



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI
CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 13 de Agosto de 2024

Ofício nº 368/2024-IMVN/SECSAÚDE

A Senhora.
RENATA APARECIDA NATAL ZAGO
Pregoeira Oficial.

Assunto: Parecer conclusivo da documentação técnica/amostras – Pregão Eletrônico nº 54/2024.

Prezado Senhor,

Em atendimento as determinações regidas pelo Edital n.º 66/2024, dos DOCUMENTOS COMPLEMENTARES e das amostras – PÓS DISPUTA, do Pregão Eletrônico n.º 54/2024, cujo o objeto trata-se do REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE INSUMOS DE GLICEMIA PARA ATENDER DIVERSOS PACIENTES INSULINODEPENDENTES - SECRETARIA DE SAÚDE.

Segue parecer conclusivo da comissão técnica nomeada pela portaria nº 41/2023, relativo à documentação técnica/amostra apresentada pela empresa **PEDRO CARLOS MONTAGNANE MARTINI, CNPJ: 35.379.987/0001-81**, ora vencedora do **LOTE Nº 24**, do referido certame:


01 – RESULTADO DA AVALIAÇÃO:


1.1 – Documentação Técnica

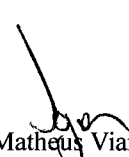
Após análise da documentação técnica apresentada pela empresa supracitada, esta comissão decide por **APROVAR** os referidos documentos, pois estão de acordo com o solicitado em edital.

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

Atenciosamente.


Renata N. M. Serra
Membro da Comissão


Marcela Cristina Magota
Membro da Comissão


Igor Matheus Viana Nogueira
Membro da Comissão

Protocolo nº 00000000000000000000
Estado do Ceará - Universidade Estadual do Ceará
Estrada da Universidade, s/n - Jardim do Povo - Fortaleza - CE
Emissão na data de: 14 / 06 / 24
Hora: 15 h 00 min
Assinado: Indiraia
(Assinado)

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

PEDRO CARLOS MONTAGNANE MARTINI

CNPJ

35.379.987/0001-81

Endereço Completo

RUA JOAO ANTONIO TERÇARIOL 126 - CENTRO CEP: 14.150-000 - SERRANA/SP

Telefone

(16) 9239-5013

Responsável Técnico

NATHALIA RODRIGUES WHITEHEAD

Responsável Legal

PEDRO CARLOS MONTAGNANE MARTINI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.19.667-6 (Y202H8W857WX)

Data do Cadastro

16/03/2020

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.113921/2020-34

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Voltar



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SERRANA

PROTOCOLO: 466/24

Data: 09/04/2024

Nº Processo Mãe:

Tipo da Solicitação: **Renovação de Licença Sanitária**

Objeto da Solicitação: **Estabelecimento**

Atividade Econômica: **COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**

Tipo de Estabelecimento: **Matriz/Mantenedora**

CEVS: **355150424-464-000007-1-0**

Razão Social: **PEDRO CARLOS MONTAGNANE MARTINI**

CNPJ / CPF: **35.379.987/0001-81**

Situação: **Albergante**

Logradouro: **Rua JOÃO ANTONIO TERÇARIOL**

Número: **126**

Complemento:

Bairro: **CENTRO**

Município: **SERRANA**

UF: **SP**

CEP: **14150-000**

Estabelecimento: 355150424-464-000007-1-0

Responsáveis

NATHALIA RODRIGUES WHITEHEAD

04717843975

Técnico da atividade principal

CRF

SP

46068

PEDRO CARLOS MONTAGNANE MARTINI

33321281830

Legal

gov.br

Documento assinado digitalmente

CAMILA JULITE DE OLIVEIRA SOUZA

Data: 11/04/2024 09:31:47-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SERRANA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 355150424-464-000007-1-0

DATA DE VALIDADE: 28/04/2024

Nº PROCESSO:

174/23

DATA DO PROTOCOLO: 24/02/2023

Nº PROTOCOLO:

DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA

SUBGRUPO:

COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

AGRUPAMENTO:

4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:

CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS

OBJETO LICENCIADO:

ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL:

PEDRO CARLOS MONTAGNANE MARTINI

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA:

INTEGRAL MEDICA

CNPJ / CPF:

35.379.987/0001-81

NÚMERO: 126

LOGRADOURO:

Rua JOÃO ANTONIO TERÇARIOL

COMPLEMENTO:

BAIRRO:

CENTRO

MUNICÍPIO:

SERRANA

UF: SP

CEP:

14150-000

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: PEDRO CARLOS MONTAGNANE MARTINI

CONSELHO REGIONAL: N/A

CPF: 33321281830

UF:

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

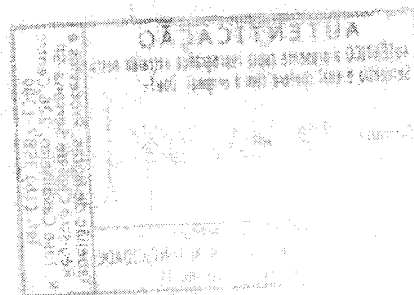
RESPONSÁVEL TÉCNICO: NATHALIA RODRIGUES WHITEHEAD

CONSELHO REGIONAL: CRF

CPF: 04717843975

UF: SP

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 45068



LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 355150424-464-000007-1-0

DATA DE VALIDADE: 28/04/2024

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

CATEGORIA:

ACESSÓRIOS

APARELHOS

EQUIPAMENTOS

INSTRUMENTOS

MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL

MATERIAL OU ARTIGO LÍQUIDO

MATERIAL OU ARTIGO SEMI-SÓLIDO

MATERIAL OU ARTIGO SÓLIDO

MOBILIÁRIOS (ESPECÍFICO DA ÁREA DE SAÚDE)

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO

MATERIAL OU ARTIGO IMPLANTÁVEL

OUTROS PRODUTOS PARA SAÚDE

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERRANA

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU(S) RESPONSÁVEL(ES) ASSUME(M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRÍ-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO(S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

Daniel Braga Santos

RG: 49.318.987-7

Chefe da Divisão de

Vigilância em Saúde

SERRANA

28/04/2023

DATA DE DEFERIMENTO

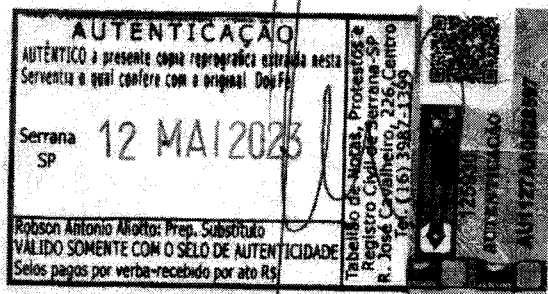
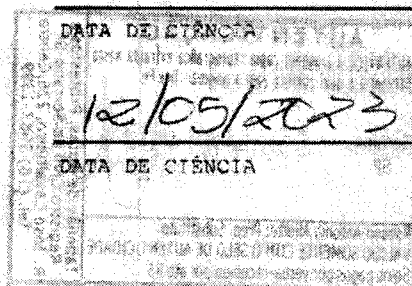
Daniel Braga Santos
AUTORIDADE SANITÁRIA

DENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

[Assinatura]

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO





POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DE SÃO PAULO

CORPO DE BOMBEIROS

CERTIFICADO DE LICENÇA DO CORPO DE BOMBEIROS

CLCB Nº 695173



O CORPO DE BOMBEIROS EXPEDE O PRESENTE CERTIFICADO DE LICENÇA, POR MEIO DO SISTEMA ELETRÔNICO VIA FÁCIL BOMBEIROS, PARA A EDIFICAÇÃO OU ÁREA DE RISCO ABAIXO, NOS TERMOS DO REGULAMENTO DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO DO ESTADO DE SÃO PAULO.

Projeto Nº 047539/3551504/2021

Endereço: RUA JOÃO ANTÔNIO TERÇARIOL

Nº: 126

Complemento:

Bairro: CENTRO

Município: SERRANA

Ocupação: COMERCIAL - COMÉRCIO COM BAIXA CARGA DE INCÊNDIO

Proprietário: PEDRO CARLOS MONTAGNANE MARTINI

Responsável pelo Uso: PEDRO CARLOS MONTAGNANE MARTINI

Responsável Técnico:

CREA/CAU:

ART/RRT:

Área Total (m²): 194,00

Área Aprovada (m²): 194,00

Nº de Pavimentos: 1

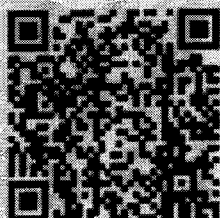
Validade: 11/03/2024

OBSERVAÇÕES:

1. Para as edificações de baixo potencial de risco, nos termos da IT nº 42, expede-se o presente Certificado de Licença, que substitui o Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) para todos os fins.
2. Os dados do presente Certificado de Licença foram fornecidos pelos responsáveis acima, que apresentaram ao Corpo de Bombeiros a documentação obrigatória nos termos da IT nº 42.
3. A alteração de qualquer dado, tais como endereço, área e ocupação, implica na perda da validade do presente Certificado de Licença e obriga o proprietário ou responsável pelo uso a renovar a solicitação.
4. Aos responsáveis compete, antes da ocupação da edificação, dimensionar e instalar as medidas de Segurança contra incêndio, nos termos do Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.
5. O Corpo de Bombeiros pode, a qualquer tempo, proceder a verificação das informações e das declarações prestadas pelos responsáveis, inclusive por meio de vistorias à edificação e de solicitação de documentos adicionais.
6. O Corpo de Bombeiros pode cassar o presente Certificado de Licença, sem prejuízo das responsabilidades civis e criminais, sempre que constatar situação de risco iminente à vida, ao meio ambiente ou ao patrimônio, ou ainda, no caso de reincidência infracional, de fraude, de resistência ou de embaraço à fiscalização.
7. Proibida a utilização de botijão de GLP de 13kg no interior da edificação.

NOTAS: 1) O CLCB deve ser afixado na entrada principal da edificação, em local visível ao público. 2) Compete ao proprietário ou responsável pelo uso da edificação a responsabilidade de renovar o CLCB e de manter as medidas de segurança contra incêndio em condições de utilização, providenciando a sua adequada manutenção, sob pena de cassação do CLCB, independente das responsabilidades civis e criminais.

Serrana, 11 de Março de 2021



Documento emitido eletronicamente pelo Sistema Via Fácil Bombeiros. Para verificar sua autenticidade acesse a página do Corpo de Bombeiros www.corpodebombeiros.sp.gov.br, ou utilize o aplicativo para dispositivos móveis "Bombeiros SP".



**SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORPO DE BOMBEIROS**

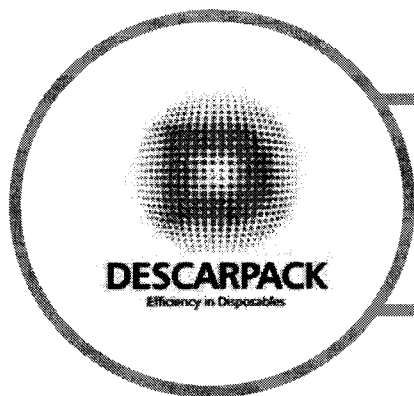
PROTOCOLO DE CLCB Nº 157894-9/2024

Solicitação Nº:	4172496
Projeto Técnico Simplificado Nº:	109658/3551504/2024
Data:	05/06/2024
Endereço:	RUA JOÃO ANTÔNIO TERÇARIOL, 126 - - CENTRO
Município:	SERRANA
Proprietário:	PEDRO CARLOS MONTAGNANE MARTINI
Resp. pelo Uso:	PEDRO CARLOS MONTAGNANE MARTINI
Valor Pago:	R\$ 135,78

ELOGIOS, SUGESTÕES, CRÍTICAS E RECLAMAÇÕES: Acesse www.corpodebombeiros.sp.gov.br no link "Fale com os bombeiros".

Este protocolo não substitui o Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB).





Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descarpac

DESCRIÇÃO

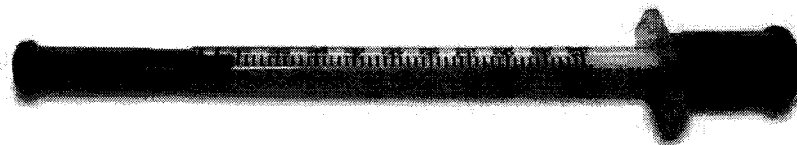
A **Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descarpac** foi desenvolvida para uso manual, sendo um produto estéril, atóxico, apirogênico e de uso único.

Possui graduação em unidades de insulina, para insulinas de concentração U-100, com capacidade nominal de 0,5 mL (para aplicação de até 50 unidades de insulina) e 1,0 mL (para aplicação de até 100 unidades de insulina), com intervalo de escala numerada de 1 em 1 unidade e de 2 em 2 unidades respectivamente. A Seringa para insulina dispõe de uma agulha fixa reduzindo o volume residual e proporcionando uma dosagem mais precisa.

Confeccionada com polímero plástico inerte, não interage com medicamentos. Contam com cilindro transparente, para melhor visualização da insulina, além de facilitar a detecção de possíveis impurezas.

A **Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descarpac** é fornecida em embalagem múltipla e sua esterilidade é garantida através dos protetores presentes na haste e na agulha. Produto certificado pelo INMETRO.

PRODUTO



- * **Modelo: Seringa para Insulina 100 UI com Agulha Ultrafina Fixa 8,0 x 0,30 mm Descarpac**
Notificação na ANVISA 10330660291
Fabricante: SPM Medicare Pvt. Ltd.
- * **Modelos: Seringa para Insulina 100 UI com Agulha Ultrafina Fixa 8,0 x 0,30 mm Descarpac**
Seringa para Insulina 100 UI com Agulha Ultrafina Fixa 6,0 x 0,25 mm Descarpac
Seringa para Insulina 50 UI com Agulha Ultrafina Fixa 6,0 x 0,25 mm Descarpac
Seringa para Insulina 50 UI com Agulha Ultrafina Fixa 8,0 x 0,30 mm Descarpac
Notificação na ANVISA: 10330660080
Fabricante: Jiangsu Jichun Medical Devices

INDICAÇÃO DE USO

A **Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descarpac** foi desenvolvida para aplicação de insulina pela via subcutânea e/ou intradérmica em hospitais, clínicas, laboratórios, farmácias e domicílios. Atendendo as necessidades dos profissionais de saúde e portadores de diabetes com qualidade e segurança.

TAMANHO DISPONÍVEL

As **Seringas para Insulina com Agulha Fixa Descarpac** estão disponíveis nos modelos:

Código	Capacidade em Unidade de Insulina	Capacidade Nominal	Intervalo da Escala	Tamanho Agulha	Calibre da agulha
0342401	100 UI	1 mL	2 unidades	8,0 x 0,30 mm	30 G
0342601	100 UI	1 mL	2 unidades	6,0 x 0,25 mm	31 G
0343101	50 UI	0,5 mL	1 unidade	8,0 x 0,30 mm	30 G
0343201	50 UI	0,5 mL	1 unidade	6,0 x 0,25 mm	31 G

COMPOSIÇÃO

Seringa:

- **Cilindro:** Polipropileno;
- **Haste:** Polipropileno;
- **Pistão:** Borracha Termoplástica;
- **Lubrificante:** Silicone grau médico;
- **Capa protetora:** Polietileno;

Agulha:

- **Cânula:** Aço Inoxidável;
- **Capa protetora:** Polietileno;
- **Lubrificante:** Silicone grau médico.

VALIDADE

05 (cinco) anos após a data de esterilização.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Modelo	Código	Embalagem Primária	Quant. Cartucho	Quant. Caixa Master
1 mL / 100 UI com agulha fixa 8,0 x 0,30 mm - 30G	0342401	10 unidades autoembaladas	10 pacotes	2000 unidades
1 mL / 100 UI com agulha fixa 8,0 x 0,30 mm - 30G	0342701	10 unidades autoembaladas	10 pacotes	3000 unidades
1 mL / 100 UI com agulha fixa 6,0 x 0,25 mm - 31G	0342601	10 unidades autoembaladas	10 pacotes	3000 unidades

0,5 mL / 0,5 UI com agulha fixa 8,0 x 0,30 mm - 30G	0343101	10 unidades autoembaladas	10 pacotes	3000 unidades
---	---------	------------------------------	------------	---------------

0,5 mL / 0,5 UI com agulha fixa 6,0 x 0,25 mm - 31G	0343201	10 unidades autoembaladas	10 pacotes	3000 unidades
---	---------	------------------------------	------------	---------------

INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique o material a ser utilizado durante a aplicação, de acordo com a orientação da receita médica;
2. Lave as mãos antes de preparar a injeção;
3. Abra a embalagem da seringa, e separe uma para o procedimento.
Mantenha as demais dentro de sua embalagem original, em local seco e fresco;
4. Retire o protetor da agulha e o protetor da haste e aspire a insulina;
5. Realize anti-sepsia do local da aplicação com algodão e álcool 70%;
6. Ao final da injeção, descarte a seringa em local apropriado.

ADVERTÊNCIAS/ PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar leia atentamente as instruções de uso;
- Verificar cuidadosamente a integridade da embalagem primária antes de abri-la pela primeira vez e caso esteja violada, não utilizar;
- Não utilizar o produto caso este esteja fora da data de validade;
- Produto esterilizado com Óxido de Etileno;
- Proibido reprocessar;
- Produto médico-hospitalar de uso único;
- Após o uso descartar em local apropriado;
- Para garantir a esterilidade do produto, antes do uso, cheque se o protetor da agulha e o protetor da haste estão bem conectados;
- A esterilidade do interior da seringa é assegurada até que os protetores das extremidades sejam removidos ou danificados;

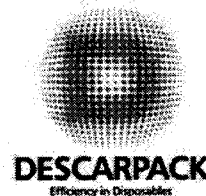
- Não utilizar a seringa caso os protetores estejam desconectados ou soltos.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As embalagens contendo os produtos devem ser armazenadas e transportadas em temperatura de 4 a 40°C, evitando exposição direta ao calor, luz e umidade. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo de validade estabelecido na rotulagem do produto. Para que isto aconteça, é preciso que os devidos cuidados de armazenagem e transporte sejam tomados.

Em atendimento ao Art.5º item V da IN 04/2012 esta Ficha Técnica pode ser solicitada através do e-mail:

descarpack@descarpack.com.br



DADOS TÉCNICOS

- Cilindro transparente confeccionado em polipropileno;
- Agulha fixa confeccionada em aço inoxidável;
- Estéril;
- Para aplicação de insulinas de concentração U-100;
- A Seringa para Insulina com agulha fixa reduz o volume residual de insulina, proporcionando uma dosagem mais precisa;
- Oferece segurança, qualidade e conforto aos portadores de diabetes e profissionais da saúde;
- Lubrificadas, garantindo punção suave e reduzindo a pressão exigida durante a manipulação do dispositivo;
- A Seringa de Insulina Descartável Descarpack é indicada para aplicação de insulina pela via subcutânea e intradérmica em hospitais, clínicas, laboratórios, farmácias e domicílios;
- A Seringa de Insulina Descartável Descarpack atende as normas ABNT NBR ISO 8537:2020, ABNT NBR ISO 594-1:2003, a Portaria do INMETRO nº 503 de 29 de dezembro de 2011 e a Resolução RDC nº 27 de 14 maio de 2014.

MODELOS DISPONÍVEIS

Modelos

- 1 mL / 100 U.I com agulha fixa 12,7 x 0,33 mm (29G) - Embalada Unitariamente
- 1 mL / 100 U.I com agulha fixa 8,0 x 0,30 mm (30G) - Embalada Unitariamente
- 1 mL / 100 U.I com agulha fixa 8,0 x 0,30 mm (30G) - Embalagem Multipack*
- 1 mL/100U.I com agulha fixa 31 G (6,0 x 0,25) mm - Embalagem Multipack*
- 0,5 mL/ 50U.I com agulha fixa 30 G (8,0 x 0,30 mm) - Embalagem Multipack*
- 0,5 mL/ 50U.I com agulha fixa 31 G (6,0 x 0,25 mm) - Embalagem Multipack*

*Seringas autoembaladas.

Modelos com capacidade nominal de 1mL: para aplicação de até 100UI de insulina. Graduação em unidades de insulina e intervalo de escala numerada a cada 10 unidades e graduada de 2 em 2 unidades.

Modelos com capacidade nominal de 0,5 mL: para aplicação de até 50UI de insulina. Graduação em unidades de insulina e intervalo de escala numerada a cada 5 unidades e graduada de 1 em 1 unidade.

MODELOS CADASTRADOS

Modelos

1 mL / 100 U.I com agulha fixa 12,7 x 0,33 mm (29G) - Embalada Unitariamente

1 mL / 100 U.I com agulha fixa 8,0 x 0,30 mm (30G) - Embalada Unitariamente

1 mL / 100 U.I com agulha fixa 8,0 x 0,30 mm (30G) - Embalagem Multipack*

1 mL/100U.I com agulha fixa 29 G (13 x 0,33 mm) - Embalagem Multipack*

1 mL/100U.I com agulha fixa 31 G (6,0 x 0,25) mm - Embalagem Multipack*

0,5 mL/ 50U.I com agulha fixa 30 G (8,0 x 0,30 mm) - Embalagem Multipack*

0,5 mL/ 50U.I com agulha fixa 31 G (6,0 x 0,25 mm) - Embalagem Multipack*

*Seringas autoembaladas.

INSTRUÇÕES DE USO

Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descartável Descarpack - Embalada Unitariamente:

1. Identifique o material a ser utilizado durante a aplicação, de acordo com a orientação da receita médica;
2. Lave as mãos antes de preparar a injeção;
3. Abra a embalagem da seringa utilizando o local correto de abertura;
4. Retire o protetor da agulha e o protetor de haste e aspire o medicamento;
5. Realize antisepsia do local da aplicação com algodão e álcool 70%;
6. Ao final da injeção, descarte a seringa em local apropriado.

Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descartável Descarpack - Embalagem Multipack:

1. Identifique o material a ser utilizado durante a aplicação, de acordo com a orientação da receita médica;
2. Lave as mãos antes de preparar a injeção;
3. Abra a embalagem da seringa, e separe uma para o procedimento.
4. Mantenha as demais dentro de sua embalagem original, em local seco e fresco;
5. Retire o protetor da agulha e o protetor da haste e aspire o medicamento;
6. Realize antissepsia do local da aplicação com algodão e álcool 70%;
7. Ao final da injeção, descarte a seringa em local apropriado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar leia atentamente as instruções de uso;
- Verificar cuidadosamente a integridade de cada embalagem primária antes do uso;
- Não utilizar caso a embalagem primária esteja violada;
- Produto esterilizado com Óxido de Etileno;
- Proibido reprocessar;
- Validade assegurada por 5 anos enquanto a embalagem não for danificada ou molhada;
- Para garantir a esterilidade do produto, antes do uso, cheque se o protetor da agulha e o protetor da haste estão bem conectados;
- Não utilizar a seringa caso os protetores estejam desconectados ou soltos;
- Produto médico-hospitalar de uso único;
- Após o uso descartar em local apropriado.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As embalagens contendo os produtos devem ser armazenadas e transportadas em temperatura de 4 a 40°C, evitando exposição direta ao calor, luz e umidade. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo de validade estabelecido na rotulagem do produto. Para que isto aconteça, é preciso que os devidos cuidados de armazenagem e transporte sejam tomados.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Não informamos métodos de limpeza e desinfecção pois o produto é de reprocessamento proibido de acordo com a RE nº 2605/2006. O descarte deste produto deve ser feito imediatamente após a utilização. Sugere-se o descarte do produto em recipiente próprio para perfurocortantes (grupo E de acordo com a RDC 222/2018).

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Fabricante Responsável: Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.

Importado e Distribuído por: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda

Notificação Anvisa: 10330660080

Responsável Técnica: Beatriz Poleza – CRQ: 13101190

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	01.057.428/0001-33
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.306-6
Nome do Dispositivo Médico	SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA FIXA DESCARTÁVEL DESCARPACK
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Seringas Descartaveis
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10330660080
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351702654201264
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	15/04/2013
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Ser. de Insulina Agulha Fixa- rev02.pdf	3249116220 - 20/05/2022 09:50:40

Modelo Produto Médico
0342401 - Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descartável Descarpac - 1 mL/100U.I com agulha fixa 30 G (8,0 x 0,30mm) - Embalagem Multipack
0342101 - Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descartável Descarpac - 1 mL/100U.I com agulha fixa 29 G (12,7 x 0,33 mm) - Embalada Unitariamente
0342201 - Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descartável Descarpac - 1 mL/100U.I com agulha fixa 30 G (8,0 x 0,30 mm) - Embalada Unitariamente
0342501 - Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descartável Descarpac - 1 mL/100U.I com agulha fixa 29 G (13 x 0,33 mm) - Embalagem Multipack
0342601 - Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descartável Descarpac - 1 mL/100U.I com agulha fixa 31 G (6,0 x 0,25 mm - Embalagem Multipack
0343101 - Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descartável Descarpac - 0,5 mL/ 50 U.I com agulha fixa 30 G (8,0 x 0,30 mm) - Embalagem Multipack
0343201 - Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descartável Descarpac - 0,5 mL/ 50 U.I com agulha fixa 31 G (6,0 x 0,25 mm) - Embalagem Multipack

DADOS TÉCNICOS

- Cilindro transparente confeccionado em polipropileno;
- Agulha fixa confeccionada em aço inoxidável;
- Estéril;
- Para aplicação de insulinas de concentração U-100;
- A Seringa para Insulina com agulha fixa reduz o volume residual de insulina, proporcionando uma dosagem mais precisa;
- Oferece segurança, qualidade e conforto aos portadores de diabetes e profissionais da saúde;
- Lubrificadas, garantindo punção suave e reduzindo a pressão exigida durante a manipulação do dispositivo;
- A Seringa de Insulina Descartável Descarpack é indicada para aplicação de insulina pela via subcutânea e intradérmica em hospitais, clínicas, laboratórios, farmácias e domicílios;
- A Seringa de Insulina Descartável Descarpack atende as normas ABNT NBR ISO 8537:2020, ABNT NBR ISO 594-1:2003, a Portaria do INMETRO nº 503 de 29 de dezembro de 2011 e a Resolução RDC nº 27 de 14 maio de 2014.

MODELOS DISPONÍVEIS

Modelos

- 1 mL / 100 U.I com agulha fixa 12,7 x 0,33 mm (29G) - Embalada Unitariamente
- 1 mL / 100 U.I com agulha fixa 8,0 x 0,30 mm (30G) - Embalada Unitariamente
- 1 mL / 100 U.I com agulha fixa 8,0 x 0,30 mm (30G) - Embalagem Multipack*
- 1 mL/100U.I com agulha fixa 31 G (6,0 x 0,25) mm - Embalagem Multipack*
- 0,5 mL/ 50U.I com agulha fixa 30 G (8,0 x 0,30 mm) - Embalagem Multipack*
- 0,5 mL/ 50U.I com agulha fixa 31 G (6,0 x 0,25 mm) - Embalagem Multipack*

*Seringas autoembaladas.

Modelos com capacidade nominal de 1mL: para aplicação de até 100UI de insulina. Graduação em unidades de insulina e intervalo de escala numerada a cada 10 unidades e graduada de 2 em 2 unidades.

Modelos com capacidade nominal de 0,5 mL: para aplicação de até 50UI de insulina. Graduação em unidades de insulina e intervalo de escala numerada a cada 5 unidades e graduada de 1 em 1 unidade.

MODELOS CADASTRADOS

Modelos

1 mL / 100 U.I com agulha fixa 12,7 x 0,33 mm (29G) - Embalada Unitariamente

1 mL / 100 U.I com agulha fixa 8,0 x 0,30 mm (30G) - Embalada Unitariamente

1 mL / 100 U.I com agulha fixa 8,0 x 0,30 mm (30G) - Embalagem Multipack*

1 mL/100U.I com agulha fixa 29 G (13 x 0,33 mm) - Embalagem Multipack*

1 mL/100U.I com agulha fixa 31 G (6,0 x 0,25) mm - Embalagem Multipack*

0,5 mL/ 50U.I com agulha fixa 30 G (8,0 x 0,30 mm) - Embalagem Multipack*

0,5 mL/ 50U.I com agulha fixa 31 G (6,0 x 0,25 mm) - Embalagem Multipack*

*Seringas autoembaladas.

INSTRUÇÕES DE USO

Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descartável Descarpack - Embalada Unitariamente:

1. Identifique o material a ser utilizado durante a aplicação, de acordo com a orientação da receita médica;
2. Lave as mãos antes de preparar a injeção;
3. Abra a embalagem da seringa utilizando o local correto de abertura;
4. Retire o protetor da agulha e o protetor de haste e aspire o medicamento;
5. Realize antisepsia do local da aplicação com algodão e álcool 70%;
6. Ao final da injeção, descarte a seringa em local apropriado.

Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descartável Descarpack - Embalagem Multipack:

1. Identifique o material a ser utilizado durante a aplicação, de acordo com a orientação da receita médica;
2. Lave as mãos antes de preparar a injeção;
3. Abra a embalagem da seringa, e separe uma para o procedimento.
4. Mantenha as demais dentro de sua embalagem original, em local seco e fresco;
5. Retire o protetor da agulha e o protetor da haste e aspire o medicamento;
Realize antisepsia do local da aplicação com algodão e álcool 70%;
6. Ao final da injeção, descarte a seringa em local apropriado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar leia atentamente as instruções de uso;
- Verificar cuidadosamente a integridade de cada embalagem primária antes do uso;
- Não utilizar caso a embalagem primária esteja violada;
- Produto esterilizado com Óxido de Etileno;
- Proibido reprocessar;
- Validade assegurada por 5 anos enquanto a embalagem não for danificada ou molhada;
- Para garantir a esterilidade do produto, antes do uso, cheque se o protetor da agulha e o protetor da haste estão bem conectados;
- Não utilizar a seringa caso os protetores estejam desconectados ou soltos;
- Produto médico-hospitalar de uso único;
- Após o uso descartar em local apropriado.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As embalagens contendo os produtos devem ser armazenadas e transportadas em temperatura de 4 a 40°C, evitando exposição direta ao calor, luz e umidade. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo de validade estabelecido na rotulagem do produto. Para que isto aconteça, é preciso que os devidos cuidados de armazenagem e transporte sejam tomados.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Não informamos métodos de limpeza e desinfecção pois o produto é de reprocessamento proibido de acordo com a RE nº 2605/2006. O descarte deste produto deve ser feito imediatamente após a utilização. Sugere-se o descarte do produto em recipiente próprio para perfurocortantes (grupo E de acordo com a RDC 222/2018).

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Fabricante Responsável: Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.

Importado e Distribuído por: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda

Notificação Anvisa: 10330660080

Responsável Técnica: Beatriz Poleza – CRQ: 13101190