidade total 13 l, acessórios: alças rígidas e tampa, componentes adicionais: revestimento interno em polietileno alta densidade, tipo uso: descartável. unidade: unidade. obs: caixa com 10 unidades.	DESCARBOX	8.000	UN	2,84	22.720,00
215	74391	352012	lençol descartável, material: papel, largura: 0.70 m, comprimento: 50 m, apresentação: rolo. unidade: unidade. CONFORME RDC142/2017	PARANÁ	3.000	RL	5,58	16.740,00
281	74458	397680	saco plástico lixo, capacidade:100 l, cor:branco leitoso, largura: 75 cm, altura:105 cm, aplicação:hospitalar, material:resina termoplástica unidade:obs: saco branco leitoso 10µ, para lixo hospitalar capacidade de 100 litros, impresssão de simbologia de material infectante de acordo com a nbr 7500. os símbolos, textos e números são pretos, com exceção da frase de advertência "rsss – resíduos sólidos de serviço de saúde", impressa na cor vermelha. N° REGISTRO 80742940001	VALPLASTIC	800.000	UN	0,25	200.000,00
282	74459	353773	saco plástico lixo, capacidade:50 l, cor:branco leitoso, largura: 70 cm, altura:57 cm, aplicação:hospitalar, material:polietileno alta densidade. unidade: obs: saco branco leitoso 08µ, para lixo hospitalar, capacidade de 60 litros, impresssão de simbologia de material infectante de acordo com a nbr 7500. os símbolos, textos e números são pretos, com exceção da frase de advertência "rsss – resíduos sólidos de serviço de saúde", impressa na cor vermelha. N° REGISTRO 80742940001	VALPLASTIC	900.000	UN	0,16	144.000,00
355	74532	234154	toalha de papel, material: papel, tipo folha: 1 dobra, comprimento: 27 cm, largura: 23 cm, cor: branca, características adicionais: interfolhada. unidade: fardo 1000,00 fl. obs: papel toalha interfolhado, cor branca, alto grau de alvura, resistente e absorvente, não deixe resíduos nas mãos, formato 23x27 cm. fardo com 1000 folhas.	PARANÁ	15.000	FARDO	7,31	109.650,00

DADOS DA EMPRESA:

ACR MEDCAL PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI- ME
CNPJ: 16.826.856/0001-50
RUA: RUA CIANORTE, 112 CENTRO - PINHAIS/PR
TELEFONE: (41) 3033-9559
E-MAIL: acrprodutos@terra.com.br

DADOS BANCÁRIOS:

BANCO DO BRASIL – AG. 2456-2 C/C 58600-5

VALIDADE DA PROPOSTA: 90 DIAS

PRAZO DE ENTREGA: Conforme edital e seus anexos.

VALIDADE DOS PRODUTOS: Conforme edital e seus anexos.

CONDIÇÃO DE PAGAMENTO: Conforme edital e seus anexos.

Nos preços estão incluídos toda incidência de impostos, transportes, custos diretos e indiretos relativos ao presente objeto, inclusive todos os trabalhistas, encargos sociais, previdenciários, securitários e tributários, ou quaisquer outros custos decorrentes ou que venham a ser devidos em razão do objeto deste Edital.

DADOS REPRESENTANTE

DANIEL OZEAS REGLY
PROPRIETÁRIO
RUA: GUILHERME CEOLIN ,632
PINHAIS -PR - CEP: 83.321-220
TELEFONE: (41) 3033-9559

ACR MEDCAL PRODUTOS PARA SAÚDE-EIRELI
CNPJ: 16.826.856/0001-50 IE: 906.06982-25
RUA CIANORTE, 112 – CENTRO – PINHAIS – PR – CEP: 83.324-020
E-mail: licita.acr@gmail.com - acrprodutos@terra.com.br TEL: (41) 3033-9559.

Declaramos, que estamos enquadrados no regime de tributação de microempresa e empresa de pequeno porte.

Declaramos ainda que, estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no edital e seus anexos.

Se vencedora, na qualidade de representante legal, assinará a Ata de Registro de Preços, o Sr(a). **DANIEL OZEAS REGLY**, portador (a) do CPF/MF nº 395.059.019-68, RG nº 3.000.628-3 SESP/PR.

Pinhais/PR 09 de setembro de 2020.

DANIEL OZEAS

REGLY:39505901968

Assinado de forma digital por
DANIEL OZEAS
REGLY:39505901968
Dados: 2020.10.01 15:10:41 -03'00'

ACR MEDCAL PRODUTOS PARA SAÚDE-EIRELI
CNPJ: 16.826.856/0001-50

16.826.856/0001-50
ACR MEDCAL PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI
RUA CIANORTE, 112
CENTRO - CEP 83.324-020
PINHAIS - PR

ACR MEDCAL PRODUTOS PARA SAÚDE-EIRELI
CNPJ: 16.826.856/0001-50

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	JWR PLASTICOS LTDA		
CNPJ	07.851.888/0001-15	Autorização	8.07.429-4
Produto	SACO PLÁSTICO PARA LIXO HOSPITALAR VALPLASTIC		

Modelo Produto Médico

Saco lixo 15L, Saco lixo 30L, Saco lixo 50L, Saco lixo 90L, Saco lixo 100L, Saco lixo 150L, Saco lixo 200L.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Sacos Plast./Caixas P/Descarte de Mat.Hospitalar
Registro	80742940001
Processo	25351.549179/2011-28
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: JWR PLASTICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

AD

Instrumentos Cirúrgicos

Importação e
Exportação

Rua: Abílio Sampaio nº38 Bairro: Vila Virgínia

Ribeirão Preto-SP CEP: 14030-420

Tel/Fax: 16-3941-6450



CNPJ: 06276904/0001-20 INSC: 582698688-115

E-mail: vendas@adinstrumentos.com.br

002476

PREGÃO 104-2020

PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRAO

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	QUAN.	REGISTRO	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
39	cabo bisturi, material: aço inoxidável, tamanho: nº 3, características adicionais: longo 	AD	100	80476380011	7,00	700,00
40	cabo bisturi, material: aço inoxidável, tamanho: nº 4, características adicionais: longo, unidade: unidade 	AD	100	80476380011	7,00	700,00

VALOR TOTAL DA PROPOSTA R\$ 1400,00 (HUM MIL E QUATROCENTOS REAIS)

PRAZO DE GARANTIA/VALIDADE: CONFORME EDITAL

VALIDADE DA PROPOSTA: CONFORME EDITAL

CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: CONFORME EDITAL

PRAZO DE ENTREGA : CONFORME O EDITAL

PROCEDENCIA: NACIONAL

Atenciosamente,



DANIEL FABIANO FERREIRA DUTRA

SÓCIO - DIRETOR DE LICITAÇÃO

CPF: 250.951.408-37

AD

Instrumentos Cirúrgicos

Importação e
Exportação Ltda ME

Rua: Abílio Sampaio nº38 Bairro: Vila Virgínia
Ribeirão Preto-SP CEP: 14030-420
Tel/Fax: 16-3941-6450
CNPJ: 06276904/0001-20 INSC: 582698688-115
E-mail: licitacao@adinstrumentos.com.br

DECLARAÇÃO

A Empresa Ad Instrumentos Cirúrgicos CNPJ 06.276.904.0001-20, com endereço na Rua Abílio Sampaio nº 38, bairro Vila Virgínia - 14030-420, - Declara não atribuir trabalho noturno, perigoso ou insalubre com menor de dezoito (18) anos, e que não emprega menor de dezesseis (16) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze (14) anos , nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1988, acrescido pela Lei nº 9.854/1999.

Ribeirão Preto , 09 de Setembro de 2020

ATENCIOSAMENTE,


DANIEL FABIANO FERREIRA DUTRA

SÓCIO - DIRETOR DE LICITAÇÃO


CPF: 250.951.408-37

ADInstrumentos Cirúrgicos
Importação e
Exportação Ltda MERua: Abílio Sampaio nº38 Bairro: Vila Virgínia
Ribeirão Preto-SP CEP: 14030-420
Tel/Fax: 16-3941-6450
CNPJ: 06276904/0001-20 INSC: 582698688-115
E-mail: licitacao@adinstrumentos.com.br**DECLARAÇÃO FATO IMPEDITIVO**

A Empresa Ad Instrumentos Cirúrgicos CNPJ.06.276.904.0001-20, com endereço na Rua Abílio Sampaio nº 38, bairro Vila Virgínia, Cep 14030-420, em atendimento o que dispõe o Pregão Eletrônico 104 -2020, Declara para os devidos fins de direito que esta enquadrada como (Micro Empresa -ME ou Empresa de Pequeno Porte -EPP), e que não se enquadra em nenhuma das hipóteses previstas no 4º do art 3º da Lei Complementar nº 123/2006, estando, portanto, legal para exercer dos direitos previstos nos art. 42 a 45 da citada Lei.

Ribeirão Preto, 09 de Setembro de 2020

ATENCIOSAMENTE,


DANIEL FABIANO FERREIRA DUTRA
SÓCIO - DIRETOR DE LICITAÇÃO
CPF: 250.951.408-37

ADImportação e
Exportação Ltda MERua: Abílio Sampaio nº38 Bairro: Vila Virginia
Ribeirão Preto-SP CEP: 14030-420
Tel/Fax: 16-3941-6450
CNPJ: 06276904/0001-20 INSC: 582698688-115
E-mail: licitacao@adinstrumentos.com.br**DECLARAÇÃO**

A Empresa AD Instrumentos Cirúrgicos CNPJ 06.276.904.0001-20, com
Endereço na Rua Abílio Sampaio nº 38, bairro Vila Virginia - 14030-420, declara para os
devidos fins a inexistência de impedimento legal para licitar ou contratar com a
Administração.

Ribeirão Preto, 09 de Setembro de 2020

ATENCIOSAMENTE,



DANIEL FABIANO FERREIRA DUTRA
SÓCIO - DIRETOR DE LICITAÇÃO
CPF: 250.951.408-37



IMPORTADORA E EXPORTADORA
DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES
E ODONTOLÓGICOS LTDA.
CNPJ 25.137.947/0001-70

002480

AO

ESTADO DO PARANÁ

MUNICÍPIO DE FRANCISCO BELTRÃO

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 104/2020

DATA DA SESSÃO: 09/09/2020

HORÁRIO: 09h00

Apresentamos nossa proposta para aquisição do objeto da presente licitação Pregão, na Forma Eletrônica acatando todas as estipulações consignadas no respectivo Edital e seus anexos.

NOME DA EMPRESA: AGUAMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ: 25.137.947/0001-70	INSCRIÇÃO ESTADUAL: 258060557	
REPRESENTANTE: SUZANO DE AUGUSTO OZÓRIO STEFANES	CARGO: GERENTE GERAL	
RG 1.889.309 – SSP/SC	CPF: 705.513.839-68	
ENDEREÇO: RUA PEDRO KUHNEN, Nº 580	BAIRRO: FAZENDA DO SACRAMENTO	
MUNICÍPIO: ÁGUAS MORNAS	CEP: 88.150-000	TELEFONE: (48)3245-8126

PROPOSTA COMERCIAL

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD TOTAL	MARCA MODELO	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
28	balança pesar pessoas, capacidade: até 200 kg, divisão: graduação no mínimo de 50 g, dimensão plataforma: dimensões mínimas de 30x35 cm, características adicionais: com piso e pés antiderrapante, modelo: display cristal líquido ou led, acessórios: desligamento automático. unidade: unidade. obs: balança portátil até 200 kg, eletrônica, com desligamento automático.	15	GTECH GLASS200	89,44	1.341,60
VALOR TOTAL DA PROPOSTA R\$ 1.341,60 (MIL TREZENTOS E QUARENTA E UM MIL REAIS)					

Rua: Pedro Kuhnlen, 580 Fazenda Sacramento - Águas Mornas/SC - Cep: 88150-000
CNPJ: 25.137.947/0001-70 / IE: 258.060.557



IMPORTADORA E EXPORTADORA
DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES
E ODONTOLÓGICOS LTDA.
CNPJ 25.137.947/0001-70

CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO:

VALIDADE PROPOSTA: Conforme Edital	PRAZO DE ENTREGA: Conforme Edital
PRAZO DE PAGTO: Conforme Edital	GARANTIA: Conforme Edital

DADOS BANCÁRIOS

TITULAR: Aguamed	TITULAR: Aguamed
BANCO: Brasil	BANCO: Caixa
AGÊNCIA: 2383-3	AGÊNCIA: 3525 OP 003
C/C: 33047-7	C/C: 728-2
E-mail: gerencia@aguamed.com.br	

*Aceitamos e concordamos com todos os termos do edital e que nos preços cotados estão inclusas todas as despesas de qualquer natureza, incidentes sobre o objeto desta licitação;

Responsável pela assinatura da ARP: **Suzano de Augusto Ozório Stefanos**
RG 1.889.309 – SSP/SC CPF: 705.513.839-68

Águas Mornas (SC), 16 de setembro de 2020.


Suzano de Augusto Ozório Stefanos
Gerente Geral
RG 1.889.309 – SSP/SC
CPF: 705.513.839-68

25.137.947/0001-70

AGUAMED IMPORTADORA E EXPORTADORA
DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES
E ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Pedro Kuhnen, S/N
Fazenda do Sacramento - CEP 88.150-000
ÁGUAS MORNAS - SC

00.802.002/0001-02

**ALTERMED**

MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

A

Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão - 79

Rua Otaviano Teixeira

Cep: 85601-030 - FRANCISCO BELTRAO - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente.....

Pregão Eletrônico (Registro de Preços) Nr.: 104/2020

Data Entrega.....: 09/09/2020.....

Horário Entrega.....: 09:00.....Rio do Sul (SC), 9 de Setembro de 2020

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Registro ANVISA	Embalagem (Qtde CX)	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
12	100,000	UNID	39/502 agulha hipodermica, material: aço inoxidável silicizado dimensão: 21 g x 1", tipo ponta: bisel curto trifacetado, tipo conexão: conector luer lock ou slip em plástico, tipo fixação: protetor plástico, tipo uso: esteril, descartável, embalagem individual, unidade: caixa 100,00 unidades. "	80026180031	00100	Sr	Sr mod. 25x08	0,07000	7.000,00
21	50	UNID	428473 aspirador secreções, tipo portátil elétrico, capacidade fra sco coletor cerca de 1300 ml, potência motor: 14 hp, material: frasco frasco em polipropileno transparente, frequência 60 Hz, pressão máxima vazão 19l/min, vacuometro 550mmHg, tensão 110/220 v	80112550001	00001	Nevori	Nevori 5005rst	319,98000	15.999,50
22	20	UNID	427288 aspirador, modelo: venturi, sucção: oxigênio c, manometro tipo reservatório: frasco, frasco: vidro, capacidade: 500 ml, tipo uso: autoclavável, componentes 01, fluorometro completo, outros componentes: tomada dupla, unidade: unidade obs: aspirador de rede (vacuometro) com frasco vidro 500 ml, tampa de nylon injetado com ementa em metal cromado, botão de controle de aspiração e frasco coletor vidro com rosca, graduado 500 ml aspirador para rede a vácuo, bola em propileno para evitar transbordamento,	10432300006	00001	Unitec	Ar110	113,21000	2.264,20
150	1,000	UNID	383052 espelho, material: poliestireno, tipo: vaginal, tamanho: e ltra pequeno, características adicionais: esteril, descartável, sem lubrificação	10237610072	00001	Kolplast	Kolplast mod. exp	1,26000	1.260,00
166	2,400	UNID	330413 fio de sutura, material: nylon monofilamento, tipo fio: 4-0 cor: preta, comprimento: 45 cm, características adicionais: com agulha, tipo agulha: 5,8 círculo cortante, comprimento agulha: 3,0 cm, esterilidade: esteril	10378330013	00024	Technofo-ace	Technofo mod. ny44c00	1,40000	3.360,00
186	30,000	UNID	358100 fralda descartável, tipo formato: anatômico, tamanho: medio peso usuário: ate 10 kg, características adicionais: flocos de gel, abas antivazamento, faixas ajustáveis, tipo adesivo fixação: fitas adesivas multiajustáveis, reutilizáveis, tipo usuário: infantil, uso: algodão não desfiava quando molhado, unidade: unidade: obs: fralda descartável básica, infantil, hipoalergênica, com elásticos ajustáveis na perna, com gel absorvente, com barreiras anti-vazamento, com fitas adesivas para	PORT 148090	00018	Bebê e carinho	Babygiss	0,44000	13.200,00

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br



Nr.: 34824

Pág.: 00001

00.802.002/0001-02

**ALTERMED**

MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

A

Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão - 79

Rua Otaviano Teixeira

Cep: 85601-030 - FRANCISCO BELTRAO - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente.....

Pregão Eletrônico (Registro de Preços) Nr.: 104/2020

Data Entrega.....: 09/09/2020.....

Horário Entrega.....: 09:00.....Rio do Sul (SC), 9 de Setembro de 2020

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Registro ANVISA	Embalagem (Qtde CX)	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			ajuste ao corpo, tamanho: 7 ml, pacote com 10 unidades						
191	20	UNID	464191 frasco coletor, tipo pl/ fluidos corporais, material vidro t transparente capacidade cerca de 5000 ml, graduação graduad	ISENTO	00001	Nevon	Nevon	169,99000	3.399,80
192	100	UNID	269622 glicérol, dosagem: 12%, apresentação: clister	1049100110013	00020	Jp	Clisterol 12%	6,44000	644,00
204	100	UNID	452222 imobilizador (tala), material: alumínio revestido c, espuma tamanho: cerca de 25 x 1,5 cm, unidade: unidade, obs: tala metálica para imobilização, tala de alumínio com espuma de baixa densidade para imobilização de membros, cor cinza, descartável, não esteril, espuma antiérgica, embalagem com 12 unidades	80128000010	00012	Miso	Miso mod.1.6mm	11,19000	1.119,00
239	2	UNID	422655 maca de resgate, material compensado marítimo, tipo prancha , largura: mínimo de 0,40 m, componentes mínimo de 3 cintos de segurança, características adicionais mínimo de 6 pega mãos, obs: prancha de madeira naval infantil confeccionada em compensado naval rígido de 18 mm com acabamento em verniz, sem materiais presos a madeira (prego, parafuso), medindo 1,26 x1,46 acompanha jogos de cintos com 3 peças mais apoio de cabeça impermeável, confeccionado em poliestireno injetado, resistente a impactos , utilizando em conjunto de prancha de imobilização, regulagem com velcro, base com regulagem.	ISENTO	00001	Resgate sp	Resgate sp madeira inf+cinto	212,33000	424,66
260	8.000	UNID	303292 ringier, composição: associado com lactato de sódio, forma f armacêutica solução injetável, característica adicional: sistema fechado, unidade: bolsa 500,00ml, obs: solução ringier com lactato de sódio 500ml, sistema fechado, esteril, frasco/bolsa 500ml.	1004101030035	00090	Freerius	Spgv freerius	2,92000	23.360,00
267	25.000	UNID	443469 seringa, material: polipropileno, capacidade: 1 ml, tipo bico, bico central luer lock ou slip, tipo vedação: embolo de borracha, adicional: graduada (escala ml), numerada, esterilidade: esteril, descartável, apresentação: embalagem individual	80026180030	00500	Sr	Sr ls s/sg	0,13000	3.250,00
269	100.000	UNID	439626 seringa, material: polipropileno, capacidade: 10 ml, tipo bico, bico central luer lock ou slip, tipo vedação: embolo de borracha, adicional: graduada numerada, esterilidade: esteril, descartável, apresentação: embalagem individual, unidade: unidade.	80026180029	00250	Sr	Sr ll s/sg	0,23000	23.000,00
292	80.000	UNID	439625 seringa, material: polipropileno, capacidade: 3 ml, tipo bico, bico central luer lock ou slip, tipo vedação: embolo de borracha, adicional: graduada numerada, esterilidade: esteril, descartável, apresentação: embalagem individual, unidade: unidade.	80026180002	00500	Sr	Sr ls s/sg	0,11000	8.800,00

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br



Nr.: 34824
Pág.: 00002

00.802.002/0001-02

**ALTERMED**

MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

A

Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão - 79

Rua Otaviano Teixeira

Cep: 85601-030 - FRANCISCO BELTRAO - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente.....

Pregão Eletrônico (Registro de Preços) Nr.: 104/2020

Data Entrega.....; 09/09/2020.....

Horário Entrega.....; 09:00.....Rio do Sul (SC), 9 de Setembro de 2020

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Registro ANVISA	Embalagem (Qtde CX)	Marca ou Fabricante	Nome Comercial ou Referência ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			co. bico central luer lock ou slip, tipo vedação: embolo de borracha, adicional: graduada, numerada, esterilidade: esteril, descartável, apresentação: embalagem individual, unidade: unidade.						
305	100	UNID	436399 sonda trato digestivo, aplicação: oro ou nasogastrica, modo lo, leve, material: pvc, calibre: nº 16, tamanho: curta, comprimento: cerca 50 cm, conector: conector padrão c, tampa, componentes: ponta distal fechada, c, orifícios laterais, esterilidade: esteril, descartável, embalagem: embalagem individual, unidade: unidade, obs: sonda nasogastrica curta, 16fr.	80286000034	00010	Biosani	Biosani	0,56000	56,00
310	200	UNID	435907 sonda trato digestivo, aplicação: oro ou nasogastrica, modo lo, leve, material: pvc, calibre: nº 12, tamanho: longa, comprimento: cerca 120 cm, conector: conector padrão c, tampa, componentes: ponta distal fechada, c, orifícios laterais, esterilidade: esteril, descartável, embalagem: embalagem individual, unidade: unidade, obs: sonda nasogastrica longa, 12fr.	80286000034	00010	Biosani	Biosani	0,68000	136,00
313	100	UNID	435908 sonda trato digestivo, aplicação: oro ou nasogastrica, modo lo, leve, material: pvc, calibre: nº 16, tamanho: longa, comprimento: cerca 120 cm, conector: conector padrão c, tampa, componentes: ponta distal fechada, c, orifícios laterais, esterilidade: esteril, descartável, embalagem: embalagem individual, unidade: unidade, obs: sonda nasogastrica longa, 16fr.	80286000034	00010	Biosani	Biosani	0,83000	83,00
314	100	UNID	438400 sonda trato digestivo, aplicação: oro ou nasogastrica, modo lo, leve, material: pvc, calibre: nº 18, tamanho: curta, comprimento: cerca 50 cm, conector: conector padrão c, tampa, componentes: ponta distal fechada, c, orifícios laterais, esterilidade: esteril, descartável, embalagem: embalagem individual, unidade: unidade, obs: sonda nasogastrica curta, 18fr.	80286000034	00010	Biosani	Biosani	0,63000	63,00
325	50	UNID	440146 sonda trato digestivo, aplicação: p. gastrostomia, modelo: gastrojejunal, material: silicone vas. 2 vas, calibre: 12 french, comprimento: cerca 70 cm, conector: conector padrão c, tampa, outros componentes: c, fio guia, esterilidade: esteril, descartável, embalagem: embalagem individual unidade: unidade, obs: sonda de gastrostomia nº 12 french - 5 ml em balão - para	80020550047	00000	Medicone	Fr 12	210,36000	10.518,00

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br



Nr.: 34824
Pág.: 00003

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC



ALTERMED

MATERIALS HOSPITALARES

A

Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão - 79

Rua Otaviano Teixeira

Cep: 85601-030 - FRANCISCO BELTRÃO - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente.....

Pregão Eletrônico (Registro de Preços) Nr.: 104/2020

Data Entrega.....: 09/09/2020.....

Horário Entrega.....: 09:00.....Rio do Sul (SC), 9 de Setembro de 2020

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Registro ANVISA	Embalagem (Qtde CX)	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			alimentação enteral, confeccionada em 100% silicone transparente, possui 3 vias (balão, dieta e via acessória), tampa para maior higiene, radiopaca, com anel de fixação a 1 cm da pele, marcação de referências cada centímetro para melhor posicionamento, balão interno para a retenção, conector em y removível, ponta distal com abertura, disco externo para proteção.						
360	1.000	UNID	388251 triclosan, concentração 5 mg/ml, forma farmacêutica: sabonete líquido cremoso, característica adicional com aromatizante. obs: sabonete líquido, aspecto físico: cremoso, aplicação: saboneteira para sabonete líquido, características adicionais: refil 800 ml para dispenser, aroma: eua-doce, unidade: frasco 800,00ml.	2309300150011	00006	Premisse	Premisse mod. triclosan	9,97000	9.970,00
361	10	ROLO	469103 tubo hospitalar, material: borracha de latex natural, refer. encaix. nº 200, diâmetro interno: cerca de 3,0 mm, esterilidade autoclavável, obs: diâmetro externo: 5 mm, diâmetro unidade: rolo 15,00 m.	NÃO REGULADO	00015	G.I.	Goias latex mod. 200	17,59000	175,90
377	100	UNID	1451125 tubo supraglótico, tipo máscara laringea, material: silicone, formato em "T", vias: via p. acesso gastrico, tamanho: nº 4, componente f: c, linha de referência, conector: c, conector padrão, esterilidade: esteril, uso único, unidade: unidade, obs: máscara laringea de silicone adulto."	80070210018	00001	Mo	Mo	47,50000	4.750,00
Total por Extensão: (cento e trinta e dois mil, oitocentos e trinta e três reais e seis centavos ****)								Total Geral (R\$):	132.833,06

Condições de Fornecimento:

Condições de Pagamento.....: 30DD.....
Frete.....: Incluso.....
Prazo de Entrega.....: 10 dias.....
Validade da Proposta.....: 60 dias.....

Aceitamos o fornecimento dos materiais acima relacionados com os preços e condições que propomos, sendo que os preços constantes na proposta compreendem todas as despesas (fretes, taxas, impostos, etc...), sendo, portanto, preço final.

MAICON
CORDOVA
PEREIRA:01
588693970
Assinado de forma digital por MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970
Dados: 2020.10.14 16:19:26 -03'00'

Macon Cordova Pereira

Procurador

015.886.939-70

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br

/Altermed

Nr.: 34824
Pág.: 00004

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		

13 x 0,38

Modelo Produto Médico

13 x 0,38

« 1 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
------------------------	-----------------	--

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Agulhas Descartáveis
Registro	80026180031
Processo	25351.039531/2010-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD SOCIEDAD ANONIMA - PARAGUAI
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

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		

13 x 0,45

Modelo Produto Médico

13 x 0,45

« 1 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
------------------------	-----------------	--

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Agulhas Descartáveis
Registro	80026180031
Processo	25351.039531/2010-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD SOCIEDAD ANONIMA - PARAGUAI
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

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		

20 x 0,55

Modelo Produto Médico

20 x 0,55

« 1 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
------------------------	-----------------	--

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Agulhas Descartáveis
Registro	80026180031
Processo	25351.039531/2010-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD SOCIEDAD ANONIMA - PARAGUAI
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

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		

25 x 0,6

Modelo Produto Médico

25 x 0,6

« 1 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
------------------------	-----------------	--

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Agulhas Descartáveis
Registro	80026180031
Processo	25351.039531/2010-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD SOCIEDAD ANONIMA - PARAGUAI
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

002490

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		

25 x 0,7

Modelo Produto Médico

25 x 0,7

« 1 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
------------------------	-----------------	--

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Agulhas Descartáveis
Registro	80026180031
Processo	25351.039531/2010-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD SOCIEDAD ANONIMA - PARAGUAI
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

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

25 x 0,8

Modelo Produto Médico

25 x 0,8

« 1 »

Tipo de Arquivo **Arquivos** **Expediente, data e hora de inclusão**

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

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

[Voltar](#)

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		

30 x 0,7

Modelo Produto Médico

30 x 0,7

« 1 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
------------------------	-----------------	--

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Agulhas Descartáveis
Registro	80026180031
Processo	25351.039531/2010-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD SOCIEDAD ANONIMA - PARAGUAI
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

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		

30 x 0,8

Modelo Produto Médico

30 x 0,8

« 1 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
------------------------	-----------------	--

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Agulhas Descartáveis
Registro	80026180031
Processo	25351.039531/2010-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD SOCIEDAD ANONIMA - PARAGUAI
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

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

40 x 1,2

Modelo Produto Médico

40 x 1,2

« 1 »

Tipo de Arquivo **Arquivos** **Expediente, data e hora de inclusão**

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico Agulhas Descartáveis

Registro 80026180031

Processo 25351.039531/2010-11

Fabricante Legal

- FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD SOCIEDAD ANONIMA - PARAGUAI

Classificação de Risco II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa NSR INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.
CNPJ 50.885.268/0001-26 **Autorização** 8.01.125-5
Produto INALADOR NEBULIZADOR ULTRASSONICO

Modelo Produto Médico

13013 Ultrasonic

Tipo de Arquivo **Arquivos** **Expediente, data e hora de inclusão**

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico Aparelho Para Nebulizacao de Medicamentos

Registro 80112550001

Processo 25351.027736/2003-27

Fabricante Legal • FABRICANTE: NSR INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA. - BRASIL

Classificação de Risco II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro 17/11/2013

Voltar

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	UNITEC INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	50.328.590/0001-54	Autorização	1.04.323-0
Produto	ASPIRADOR PARA REDE CANALIZADA		
Apresentação/Modelo			
	REF. 007		
	REF. 007-N		
	REF.008		
	REF.008-N		
Nome Técnico	Aspirador		
Registro	10432300006		
Processo	25351.061133/2003-54		
Origem do Produto	• FABRICANTE: UNITEC INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO		
Vencimento do Registro	VIGENTE		

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	06.143.681/0001-23	Autorização	8.02.860-0
Produto	eQUIPO PARA APLICAÇÕES DE SOLUÇÕES PARENTERAIS		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

â€¢ 6.1.0820-90 - Equipo macrogotas com duas câmaras flexíveis/Entrada de Ar/com filtro de 15 micras/roldana Luer Lock Rotativo/ Filtro Distal

â€¢ 6.1.0829-14 â€" Equipo macrogotas flexível/Entrada de Ar/Filtro de 15 micra/roldana e corta fluxo /r macho Luer Lock Rotativo/Filtro Distal

â€¢ 6.1.0829-15 - Equipo macrogotas flexível/ Filtro de 15 micra/ roldana e corta fluxo / tubo de PVC / Luer Lock Rotativo/Filtro Distal

â€¢ 6.1.0829-89 - Equipo macrogotas com duas câmaras flexíveis/com filtro de 15 micras/roldana e corta fluxo / Luer Lock Rotativo/ Filtro Distal

â€¢ 6.1.0829-90 - Equipo macrogotas com duas câmaras flexíveis/Entradas de Ar/com filtro de 15 micras/roldana e corta fluxo/ Luer Lock Rotativo/ Filtro Distal

â€¢ 6.1.1220-14 - Equipo macro gotas flexível/Entrada de Ar/ filtro de 15 micras/roldana / injetor lateral/ Luer Slip

â€¢ 6.1.1220-15 â€" Equipo macro gotas flexível/Filtro de 15 micras/ Injeto Lateral/Luer Slip

â€¢ 6.1.1220-89 - Equipo macrogotas com duas câmaras flexíveis/com filtro de 15 micras/roldana /Injetor Lateral Luer Slip

â€¢ 6.1.1220-90 - Equipo macrogotas com duas câmaras flexíveis/Entradas de Ar/com filtro de 15 micras/roldana / Injetor Lateral Valvulado Luer Slip

â€¢ 6.1.1229-14 - Equipo macrogotas flexível/Entrada de Ar/com filtro de 15 micras/roldana e corta fluxo/ Injetor Lateral /Luer Slip

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo**Arquivos****Expediente, data e hora de inclusão**

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico Equipos

Registro 80286000045

Processo 25351.411902/2020-71

Fabricante Legal

- FABRICANTE: BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL

Classificação de Risco II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	KOLPLAST C I S.A.		
CNPJ	59.231.530/0001-93	Autorização	1.02.376-1
Produto	ESPÉCULO DESCARTÁVEL KOLPLAST		

Modelo Produto Médico

MODELO COLLIN Espécuro vaginal modelo Collin, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande. Espécuro vaginal modelo Collin, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador. Espécuro vaginal modelo Collin, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com extensão para iluminação. Espécuro vaginal modelo Collin, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador e extensão para iluminação. MODELO GRAVES Espécuro vaginal modelo Graves, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande. Espécuro vaginal modelo Graves, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador. Espécuro vaginal modelo Graves, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com extensão para iluminação. Espécuro vaginal modelo Graves, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador e extensão para iluminação. MODELO CUSCO Espécuro vaginal modelo Cusco, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande. Espécuro vaginal modelo Cusco, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador. Espécuro vaginal modelo Cusco, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com extensão para iluminação. Espécuro vaginal modelo Cusco, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador e extensão para iluminação.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
	Nenhum Arquivo Encontrado(a)	
Nome Técnico	Especulo Descartavel	
Registro	10237610072	
Processo	25351.178943/2010-68	
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: KOLPLAST C I S.A. - BRASIL 	
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO	
Vencimento do Registro	VIGENTE	

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa INFUSAO HOSPITALAR EIRELE - ME
CNPJ 15.652.912/0001-15 **Autorização** 8.15.167-3
Produto Infusor para administração de Soluções e/ou Medicamentos Parenterais

Modelo Produto Médico

060036 -infusor 02 vias luer slip; 060037 -infusor 02 vias luer slip protetor com filtro; 060002 - infusor 02 vias luer slip com 02 tampas adicionais; 060038 -infusor 02 vias luer slip protetor com filtro com 02 tampas adicionais; 060001 -infusor 02 vias luer slip com clamp; 060039 -infusor 02 vias luer slip protetor com filtro com clamp; 060003 -infusor 02 vias luer slip com 02 tampas adicionais com clamp; 060040 -infusor 02 vias luer slip protetor com filtro c/ 02 tampas adic. C/ clamp; 060041 -infusor 02 vias luer slip com clamp 20 cm; 060042 - infusor 02 vias spin lock; 060043 -infusor 02 vias spin lock protetor com filtro; 060044 -infusor 02 vias spin lock com 02 tampas adicionais; 060045 -infusor 02 vias spin lock protetor com filtro com 02 tampas adicionais; 060034 -infusor 02 vias spin lock com clamp; 060046 -infusor 02 vias spin lock protetor com filtro com clamp; 060047 -infusor 02 vias spin lock com 02 tampas adicionais com clamp; 060048 -infusor 02 vias spin lock protetor com filtro c/ 02 tampas adic. C/ clamp; 060049 -infusor 02 vias neo luer slip; 060050 -infusor 02 vias neo luer slip protetor com filtro; 060051 -infusor 02 vias neo luer slip com 02 tampas adicionais; 060052 - infusor 02 vias neo luer slip protetor c/ filtro c/ 02 tampas adicionais; 060004 -infusor 02 vias neo luer slip com clamp; 060053 -infusor 02 vias neo luer slip protetor com filtro com clamp; 060005 -infusor 02 vias neo luer slip com 02 tampas adicionais com clamp; 060054 -infusor 02 vias neo luer slip protetor c/ filtro c/ 02 tampas adic. c/ clamp; 060055 - infusor 02 vias neo luer slip com clamp 20 cm; 060056 -infusor 02 vias neo spin lock; 060057 - infusor 02 vias neo spin lock protetor com filtro; 060058 -infusor 02 vias neo spin lock com 02 tampas adicionais; 060059 -infusor 02 vias neo spin lock protetor c/ filtro c/ 02 tampas adicionais; 060060 -infusor 02 vias neo spin lock com clamp; 060061 -infusor 02 vias neo spin lock protetor com filtro com clamp; 060062 - infusor 02 vias neo spin lock com 02 tampas adicionais com clamp; 060063 -infusor 02 vias neo spin lock protetor c/ filtro c/ 02 tampas adic. C/ clamp; 060089 -infusor 02 vias conector valvulado luer slip com clamp; 060090 -infusor 02 vias conector valvulado luer slip protetor com filtro com clamp; 060091 -infusor 02 vias conector valvulado luer slip c/ 02 tampas adic. c/ clamp; 060092 -infusor 02 vias conector valvulado luer slip prot.c/ filtro c/ 02 tampas adic. c/ clamp; 060093 -infusor 02 vias neo conector valvulado luer slip com clamp; 060094 -infusor 02 vias neo conector valvulado luer slip protetor com filtro com clamp; 060095 -infusor 02 vias neo conector valvulado luer slip c/ 02 tampas adic. c/ clamp; 060096 -infusor 02 vias neo conector valvulado luer slip prot. C/ filtro c/ 02 tampas adic. C/ clamp; 060097 -infusor 02 vias conector valvulado spin lock com clamp; 060098 -infusor 02 vias conector valvulado spin lock protetor com filtro com clamp; 060099 -infusor 02 vias conector valvulado spin lock com 02 tampas adicionais com clamp; 060100 -infusor 02 vias conector valvulado spin lock protetor com filtro com 02 tampas adicionais com clamp; 060101 -infusor 02 vias neo conector valvulado spin lock com clamp; 060102 -infusor 02 vias neo conector valvulado spin lock prot. c/ filtro c/ clamp; 060103 -infusor 02 vias neo conector valv.spin lock c/ 02 tampas adicionais c/ clamp; 060104 -infusor 02 vias neo conector valv. Spin lock prot. c/ filtro c/ 02 tampas adic. c/ clamp; 060064 -infusor 04 vias luer slip; 060065 -infusor 04 vias luer slip protetor com filtro; 060007 -infusor 04 vias luer slip com 04 tampas adicionais; 060066 - infusor 04 vias luer slip protetor com filtro com 02 tampas adicionais; 060006 -infusor 04 vias luer slip com clamp; 060067 -infusor 04 vias luer slip protetor com filtro com clamp; 060008 -infusor 04 vias luer slip com 04 tampas adicionais com clamp; 060068 -infusor 04 vias luer slip protetor com filtro c/ 04 tampas adic. c/ clamp; 060069 -infusor 04 vias spin lock; 060070 -infusor 04 vias spin lock protetor com filtro; 060071 -infusor 04 vias spin lock com 04 tampas adicionais; 060072 - infusor 04 vias spin lock protetor com filtro com 04 tampas adicionais; 060011 -infusor 04 vias spin lock com clamp; 060073 -infusor 04 vias spin lock protetor com filtro com clamp; 060074 -infusor 04 vias spin lock com 04 tampas adicionais com clamp; 060075 -infusor 04 vias spin lock protetor c/ filtro c/04 tampas adic. c/ clamp; 060076 -infusor 04 vias neo luer slip; 060077 -infusor 04 vias neo luer slip protetor com filtro; 060078 -infusor 04 vias neo luer slip com 04 tampas adicionais; 060079 - infusor 04 vias neo luer slip prot. c/ filtro com 04 tampas adicionais; 060009 -infusor 04 vias neo luer slip com

clamp; 060080 -infusor 04 vias neo luer slip protetor com filtro com clamp; 060081 - infusor 04 vias neo luer slip com 04 tampas adicionais com clamp; 060082 -infusor 04 vias neo luer slip prot. c/ filtro c/ 04 tampas adic. c/ clamp; 060083 -infusor 04 vias neo spin lock; 060084 -infusor 04 vias neo spin lock protetor com filtro; 060085 - infusor 04 vias neo spin lock com 04 tampas adicionais; 060086 -infusor 04 vias neo spin lock protetor com filtro c/ 04 tampas adic.; 060012 - infusor 04 vias neo spin lock com clamp; 060087 -infusor 04 vias neo spin lock protetor com filtro com clamp; 060010 -infusor 04 vias neo spin lock com 04 tampas adicionais com clamp; 060088 - infusor 04 vias neo spin lock protetor com filtro com 04 tampas adicionais com clamp; 060105 - infusor 04 vias conector valvulado luer slip com clamp; 060106 -infusor 04 vias conector valvulado luer slip protetor com filtro com clamp; 060107 -infusor 04 vias conector valvulado luer slip com 04 tampas adicionais com clamp; 060108 -infusor 04 vias conector valvulado luer slip protetor com filtro com 04 tampas adicionais com clamp; 060013 -infusor 04 vias neo conector valvulado luer slip com clamp; 060109 -infusor 04 vias neo conector valvulado luer slip protetor com filtro com clamp 060110 -infusor 04 vias neo conector valvulado luer slip c/ 04 tampas adicionais c/ clamp; 060111 - infusor 04 vias neo conector valvulado luer slip protetor com filtro com 04 tampas adicionais com clamp; 060112 -infusor 04 vias conector valvulado spin lock com clamp; 060113 -infusor 04 vias conector valvulado spin lock protetor com filtro com clamp; 060114 -infusor 04 vias conector valvulado spin lock com 04 tampas adicionais com clamp; 060115 -infusor 04 vias conector valvulado spin lock protetor com filtro com 04 tampas adicionais com clamp; 060116 -infusor 04 vias neo conector valvulado spin lock com clamp; 060117 -infusor 04 vias neo conector valvulado spin lock protetor com filtro com clamp; 060118 -infusor 04 vias neo conector valvulado spin lock com 04 tampas adicionais com clamp; 060119 - infusor 04 vias neo conector valvulado spin lock protetor com filtro com 04 tampas adicionais com clamp;

Nome Técnico	DISPOSITIVO PARA INFUSÃO
Registro	81516730004
Processo	25351.390624/2017-14
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: INFUSAO HOSPITALAR EIRELE - ME - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351390624201714/?numeroRegistro=81516730004>

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	POLI TAPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FITAS ADESIVAS LTDA		
CNPJ	90.059.171/0001-89	Autorização	8.08.764-7
Produto	FITA ADESIVA CREPE HOSPITALAR		

Modelo Produto Médico

MASTER FIX: 16x10, 19x10, 25x10, 50x10, 75x10, 100x10, 1000x10, 1100x10, 1215x10, 16x30, 19x30, 25x30, 50x30, 75x30, 100x30, 1000x30, 1100x30, 1215x30, 16x50, 19x50, 25x50, 50x50, 75x50, 100x50, 1000x50, 1100x50, 1215x50, 16x100, 19x100, 25x100, 50x100, 75x100, 100x100, 1000x100, 1100x100, 1215x100, 1000x1000

MASTER FIX PLUS: 16x10, 19x10, 25x10, 50x10, 75x10, 100x10, 1000x10, 1100x10, 1215x10, 16x30, 19x30, 25x30, 50x30, 75x30, 100x30, 1000x30, 1100x30, 1215x30, 16x50, 19x50, 25x50, 50x50, 75x50, 100x50, 1000x50, 1100x50, 1215x50, 16x100, 19x100, 25x100, 50x100, 75x100, 100x100, 1000x100, 1100x100, 1215x100, 1000x1000

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	80876470001
Processo	25351.470179/2013-46
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: POLI TAPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FITAS ADESIVAS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990
(Publicada em D.O.U. 7 de janeiro de 1991)

O **Ministro de Estado da Saúde**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo Único, inciso I e II, da Constituição e tendo em vista os resultados da revisão procedida quanto aos requisitos de qualidade aplicáveis aos produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal, **resolve**:

1 Os produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal estão isentos de registro na Secretaria de Vigilância Sanitária (SNVS), continuando porém sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1.977 e legislação correlata complementar.

2 A comercialização dos produtos supracitados fica condicionada à comunicação prévia a ser feita pela empresa produtora, sediada no Brasil, à área de produtos do Departamento Técnico Normativo da SNVS, por escrito, de que os mesmos atendem o disposto nesta Portaria e no Regulamento Técnico anexo.

2.1 Em se tratando de produto importado, a empresa responsável por sua importação ou distribuição apresentará como condição prévia para a respectiva comercialização no Brasil, declaração emitida pela autoridade sanitária do país de origem, de que o produto atende o disposto nesta Portaria e no seu Regulamento Técnico anexo.

3 Os rótulos das embalagens dos produtos de que trata esta Portaria deverão estampar a expressão: "DISPENSADO DE REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE", sem prejuízo dos demais requisitos de rotulagem, estabelecidos na legislação de vigilância sanitária.

3.1 No caso de produtos importados, é obrigatório que todos os dizeres de rotulagem sejam estampados em idiomas português, sem prejuízo de sua inscrição paralela no idioma do país de origem.

4 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, especialmente as da Resolução Normativa nº 9, de 29 de novembro de 1.978, da extinta Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

Alceni Guerra

REGULAMENTO TÉCNICO PARA CONTROLE DE PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO E INTRAVAGINAL

ANEXO I

PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO

1. Definição

- 1.1 São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual.
- 1.2 Estão compreendidas nesse grupo os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno.

2. Composição

Os produtos absorventes descartáveis, de uso externo, são compostos por:

- 2.1 Uma capa de tela polimérica, que permita a passagem de fluidos orgânicos e que retenha fezes;
- 2.2 Um núcleo absorvente, destinado a armazenar fluidos orgânicos que atravessam a primeira camada, composto por algodão hidrófilo, polpa de celulose virgem e/ou materiais poliméricos absorventes;
- 2.3 Uma capa de apoio estrutural.

3. Requisitos de Qualidade

- 3.1 As matérias-primas presentes na composição desses produtos deverão ser de natureza atóxica, para confirmação da qual serão submetidas, obrigatoriamente, aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária e sensibilização. Esses ensaios serão efetuados para cada tipo de matéria-prima empregada na confecção desses produtos, e deverão ser repetidos toda vez que for(em) mudada(s) a(s) matéria(s)-prima(s) especificada(s) no processo de fabricação;
- 3.2 Os produtos acabados deverão ser submetidos aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária, irritação cutânea cumulativa e

sensibilização. Esses ensaios deverão ser repetidos toda vez que for alterado o respectivo processo de fabricação.

4. Controle de Fabricação

- 4.1 As fábricas deverão estar devidamente habilitadas a funcionar pela autoridade competente, adotando as "Boas Práticas de Fabricação" preconizadas pela Organização Mundial da Saúde;
- 4.2 Todas as matérias-primas e os produtos acabados deverão ser analisados de acordo com métodos capazes de aferir sua inocuidade e submetidos a avaliação microbiológica de orientação, com periodicidade variável, de acordo com a natureza de cada material.
 - 4.2.1 As avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 5g: ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium* sp ou *Clostridium sulfitorredutor*. A contagem de germes aeróbios mesófilos não devem ultrapassar a 1000 unidades formadoras de colônia (ufc), por grama de amostra. A contagem de fungos e leveduras não devem ser superior a 100 ufc, por grama de amostra.
 - 4.2.2 Em todos os casos, serão empregados métodos de ensaios de reconhecida validade, descritos no Anexo 3, deste Regulamento.
 - 4.2.3 Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios da empresas ou instituições que estejam sob controle da autoridade competente.
- 4.3 Cada lote do produto deverá ser identificado mediante codificação, impressa no respectivo rótulo, que permita localizar e rever, nos registros próprios, todas as operações de fabricação e inspeção, praticadas durante os ciclos de produção.
 - 4.3.1 Os rótulos deverão conter a marca do produto, o nome do estabelecimento produtor, ou fracionador, o nome do responsável técnico e a expressão "Dispensado de Registro no Ministério da Saúde".
- 4.4 Os documentos em que estejam registrados os resultados dos ensaios de controle de fabricação, aludidos no item 4.2, deverão ser arquivados na empresa fabricante, por um período de cinco anos, para permitir, a qualquer momento, a ação de vigilância sanitária.

5. Armazenagem

- 5.1 Os produtos absorventes descartáveis, de que trata este Regulamento, deverão ser armazenados em local seco e limpo, livre de roedores e insetos.

ANEXO 2

PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO INTRAVAGINAL

1. Definição

- 1.1 São considerados produtos absorventes descartáveis, de uso intravaginal, os artigos destinados a absorver ou reter excreções e secreções menstruais e intermenstruais, aplicadas por inserção vaginal.

2. Composição

- 2.1 Os produtos de que trata este Regulamento deverão ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e/ou outros materiais absorventes, que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.

3. Requisitos de Qualidade

- 3.1 As matérias-primas presentes na composição dos produtos devem ser de natureza atóxica, para confirmação da qual serão submetidas, obrigatoriamente, aos seguintes ensaios pré-clínicos: citotoxicidade, irritação cutânea primária e sensibilização. Esses ensaios serão efetuados para cada tipo de matéria-prima empregada na confecção desses produtos, e deverão ser repetidos toda vez que for(em) mudada(s) a(s) matéria(s)-prima(s) especificada(s) no processo de fabricação.
- 3.2 Os produtos acabados deverão ser submetidos aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária, irritação cutânea cumulativa e sensibilização. Esses ensaios deverão ser repetidos toda vez que for alterado o respectivo processo de fabricação.

4. Controle de Fabricação

- 4.1 Todas as matérias-primas componentes dos produtos deverão ser analisados de acordo com métodos capazes de aferir sua inocuidade e submetidas a avaliação microbiológica de orientação, com periodicidade variável, de acordo com a natureza de cada material.
- 4.2 Os produtos acabados também deverão ser analisados através de métodos capazes de aferir sua inocuidade.

- 4.2.1 A contagem de germes deverá ser inferior a 1000 microrganismos, por unidade elaborada. Garantida essa condição, o ensaio microbiológico posterior deverá demonstrar ausência de: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e de microrganismos anaeróbios. Quando a contagem microbiana estiver ente 500 e 1000 ufc por unidade de produto, deverá ser procedida a imediata revisão das condições de operação fabril.
- 4.2.2 Em todos os casos, serão empregados métodos de ensaio de reconhecida validade, descritos no Anexo 3, deste Regulamento.
- 4.2.3 Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios da indústria ou instituição que estejam sob controle da autoridade competente.
- 4.3 As empresas que intervenham na elaboração e/ou fracionamento de produtos compreendidos neste Regulamento deverão obter autorização prévia de funcionamento por parte da autoridade sanitária competente e a fabricação dos referidos produtos deverá estar sob a responsabilidade técnica de profissional habilitado.
- 4.3.1 Os estabelecimentos, seus equipamentos e instalações, dedicados às atividades enunciadas no item anterior, assim como os processos de fabricação e de controle químico-microbiológico, deverão responder às "Boas Práticas de Fabricação", enunciadas pela Organização Mundial da Saúde.
- 4.3.2 A área e os equipamentos onde se realiza a fabricação desses produtos deverão ser de uso exclusivo.
- 4.4 A embalagem dos produtos contemplados neste Regulamento deverá reunir condições que impeçam sua contaminação.
- 4.4.1 Os rótulos deverão conter a marca do produto, o nome do estabelecimento produto, ou fracionador, o nome do responsável técnico e a expressão "Dispensado de Registro no Ministério da Saúde".
- 4.5 Cada lote do produto deverá ser identificado mediante codificação, impressa no respectivo rótulo, que permita localizar e rever, nos registros próprios, todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante os ciclos de produção.
- 4.6 Os documentos em que estejam registrados os resultados dos ensaios de controle de fabricação, aludidos nos itens 4.1 e 4.2, deverão ser arquivados na empresa fabricante, por um período de cinco anos, para permitir, a qualquer momento, a ação de vigilância sanitária.

5. Armazenagem

- 5.1 Os produtos absorventes descartáveis, de que trata este Regulamento, deverão ser armazenados em local seco e limpo, livre de roedores e insetos.

ANEXO 3

ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS PARA PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO E DE USO INTRAVAGINAL

1. Irritação Cutânea Primária

1.1 OBJETIVO

O presente método visa à avaliação do potencial de Irritação Cutânea Primária, após uma única aplicação, da substância a ser ensaiada.

1.2 MATERIAL E MÉTODOS

1.2.1 EQUIPAMENTOS

- estufa
- erlenmeyer
- tesoura
- pipeta de 1,0 ml
- tricotomizador
- seringa de 1,0 ml
- espátula
- balança analítica
- agulha de injeção esterilizada
- gaze estéril
- fita adesiva hipo-alergênico
- esparadrapo
- paquímetro
- lente de aumento

1.2.2 SOLUÇÕES

- Solução isotônica de cloreto de sódio esterilizada
- Água destilada esterilizada

1.2.3 ANIMAIS

- Seis (6) coelhos albinos, machos ou fêmeas, e de peso corpóreo de 2 Kg a 3 Kg.
- Os animais devem ser mantidos em gaiolas individuais, durante todo o período do ensaio, em sala de temperatura constante ($22^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$) e de umidade relativa entre 30% e 70%.

1.2.4 SELEÇÃO DOS ANIMAIS

- 1.2.4.1 O animal que apresentar reação positiva, em ensaio anterior de irritação cutânea, não deverá ser utilizado para um novo ensaio de irritação cutânea (vide critério para reação positiva, item 1.2.10.2).
- 1.2.4.2 O animal que tenha apresentado reação negativa, em ensaio anterior de irritação cutânea, só poderá ser utilizado para um novo ensaio de irritação cutânea uma semana após o final do ensaio anterior (ver item 1.2.10.2, para a validade desta reutilização).
- 1.2.4.3 Após a tricotomização dos animais, observar se a pele dos mesmos se encontra íntegra, isto é, sem nenhuma lesão. Rejeitar os portadores de problemas na pele.

OBSERVAÇÕES:

- Registrar o peso corpóreo dos animais, no início e no final do ensaio.
- Animais que forem usados para ensaio com substância que altere a cor da pele não devem ser usados para ensaio de irritação cutânea.

1.2.5 PREPARO DOS ANIMAIS

- Tricotomizar cuidadosamente cada animal em 4 (quatro) áreas dorsais (duas superiores e duas inferiores), de 250 mm² cada uma, 6 h a 24 h antes do início do ensaio.
- Fazer 2 (duas) ranhuras paralelas, com agulha de injeção esterilizada, evitando-se sangramento, nas áreas tricotomizadas, superior e inferior, do lado direito do animal (áreas 2 e 4 da Figura 1).
- As áreas tricotomizadas, superior e inferior, do lado esquerdo do animal, devem permanecer intactas (áreas 1 e 3, da Figura 1).

1.2.6 PREPARO DA AMOSTRA

A amostra a aplicar deve ter uma área de 250 mm² e ser previamente umedecida, à saturação, com solução fisiológica estéril.

1.2.7 APLICAÇÃO DO PRODUTO

- Segurar o animal delicadamente, até que se acalme.
- Aplicar o produto, através de massagens leves, sobre as 2 (duas) áreas tricotomizadas superiores (áreas 1 e 2, da Figura 1), enquanto que as 2 (duas) áreas inferiores (áreas 3 e 4, da Figura 1) servirão como controle.

1.2.8 COLOCAÇÃO DO "PATCH" OCLUSIVO

- Após aplicação do produto, cobrir cada uma das 4 (quatro) áreas tricotomizadas com gaze estéril de 250 mm², a qual deve se fixada, aos pêlos do animal, com esparadrapo.

- Todas as áreas tricotomizadas devem ser conjuntamente cobertas com gaze estéril, a qual deve ser passada em torno do animal e fixada com fita adesiva hipo-alergênica.

1.2.9 LEITURA DAS REAÇÕES CUTÂNEAS

- As reações cutâneas devem ser analisadas 24 h e 72 h após a aplicação do produto.
- Retirar o "patch" oclusivo 24 h após a aplicação do produto, e efetuar a leitura.
- As áreas-controles têm, como finalidade única, facilitar a comparação com as áreas-testes.
- A avaliação de edema deve ser procedida mediante mensuração através de paquímetro, e o cálculo do valor do edema é feito através da fórmula:

$$\frac{\text{Lat}}{2} - \frac{\text{Lac}}{2} = \text{Edmm}$$

Onde:

Lat = Leitura da área-teste (íntegra e com ranhura)

Lac = Leitura da área-controle (íntegra e com ranhura)

Edmm = Valor do Edema em milímetros

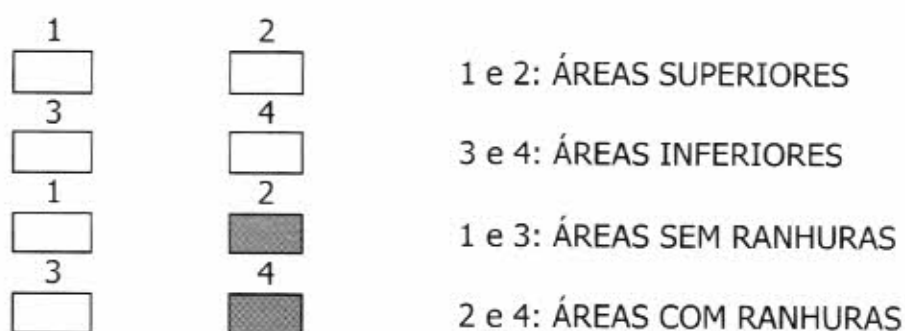
A graduação da intensidade das reações cutâneas é baseada no método de Draize (1,2). Ver tabela I.

Obs.: LEITURA DAS REAÇÕES CUTÂNEAS QUE ALTERA A COR DA PELE

- No caso de produtos corantes que alteram a cor da pele, dificultando a visualização e eritema, a avaliação é feita da seguinte forma:
 - 1) Na leitura de 24 h, é feita a biópsia das áreas-teste, em 3 (três) animais. O mesmo procedimento será realizado nos 3 (três) animais restantes, na leitura de 72 h.
 - 2) É efetuado o exame macro e microscópio das biópsias (Método de Coloração HE e Van Gienson).
 - 3) A graduação microscópica das reações cutâneas encontra-se descrita na Tabela II.

Figura 1

ILUSTRAÇÃO DAS ÁREAS TRICOTOMIZADAS



Denominação das áreas tricotomizadas para o teste

ÁREA 1	Pele íntegra (área-teste)
ÁREA 2	Pele com ranhura (área-teste)
ÁREA 3	Pele íntegra (área-controle)
ÁREA 4	Pele com ranhura (área-controle)

Tabela I

GRADUAÇÃO DAS REAÇÕES CUTÂNEAS

1. FORMAÇÃO DE ERITEMA

- Grau 0** - Pele normal:
Geralmente, de cor branca, podendo apresentar-se rósea.
- Grau 1** - Eritema leve:
A pele apresentar-se levemente avermelhada, em toda a área-teste.
- Grau 2** - Eritema moderado:
A pele apresenta-se vermelha, geralmente em toda a área-teste.
- Grau 3** - Eritema definido:
A pele apresenta-se com vermelhidão intensa e difusa, em toda a área-teste.
- Grau 4** - Eritema severo:

A pele apresenta-se vermelho-escura, com leve formação de escaras (injúrias em profundidade).

2. FORMAÇÃO DE EDEMA

Grau 0 - Nenhum edema:

O valor do edema (Edmm) é igual a 0 (zero).

Grau 1 - Edema leve:

O valor do edema (Edmm) deve estar compreendido entre 0,25 mm e 0,49 mm.

Grau 2 - Edema moderado:

O valor do edema (Edmm) deve estar compreendido entre 0,5 mm e 0,74 mm.

Grau 3 - Edema definido:

O valor do edema (Edmm) deve estar compreendido entre 0,75 mm e 1 mm.

Grau 4 - Edema severo:

O valor do edema (Edmm) é maior do que 1 mm, podendo às vezes ser maior do que a área de exposição.

Tabela II

GRADUAÇÃO MICROSCÓPICA DAS ALTERAÇÕES CUTÂNEAS DETERMINADAS POR PRODUTOS QUE ALTERAM A COR DA PELE

1. CONGESTÃO

Grau 0 - Normal:

Os vasos do tecido cutâneo apresentam-se normais.

Grau 1 - Discreta:

Os vasos mostram-se ligeiramente túrgidos em decorrência do aumento do fluxo sanguíneo.

Grau 2 - Intensa:

Há excessivo fluxo de sangue nos vasos.

2. INFLAMAÇÃO

Grau 0 - Normal:

Não se percebe infiltrado inflamatório nos diversos planos do tecido cutâneo.

Grau 1 - Discreto:

O infiltrado inflamatório é caracterizado por um pequeno número de células inflamatórias dispersas (polimorfonucleares e/ou mononucleares), podendo estas serem observadas ou não nos diferentes planos do tecido cutâneo.

Grau 2 - Moderado:

Infiltrado inflamatório expressivo (polimorfonucleares e/ou mononucleares), o qual poderá ou não ser observado nos vários planos do tecido cutâneo.

Grau 3 - Intensa:

Neste caso, o número de células inflamatórias é de tal grandeza que, às vezes, prejudica a visualização da estrutura da pele.

3. EDEMA

Grau 0 - Ausência:

Não há presença de líquido nos espaços intersticiais.

Grau 1 - Presença:

Há acúmulo de líquido nos espaços intersticiais.

1.2.10 RESULTADOS

1.2.10.1 CÁLCULO DO ÍNDICE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA

- Cálculo do índice de irritação cutânea primária, para produtos que não alteram a cor da pele
- Obter a média aritmética das seguintes observações:

Edema na pele íntegra 24 h

Edema na pele com ranhura 24 h

Eritema na pele íntegra 24 h

Eritema na pele com ranhura 24 h

Edema na pele íntegra 72 h

Edema na pele com ranhura 72 h

Eritema na pele íntegra 72 h

Eritema na pele com ranhura 72 h

- Obter o somatório dessas 8 (oito) médias aritméticas e dividi-lo por 4 (quatro). O valor encontrado é o ÍNDICE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA do produto.
- Cálculo do índice de irritação cutânea primária, para produtos que alteram a cor da pele
- Obter a média aritmética das seguintes observações:
 - Congestão na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 24 h
 - Inflamação na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 24 h
 - Edema na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 24 h
 - Congestão na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 72 h
 - Inflamação na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 72 h
 - Edema na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 72 h
- Obter o somatório dessas 6 (seis) médias aritméticas e dividi-lo por 3 (três). O valor encontrado é o ÍNDICE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA do produto.

1.2.10.2 CLASSIFICAÇÃO DE IRRITANTE CUTÂNEO PRIMÁRIO

- Classificação de irritante cutâneo primário, para produtos que não alteram a cor da pele.
- De acordo com o índice de irritação cutânea primária obtido, o produto pode ser classificado em:

Valor do índice	Classificação
0 - 0,9	Não irritante
1 - 1,9	Ligeralmente irritante
2 - 4,9	Moderadamente irritante
5 - 8	Severamente irritante

- Classificação de irritante primário cutâneo, para produtos que alteram a cor da pele
- De acordo com o índice de irritação cutânea primária obtido, o produto pode ser classificado em:

Valor do índice	Classificação
-----------------	---------------

0	-	0,59	Não irritante
0,6	-	0,9	Ligeralmente irritante
1,0	-	1,3	Moderadamente irritante
1,3	-	2	Severamente irritante

Observação: No caso de ensaio realizado com animais que foram utilizados anteriormente em ensaios de irritação cutânea, não será válido o resultado positivo (produto irritante), devendo o ensaio ser repetido.

- Critério de animal positivo:
 - O animal será considerado positivo quando apresentar um ou mais das reações positivas, citadas a seguir, em qualquer período do ensaio.
 - As reações cutâneas são classificadas como positivas ou negativas, de acordo com o esquema abaixo:

	Reação Negativa		Reação Positiva	
Eritema	0	-	1	2 - 4
Edema	0			1 - 4

1.2.10.3 CRITÉRIO DE PRODUTO SATISFATÓRIO

- Produtos que não alteram a cor da pele:
O produto ensaiado é considerado como satisfatório se seu índice de irritação cutânea estiver compreendido entre 0 (zero) e 0,9.
- Produtos que alteram a cor da pele:
O produto ensaiado é considerado como satisfatório se seu índice de irritação cutâneo estiver compreendido entre 0 (zero) e 0,59.

1.2.10.4 DURAÇÃO DO ENSAIO

5 DIAS

1.2.10.5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Draize, J.H. Dermal Toxicity. Appraisal of the Safe Chemicals In Foods, Drugs and Cosmetics, pp. 46-59, The Association of Food and Drug Officials of the United States, Topeka, Kansas, 1965.
- 2) Draize, J.H. Woodard, G., Calvery, H.O. Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin, and mucous membranes. J. Pharmacol. Exp. Ther. 83, 377-390, 1944.

2. IRRITAÇÃO CUTÂNEA CUMULATIVA

2.1 OBJETIVO

O presente método visa à avaliação do potencial de irritação cutânea, após a administração repetida de substâncias a ser ensaiadas.

2.2 MATERIAL E MÉTODOS

2.2.1 EQUIPAMENTOS

Seguir como descrito no item 1.2.1 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.2 SOLUÇÕES

Seguir como descrito no item 1.2.2 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.3 ANIMAIS

Seguir como descrito no item 1.2.3 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.4 SELEÇÃO DOS ANIMAIS

Seguir como descrito no item 1.2.4 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.5 PREPARO DOS ANIMAIS

Seguir como descrito no item 1.2.5 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.6 PREPARO DA AMOSTRA

Seguir como descrito no item 1.2.6 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.7 APLICAÇÃO DO PRODUTO

Aplicar o produto sobre as duas áreas tricotomizada superiores (área 1 e 2 – Figura 1), enquanto que as duas áreas inferiores (áreas 3 e 4 – Figura 1) servirão como controle.

- A aplicação do produto deverá ser feita durante 10 (dez) dias consecutivos. Durante esse período, raspagem e escarificação das áreas tricotomizadas devem ser alteradas.

2.2.8 COLORAÇÃO DO "PATCH" OCLUSIVO

Seguir conforme descrito no item 1.2.8, para "Irritação Cutânea Primária", para cada dia de aplicação.

2.2.9 LEITURA E GRADUAÇÃO DAS REAÇÕES CUTÂNEAS

As leituras deverão ser feitas 24 h e 72 h após a última aplicação, seguindo as Tabelas de Graduação das Lesões, descritas nos itens 1.2.9 e 1.2.10, para "Irritação Cutânea Primária".

2.3 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Draize, J.H. (1965). Dermal Toxicity. Food Drug Cosmetic Law Journal 10 : 722, 1955.
- 2) Somers, G.F. Testing drugs for Dermal Toxicity. J. Soc. Cosmetic Chemists 5 : 385-404, 1964.
- 3) Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde – INCQS/FIOCRUZ. Protocolo de irritação cutânea primária. Rio de Janeiro.

3. ENSAIO DE SENSIBILIZAÇÃO

3.1 ESTUDO PRELIMINAR

Não é necessário realizar o Ensaio de Sensibilização, no caso de haver resultado positivo no Ensaio de Irritação Cutânea Primária do produto.

3.2 REAGENTES E MATERIAIS

- Amostra de 600 mm² das matérias-primas utilizadas e do produto acabado, embebido em solução fisiológica
- Solução fisiológica estéril
- Veículo oleoso: adjuvante completo de Freund (FCA)
- Agulhas hipodérmicas
- Gase estéril
- Plástico adesivo impermeável
- Cinta adesiva hipoalergênica

3.3 ANIMAIS

20 cobaias albinos (10 fêmeas e 10 machos), com peso de 30g e 400 g, no início do ensaio.

3.4 EXECUÇÃO DO ENSAIO

3.4.1 FASE DE INDUÇÃO

3.4.1.1 Preparar a solução e injetar no grupo-ensaio e no grupo-controle:

- 0,1 ml de adjuvante completo de Freund (FCA)
- 0,1 ml de solução fisiológica estéril

3.4.1.2 Tritocomizar um área de 900 mm², na região dorsal dos cobaios do grupo-ensaio e do grupo-controle.

3.4.1.3 Aplicar, topicamente, a matéria-prima embebida em solução fisiológica estéril, usando "patch" oclusivo, e duas injeções intradérmicas de adjuvante completo de Freund, para o grupo-ensaio (10 animais). Realizar, para o grupo-controle, o mesmo procedimento anterior, porém, em lugar de aplicar a matéria-prima embebida em solução fisiológica estéril, aplicar, em 10 animais, gase embebida em solução fisiológica estéril.

Na segunda-feira de cada semana, tricotomizar a região a tratar. Nos dias 1º e 10º, os animais recebem uma injeção intradérmica de adjuvante completo de Freund, diluído a 50%, em solução fisiológica estéril. Os dois locais de injeção devem estar o mais perto possível do centro da área tricotomizada. A substância de ensaio é aplicada 3 vezes por semana, com 2 dias de intervalo, durante 3 (três) semanas, e uma vez no começo da 4ª (quarta) semana. A amostra deve ser aplicada sobre o local da injeção.

Retirar o "patch" a cada 48 h.

O último (patch" (10º) é retirado no 24º dia, depois de 48 h de contato com a pele.

3.4.1.4 SUSPENSÃO DO TRATAMENTO

Suspender o tratamento, a partir do 24º dia e até o 35º dia, inclusive. Esse é o tempo necessário para que o organismo produza a resposta imunológica.

3.4.2 FASE DESAFIO

Tricotomizar, no 36º dia, a região abdominal (flanco esquerdo). Colocar um "patch" oclusivo, do material a ensaiar, por 48 h e remover no 38º dia.

3.5 AVALIAÇÃO

Realizar as leituras no local de desafio, em 1 h, 6 h, 24 h e 48 h depois de removido o "patch" oclusivo. Proceder à avaliação de acordo com a escala descrita no ensaio de irritação cutânea-primária (Tabela I e II).

Realizar exame histológico da pele, quando houver lesão macroscópica ou quando a reação for duvidosa.

3.6 RESULTADOS

O resultado é positivo quando um ou mais animais apresentarem reação macroscópica, confirmada histologicamente como reação de sensibilização.

O resultado é negativo quando nenhum animal apresentar evidência de reação macroscópica ou quando seu exame histológico não confirmar a leitura macroscópica.

O resultado é duvidoso quando há evidência de reação macroscópica, não confirmada histologicamente.

3.7 ACEITABILIDADE

Somente deve ser liberado, para uso, material de ensaio que apresente resultado negativo no ensaio de sensibilização dérmica.

3.8 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1) *Animais and alternatives in toxicity testing (modification of the method of Magnusen e Kligman)*. ACADEMIC PRESS, INC. London, 1987.

4. ENSAIO DE CITOTOXICIDADE ("in vitro")

4.1 APARELHAGEM E REAGENTES

- Estufa a 37°C
- Câmara úmida, contendo CO₂ a 5%
- Microscópio de fase invertida
- Células ATCC, CCL 1, NCTC, Clone 929 de fibroblastos de camundongos ou outra linhagem sensível ao ensaio.
- Ágar
- Corante vital: vermelho neutro
- Meio de cultura: Eagle (MEM), pH 7,3
- Frasco de cultura de plástico neutro, de 250 mm²
- Placas de Petri
- Pipetas
- Solução tampão de fosfato (pH neutro) (PBS)
- Pinça estéril

4.2 AMOSTRA

100 mm² ou 100 mg de peso

4.3 EXECUÇÃO DO ENSAIO

4.3.1 Montar a cultura de células em câmara úmida com CO₂ a 5%, inoculando 5 ml de uma suspensão celular, com concentração de 130×10^3 /ml, em meio Eagle e incubar a 37°C por 48 h.

4.3.2 Descartar o meio, com pipeta estéril e, em seguida, lavar com solução tampão de fosfato (PBS).

- 4.3.3 Adicionar 4 ml de ágar pré-aquecido, em placas de Petri com corante vital.
- 4.3.4 Colocar a amostra, com pinça estéril, na parte central da placa e incubar novamente a 37°C.
- 4.3.5 Retirar a amostra, após 24 H, anotar e marcar a área de inibição.
- 4.3.6 Observar ao microscópio de fase invertida.

4.4 RESULTADOS

Observar o índice de Zona (IZ), ou seja, área não corada, e o índice de Lise (IL) que indica a porcentagem de células degeneradas. Ambos os índices fornecem índices Resposta (IR), conforme relação constante do Quadro I.

$$IR = IZ/IL$$

Quadro I
ÍNDICE DE ZONA/LISE

ÍNDICE DE ZONA (IZ)	ÍNDICE DE LISE (IL)
0. Nenhuma zona sob e ao redor da amostra	0. Nenhum lise
1. Zona limitada sob a amostra	1. Menos que 20%
2. Zona não maior que 2 mm	2. Menos que 40%
3. Zona não maior que 2 mm e menor que 10 mm	3. Menos que 60%
4. Zona maior entre 10 – 20 mm	4. Menos que 80%
5. Zona maior que 20 mm	5. Mais que 80%

4.5 ACEITABILIDADE

Somente deve ser liberado, para uso, material de ensaio (matéria-prima ou produto acabado) cujos resultados sejam idênticos aos do controle negativo.

4.6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Guess W.I, Rosenblush S.A., Schimidt B & Autian, J. Agar Diffusion Method for toxicity Screening of Plastics on Cultured Cell Monolayer, Pharmaceutical Journal Science, 1965.

- 2) Revista do Instituto Adolfo Lutz, volume 47, fascículo ½, 1987.

5. AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA

5.1 INTRODUÇÃO

As técnicas microbiológicas aqui apresentadas avaliam o número de microrganismos aeróbicos viáveis presentes e a presença ou não de determinadas espécies microbianas.

5.2 CAPACIDADE DE GERMINAÇÃO DOS MEIOS DE CULTURA

Incubar os seguintes microrganismos, em tubos contendo caldo de caseína-soja: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P ou ATCC 6538, *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Escherichia coli* ATCC 8739, por 18 h a 24 h, a 30°C-35°C e *Candida albicans* ATCC 10231 ou 2091, por 48 h, a 20°C-25°C.

Diluir cada cultura em tampão fosfato pH 7,2, de modo a obter 100 células/ml e empregar o inóculo dos microrganismos separadamente, como controle dos meios de cultura utilizados.

5.3 MATERIAL E APARELHAGEM

- pipetas graduadas de 1 ml, 2 ml, 10 ml e 20 ml, estéreis
- erlenmeyers, balões de vidro e bechers, estéreis
- placas de Petri de 20 mm x 100 mm, estéreis
- bastões de vidro, estéreis
- tubos de ensaio, estéreis
- panos de gaze, estéreis
- pinças, tesouras, bisturis, lâminas e espátulas, estéreis
- balança analítica, com sensibilidade para 0,01 g
- estufas reguladas a 20°C-25°C e a 30°C-35°C
- jarras para anaerobiose, envelopes geradores de atmosfera anaeróbica, e indicadores
- sistema de vela para microerofilia ou envelopes geradores de atmosfera microerófila

5.4 MEIOS DE CULTURA E SOLUÇÕES

- Caldo Sabouraud-dexirose
- Caldo de caseína-soja
- Caldo lactosado
- Caldo tioglicolato 135 C ou Meio "Cooked Meat", fervido por 10 min antes de sua utilização e esfriado imediatamente ou caldo de infusão de cérebro e coração pré-reduzido (BHI)
- Ágar batata-dextrose ou Ágar Sabouraud-dextrose
- Ágar sultito-polimixina-sulfadiazina (Ágar de Angelotti)
- Ágar MacConkey

- Ágar manitol-sal ou Ágar Vogel-Johnson ou Ágar Baird-Parker
- Ágar cetrimida
- Ágar de caseína-soja
- Meio de cultura para provas de identificação microbiana
- Tampão fosfato de sódio, pH 7,2

5.5 REAGENTES

- tween 80 (Polisorbato 80)
- álcool etílico a 70°
- plasma liofilizado de coelho com EDTA, para prova de coagulase
- soluções para coloração pelo método de Gram
- soluções necessárias, segundo os meios de cultura utilizados nas provas bioquímicas
- solução de cloridrato de tetrametil-p-fenilenodiamino a 0,5%, para teste da oxidase
- parafina estéril

5.6 MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação das amostras, para análise microbiológica, deverá seguir as seguintes recomendações:

- 1) analisar as amostras o mais cedo possível, após a chegada ao laboratório; se for necessário estocá-las, é recomendada a temperatura ambiente;
- 2) inspecionar as amostras cuidadosamente, antes de abri-las, verificando irregularidades em suas embalagens;
- 3) desinfetar a embalagem individual da amostra, com gaze estéril embebida em um desinfetante que não ataque o material de embalagem;
- 4) para a análise microbiológica, é preciso utilizar uma porção representativa da amostra, não inferior a 10 g;
- 5) se houver necessidade de análises múltiplas, isto é, microbiana, toxicológica e química, a subamostra para o exame microbiológico deverá ser retirada em primeiro lugar.

5.7 PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

No preparo da amostra a ser ensaiada, não deverá ocorrer alteração do número e tipo de microrganismos originalmente presentes.

A amostra deverá ser removida assepticamente, pesando-se 10 g num becher estéril, para cada um dos ensaios descritos a seguir.

Pode-se utilizar um pequeno volume de um agente emulsificante estéril, como o polisorbato 80, no preparo da suspensão.

5.8 CONTAGEM TOTAL DE MICRORGANISMOS AERÓBIOS