



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 09 de Abril de 2024

Ofício nº 125/2024-IMVN/SECSAÚDE

A Senhora.
Renata Aparecida Natal Zago
Pregoeira Oficial.

Assunto: **Parecer conclusivo da documentação técnica/amostras – Pregão Eletrônico nº 168/2023.**

Prezado Senhor,

Em atendimento as determinações regidas pelo Edital n.º 222/2023, item 14.6. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES e das amostras – PÓS DISPUTA, do Pregão Eletrônico n.º 168/2023, cujo o objeto trata-se do REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE INSUMOS DIVERSOS DE ENFERMAGEM PARA ATENDIMENTO DA UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE PELO PERÍODO DE 12 MESES - SECRETARIA DE SAÚDE.

Segue parecer conclusivo da comissão técnica nomeada pela portaria n.º 41/2023, relativo à documentação técnica/amostra apresentada pela empresa **TRIUNFAL MARILIA COMERCIAL LIMITADA-EPP**, CNPJ: **64.815.897/0001-94**, ora vencedora dos **LOTES Nº 20, 21, 24 e 25**, do referido certame:

01 – RESULTADO DA AVALIAÇÃO:

1.1 – Documentação Técnica

Após análise da documentação técnica apresentada pela empresa supracitada, esta comissão decide por **APROVAR** os referidos documentos, pois a documentação está de acordo com a solicitada em edital.

Assim sendo, colocamo-nos ao vosso dispor para futuros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente.

Renata N. M. Serra
Membro da Comissão de Avaliação

Silvana R. D. C. de Anchieta
Membro da Comissão de Avaliação

Igor Matheus Viana Nogueira
Membro da Comissão de Avaliação

Cássia Rita Santana Celestino
Secretária Municipal de Saúde

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA
CNPJ	59.309.302/0001-99
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA INJEX CATH SAFETY

Modelo Produto Médico
IJ01; IJ02; IJ03; IJ04; IJ05; IJ06; IJ07; IJ08; IJ09; IJ10; IJ11

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10160610086 - INSTRUÇÃO DE USO.pdf	3924843210 - 05/10/2021 08:48:49

Nome Técnico	Cateteres
Registro	10160610086
Processo	25351012422201705
Fabricante Legal	DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA
CNPJ	61.418.042/0001-31
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	ESCALPE WILTEX

Modelo Produto Médico
Embalagem com 1 unidade , varios calibre cores

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Escalpes
Registro	10150470080
Processo	250000264889613
Fabricante Legal	null
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	21/05/2002
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI
CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 03 de Abril de 2024

Ofício nº 126/2024-IMVN/SECSAÚDE

A Senhora.
Renata Aparecida Natal Zago
Pregoeira Oficial.

Assunto: Parecer conclusivo da documentação técnica/amostras – Pregão Eletrônico nº 168/2023.

Prezado Senhor,

Em atendimento as determinações regidas pelo Edital n.º 222/2023, item 14.6. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES e das amostras – PÓS DISPUTA, do Pregão Eletrônico n.º 168/2023, cujo o objeto trata-se do REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE INSUMOS DIVERSOS DE ENFERMAGEM PARA ATENDIMENTO DA UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE PELO PERÍODO DE 12 MESES - SECRETARIA DE SAÚDE.

Segue parecer conclusivo da comissão técnica nomeada pela portaria n.º 41/2023, relativo à documentação técnica/amostra apresentada pela empresa **YONI BARRIOS CARPIO DE GONZALES, CNPJ: 50.735.093/0001-70**, ora vencedora do **LOTE Nº 07** do referido certame:

01 – RESULTADO DA AVALIAÇÃO:

1.1 – Documentação Técnica

Após análise da documentação técnica apresentada pela empresa supracitada, esta comissão decide por **APROVAR** os referidos documentos, por estarem de acordo com o edital.

1.2 – Amostras


Item 07 – Aprovado.

Assim sendo, colocamo-nos ao vosso dispor para futuros esclarecimentos que se fizerem necessários.


Atenciosamente.


Renata N. M. Serra
Membro da Comissão


Silvana R. D. C. de Anchieta
Membro da Comissão


Igor Matheus Viana Nogueira
Membro da Comissão


Cássia Rita Santana Celestino
Secretária Municipal de Saúde


Camila de Paula Grigoletto
34223142-X, 16/30

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ	10.268.780/0001-09
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	MEDIX BRASIL SERINGA DE INSULINA DESCARTÁVEL COM AGULHA FIXA

Modelo Produto Médico
Medix Brasil Seringa de Insulina descartável 100UI com agulha fixa 12,7 x 0,33 (29G)
Medix Brasil Seringa de Insulina descartável 100UI com agulha fixa 8 x 0,30 (30G 5/16"*****)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Seringa Insulina .pdf	4521384226 - 08/08/2022 14:18:11

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80495519006
Processo	25351216606202068
Fabricante Legal	ANHUI HONGYU WUZHOU IMPORT & EXPORT CO., LTD.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

SERINGAS DE INSULINA DESCARTÁVEIS

Cadastro / Registro M.S.:

80495519007 (Sem agulha) / 80495510098 (Com agulha acoplada) / 80495519006 (Com agulha fixa) / 80495519083 (Com agulha fixa 0,25x6mm)

Modelos

Sem agulha bico luer slip, Com Agulha Fixa 30G e 31G, Com Agulha Fixa 29G, Com Agulha Acoplada bico luer slip 26G;

Indicação de uso

Desenvolvidas para a aspiração e aplicação de líquidos e/ou medicamentos em hospitais farmácias, clínicas e laboratórios pelas vias hipodérmicas.

Especificação técnica

Fabricadas em Polipropileno, polímero inerte, ou seja, não reage com medicamentos;

Agulha de Aço inoxidável

Estéreis por óxido de Etileno

Lubrificadas com silicone: reduz a pressão, permite movimento suave do êmbolo;

Corpo transparente: permite a visualização nítida do fluido aspirado;

Anel de retenção: impede o desprendimento do êmbolo;

Graduação 2 em 2 UI;

Modelos:

Sem Agulha bico luer slip 100UI 1ml (Tipo 3)

Com Agulha Fixa 8 x 0,30 (30G 5/16") 100UI 1ml (Tipo 8)

Com Agulha Fixa 12,7 x 0,33 (29G) 100UI 1ml (Tipo 8)

Com Agulha Fixa 0,25 x 6mm (31G) 100UI 1ml (Tipo 8)

Com Agulha Acoplada bico luer slip 13 x 0,45 (26G 1/2") 100UI 1ml (Tipo 3)

Modelo sem agulha e com agulha acoplada possui pistão com bico (sem espaço residual); modelo com agulha fixa não possui espaço residual (morto).

Modelo com agulha fixa não possui conicidade luer.

Validade 5 anos após data de esterilização

Certificadas pelo INMETRO;

Atóxicas e apirogênicas;

Descartáveis e de uso único.

Apresentação

Embalagem principal: cartucho de papelão contendo 100 unidades.

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 32 cartuchos.

Orientações de Uso

Abra a embalagem com técnica asséptica; Retire o produto da embalagem primária;

Destrave o êmbolo da seringa no sentido do canhão a fim de lubrificar a borracha de ajuste ou mobilizar o êmbolo;

Retire a capa protetora da agulha conectada à seringa (se tiver) e inicie o procedimento de punção ou infusão de solução;

Retraia o êmbolo e aspire lentamente o líquido para o interior da seringa, evitando bolhas;

Siga as instruções de administração orientadas pelo médico; Após o uso, descartar o produto. Uso único.

Não reutilizar;

Evite aplicar sempre no mesmo local, faça rodízio das aplicações.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

"PRODUTO DE USO ÚNICO", "NÃO DEVEM SER REUTILIZADAS", "PROIBIDO REPROCESSAR", "DESTRUIR APÓS O USO"; "ESTÉRIL"

Em hipótese alguma utilize as seringas caso a embalagem tenha sido violada.
Não agitar a seringa com a agulha. Ao manipular as seringas utilize técnicas e instrumentais adequados.
"Ler atentamente as Instruções de Uso";
Utilizar sempre técnicas ASSÉPTICAS, no manuseio.
Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;
Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;
Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.
*As seringas com agulha fixa são as mais indicadas para a aplicação de insulina, pois não possuem espaço residual (espaço morto) e permitem associar dois tipos de insulina, quando necessário.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem integras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

Portaria INMETRO Nº 200
Portaria INMETRO Nº 289
RDC Nº541 de 30.08.2021
Portaria INMETRO Nº 503
ISO 13485:2016
RDC Nº 185 de 22.10.2001
RDC 40/2015
RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13	EAN14
7898652371882 - SEM AGULHA 1ML	17898652371889
7898652371899 - AGULHA FIXA 1ML 12,7 X 0,33	17898652371896
7898652371905 - AGULHA FIXA 8 X 0,30 1ML	17898652371902
7898652371912 - AGULHA ACOPLADA 13 X 0,45 1ML	17898652371919
7898652375743 - AGULHA FIXA 0,25 X 6 1ML	17898652375740

Importado e distribuído por:

Medix Brasil LTDA.
CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70
Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil
Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368
Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br
0800 006 3036

Revisão 02 de 14/06/2023



Imagens meramente ilustrativas:

