



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI**  
CNPJ 46.151.718/0001-80

Ofício nº 370/2024-IMVN/SECSAÚDE

Birigui, 13 de Agosto de 2024

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 n.º 41/2023, relativo à documentação técnica/amostra apresentada pela empresa **CIRURGICA OESTE PAULISTA LTDA, CNPJ: 09.222.496/0001-12**, ora vencedora dos **LOTES Nº 11, 12 e 13**, 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

Prefeitura Municipal de Birigui

Divisão de Compras, Licitações e Gestão de Contratos

Recebido na data de: 14 / 08 / 24

Horário: 15 h : 00 min

Nathalia

(Assinatura)



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária  
Prefeitura Municipal de PRESIDENTE PRUDENTE

| LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA   |                               |                               |
|--|-------------------------------|-------------------------------|
| Nº CEVS: 354140616-464-000102-1-9  |                               | DATA DE VALIDADE: 08/11/2024  |
| Nº PROCESSO: 2775(64192)/2023-SPP  |                               |                               |
| Nº PROTOCOLO: 2775(64192)/2023-SPP   |                               | DATA DO PROTOCOLO: 04/10/2023 |
| SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA  |                               |                               |
| AGRPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE   |                               |                               |
| ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS |                               |                               |
| OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO   |                               |                               |
| DETALHE:   |                               |                               |
| RAZÃO SOCIAL:  | CIRURGICA OESTE PAULISTA LTDA | CNPJ ALBERGANTE:              |
| NOME FANTASIA:   | CIRURGICA OESTE PAULISTA      |                               |
| CNPJ / CPF:  | 09.222.496/0001-12            | NÚMERO: 1968                  |
| LOGRADOURO:  | Rua DOUTOR JOSÉ FOZ           |                               |
| COMPLEMENTO:   | LETRA A                       |                               |
| BAIRRO:  | VILA PINHEIRO                 |                               |
| MUNICÍPIO:   | PRESIDENTE PRUDENTE           |                               |
| CEP:   | 19013-011                     | UF: SP                        |
| PÁGINA DA WEB:   |                               |                               |
| RESPONSÁVEL LEGAL: MARIA ROSANJA SILVA ZATINA  |                               | CONSELHO REGIONAL: N/A        |
| CPF: 06628074803   |                               | UF:                           |
| Nº INSCR. CONSELHO PROF:   |                               |                               |
| RESPONSÁVEL TÉCNICO: CAROLINA BARBATO TOME   |                               | CONSELHO REGIONAL: COREN      |
| CPF: 33478779855   |                               | UF: SP                        |
| Nº INSCR. CONSELHO PROF: 472279  |                               |                               |

Daniel Eduardo L. Gulim  
Supervisor Dpto. Vigilância Sanitária

# LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 354140616-464-000102-1-9

DATA DE VALIDADE: 08/11/2024

## CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:  
PRODUTOS PARA SAÚDE

DISTRIBUIR

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRESIDENTE PRUDENTE CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) 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 DESTA DOCUMENTO, 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.

**PRESIDENTE PRUDENTE**

**08/11/2023**

Daniel Eduardo L. Gulim  
Supervisor Dpto. Vigilância Sanitária

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA

Carolina Barato Tame  
COREN-SP 472.279-ENF

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

DATA DE CIÊNCIA



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

## Razão Social

CIRURGICA OESTE PAULISTA LTDA ME

## CNPJ

09.222.496/0001-12

## Endereço Completo

- /

## Telefone

## Responsável Técnico

CAROLINA BARBATO TOMÉ

## Responsável Legal

MARIA ROSANJA SILVA ZAINA

## Dados do Cadastro

## Cadastro Nº

8.21.009-0 (P36899740781)

## Data do Cadastro

18/11/2020

## Situação

Ativa

## Nº do Processo

25351.184328/2020-72

## 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](#)

Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico / DOU

|                |                                  |             |                    |
|----------------|----------------------------------|-------------|--------------------|
| <b>Empresa</b> | CIRURGICA OESTE PAULISTA LTDA ME | <b>CNPJ</b> | 09.222.496/0001-12 |
|----------------|----------------------------------|-------------|--------------------|

|             |     |                       |            |                   |      |                      |            |
|-------------|-----|-----------------------|------------|-------------------|------|----------------------|------------|
| <b>DOU:</b> | 221 | <b>Dt.Publicação:</b> | 19/11/2020 | <b>Resolução:</b> | 4729 | <b>Dt.Resolução:</b> | 18/11/2020 |
|-------------|-----|-----------------------|------------|-------------------|------|----------------------|------------|

NOME DA EMPRESA / CNPJ / AUTORIZAÇÃO  
NOME DO PRODUTO E MARCA  
NÚMERO DO PROCESSO / VENCIMENTO DO REGISTRO  
GRUPO DO PRODUTO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)  
REGISTRO  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
DESTINAÇÃO / PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO  
TONALIDADE / EMBALAGEM PRIMÁRIA / EMBALAGEM SECUNDÁRIA

CIRURGICA OESTE PAULISTA LTDA ME / 09.222.496/0001-12  
25351.184328/2020-72 / P36899740781 (8.21009.0)  
RUA DOUTOR JOSÉ FOZ , 1966, LETRA A - VILA PINHEIRO - 19013011 - PRESIDENTE PRUDENTE/SP  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3482426/20-1

Consultado em 29/12/2020 14:55:42 no endereço <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351184328202072/25351184328202072/219749/>

[Voltar](#)

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.727, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

**ANEXO**

ABPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 38.278.243/0001-69

25351.258624/2020-17 / 7758905

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3623016202

DROGARIA JRF PADRE VITOR DE MOEDA EIRELI / 05.513.193/0001-06

25351.963667/2020-18 / 7758862

70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3789576201

J.U.O DE SOUSA / 00.791.956/0001-59

25351.974371/2020-22 / 7758801

70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3942453207

F.L. DE SOUZA PRODUTOS FARMACEUTICOS / 29.746.424/0002-62

25351.258622/2020-28 / 7758876

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3623010203

Lafarmie - Comercio de Medicamentos LTDA / 09.051.481/0008-05

25351.974353/2020-41 / 7758893

70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3851402208

FREITAS & CANGUCU PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 39.238.556/0001-56

25351.149839/2020-48 / 7758831

70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3966766209

J P SILVA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS / 36.410.673/0001-67

25351.958088/2020-53 / 7758845

70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3759722201

DROGARIA HIPER POPULAR LTDA / 37.210.619/0001-30

25351.258623/2020-72 / 7758880

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3623013208

katia karinne dos santos andrada dantas- ME / 08.776.355/0001-89

25351.974372/2020-77 / 7758828

70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3963982207

M. D. P. DOS SANTOS EIRELI / 26.371.372/0003-80

25351.258621/2020-83 / 7758859

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3623006205

A G ALVES NETO / 38.067.839/0001-10

25351.162330/2020-91 / 7758814

70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3962659208

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.728, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

**ANEXO**

LAMBERTI & ROLDI LTDA ME / 08.725.242/0001-54

25351.382420/2014-58 / 7226102

7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3322641201

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.729, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

**ANEXO**

PONTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.374.797/0001-05

25351.893948/2020-04 / 8210055

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3789490202

STAR MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR EIRELI / 37.573.478/0001-10

25351.215926/2020-09 / 1244901

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3533548201

PECINI INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS EIRELI / 11.238.804/0001-40

25351.293946/2020-11 / 8210072

861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 3690685206

DENTAL NORTE GAUCHO, COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 13.152.976/0001-21

25351.215834/2020-11 / 1244890

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3533482201

A.L.V. Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli / 37.140.339/0001-01

25351.909989/2020-11 / 4025676

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3867927201

25351.909941/2020-11 / 8210038

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3867919208

DANILO SILVEIRA SILVA SANTANA EIRELI / 22.632.451/0001-84

25351.185187/2020-13 / 4025719

722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3482570205

MVM DA SILVA - EIRELI / 03.709.337/0001-60

25351.968520/2020-14 / 8208402

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3848717204

AIRLAB - SOLUCOES LOGISTICAS LTDA / 30.972.346/0001-12

25351.185139/2020-17 / 1244869

701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3482549206

CW3 TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELI / 17.794.044/0001-33

25351.216034/2020-17 / 8210146

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3533594203

SALLUS COMERCIAL LTDA / 29.230.226/0001-60

25351.183780/2020-17 / 8210086

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3482408203

AIRLAB - SOLUCOES LOGISTICAS LTDA / 30.972.346/0001-12

25351.185257/2020-25 / 8210129

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3482610207

DISNORTE - DISTRIBUIDORA NORTE DO PARANA LTDA / 15.300.786/0001-30

25351.215952/2020-29 / 3098041

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 353373206

DENTAL NORTE GAUCHO, COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 13.152.976/0001-21

25351.216048/2020-31 / 3098054

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3533608204

MILAZZO CAVALCANTE COMERCIO E DISTRIBUIDORA LTDA - ME / 28.863.972/0001-29

25351.185135/2020-39 / 4025705

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3482546207

25351.185373/2020-44 / 1244886

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3482652201

Young Living Brasil Ltda. / 32.431.541/0001-60

25351.310622/2020-46 / 3097981

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3724125208

MK PHARMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA / 15.429.092/0001-05

25351.185098/2020-69 / 4025693

721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3482528209

CIRÚRGICA OESTE PAULISTA LTDA ME / 09.222.496/0001-12

25351.184328/2020-72 / 8210090

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3482426201

KM JUNDIAI TRANSPORTADORA LTDA / 36.876.430/0001-19

25351.215953/2020-73 / 3098037

737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3533574202

ARCO IRIS MONTAGEM DE KITS E SHRINK PACK LTDA / 08.517.685/0001-50

25351.757593/2020-82 / 1244929

7281 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS - EMBALADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2554224200

MILAZZO CAVALCANTE COMERCIO E DISTRIBUIDORA LTDA - ME / 28.863.972/0001-29

25351.185136/2020-83 / 3098023

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3482547203

25351.185127/2020-92 / 8210115

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3482539201

KM JUNDIAI TRANSPORTADORA LTDA / 36.876.430/0001-19

25351.215861/2020-93 / 8210132

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3533498204

PONTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.374.797/0001-05

25351.893788/2020-95 / 1244838

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3789705209

CASSIUS CARVALHO CATARINO / 05.532.827/0001-60

25351.184331/2020-96 / 1244855

701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3482429201

PARCEL HANDLING EXPRESS AGENCIAMENTO DE CARGAS BRASIL LTDA / 29.187.711/0001-07

25351.602960/2018-97 / 8173433

855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 2667680201

AIRLAB - SOLUCOES LOGISTICAS LTDA / 30.972.346/0001-12

25351.183585/2020-97 / 3098010

737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3482364206



**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**  
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: [injex@injex.com.br](mailto:injex@injex.com.br)  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

**INSTRUÇÕES DE USO**  
**AGULHA PARA CANETA – INJEX**

**FABRICADO POR:**

**ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD.**

Nº 758 BINHAI 5TH AVENUE, BINHAI INDUSTRIAL PARK, LONGWAN, WENZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE.

**IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:**

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**

Av. Comendador José Zillo nº 160

Distrito Industrial I - Ourinhos - São Paulo - CEP: 19908-170

CNPJ: 59.309.302/0001-99

Insc. Est.: 495.044.013.118

Fone / Fax: (014) 3302-2900

Home Page: [www.injex.com.br](http://www.injex.com.br)

Cadastro ANVISA nº:10160610064

Responsável Técnico: Luiz Saldanha Rodrigues Neto CREA-SP: 5061280667

SAC/OUVIDORIA: 0800-770 60 80

**Instruções de Uso:**

- Retire a tampa da caneta.
- Retire o lacre adesivo da Agulha para Caneta - INJEX.
- Conectar a agulha na caneta realizando movimento de rosqueamento até o travamento da mesma.
- Regular a dose prescrita pelo médico no corpo da caneta.
- Retirar o protetor externo que embala todo o conjunto da agulha.
- Retirar o protetor da cânula somente no momento da aplicação.
- Testar o fluxo antes de introduzir a agulha na pele.
- Realizar assepsia do local.
- Aplicar o medicamento.
- Retirar a agulha e descartar de forma segura.

**Observações:** Utilizar uma agulha nova a cada injeção, descartar imediatamente após o uso. Nunca transportar a caneta com a agulha acoplada. Se gotejar medicamento após a retirada da agulha, nas próximas injeções manter a agulha no subcutâneo por mais tempo, para assegurar a aplicação da dose completa.





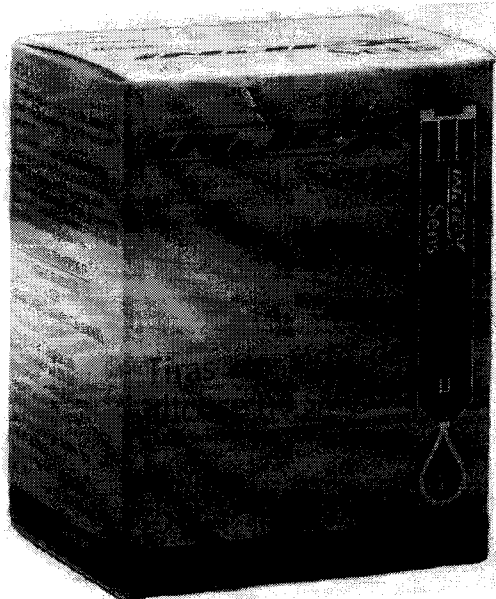
## DIABETES - Tira / Agulha

### *Tira de Teste de Glicose no Sangue Injex Sens*

Tira reagente para determinação de glicose através do Glicosímetro da linha Injex Sens. Codificada através de uma enzima que ao contato com uma corrente elétrica do medidor converte o sinal obtido numa leitura numérica apresentando o resultado final do exame. Sua sensibilidade analítica é de 10 a 600 mg/dl e sua especificidade é Glicose Oxidase. Necessário apenas 0,5ul (microlitros) de amostra sanguínea, e aspira o sangue instantaneamente.

### *Tira de Prueba de Glucosa en Sangre Injex Sens*

Tira reactiva para la determinación de glucosa por Injex SENS Glucómetros. Codificada através de una enzima, que en contacto con una corriente eléctrica del dispositivo convierte la señal obtenida a partir de una lectura numérica y presentan el examen final. Su sensibilidad analítica es 10 a 600 mg/dl y su especificidad es Glucosa Oxidasa. Se necesita sólo 0,5ul (microlitros) de muestra de sangre y aspira la sangre instantáneamente por capilaridad.



Tira Reagente

**INJEX**

### *Agulha para Caneta de Aplicação de Insulina*

Agulhas indicadas para uso em canetas apropriadas para aplicação de injeção subcutânea, principalmente de insulinas.

Compatível com as canetas existentes no mercado, proporcionando adaptação e conexão segura.

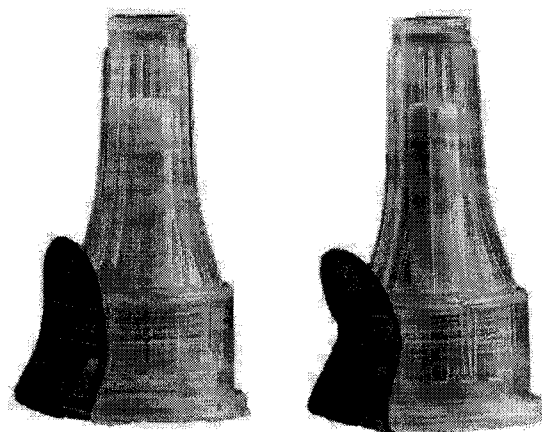
As agulhas são siliconizadas o que proporciona maior conforto no momento da aplicação. Indicadas para crianças, adolescentes e adultos, apresentam protetor interno de agulha que protege o bisel e protetor externo que garante a esterilidade da agulha até a retirada do lacre. Embalagens em caixas com 100 unidades nos calibres mais utilizados, como os de 4,0x0,23; 5,0x0,25; 8,0x0,25 e 12,7x0,33mm e outros sob consulta.

### *Aguja para la Pluma de Aplicación de Insulina*

Agujas indicados para uso en plumas adecuadas para la aplicación de la inyección subcutánea, especialmente las inyecciones de insulina.

Compatible con las plumas en el mercado, lo que permite la adaptación y conexión seguros con la pluma.

Las agujas son siliconado, proporcionando una mayor comodidad durante la aplicación. Adecuadas para niños, adolescentes y adultos, presenta un protector interno que protege el bisel y un protector externo que asegura la esterilidad de la aguja hasta la eliminación de la lacre. Embalaje en cajas con 100 unidades en los calibres más utilizados tales como 4,0x0,23; 5,0x0,25; 8,0x0,25 e 12,7x0,33mm y otros bajo demanda.



Agulha  
para Caneta

**Produto:** AGULHA INJEX PARA CANETA DE APLICAÇÃO DE INSULINA 5,00 x 0,25 31 G 3/16

**Fabricante:** INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

**Distribuído por:** INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

**Marca:** INJEX

**CNPJ do Fabricante:** 59.309.302/0001-99

**Cliente:** NÃO APLICÁVEL

**Código Cliente:** NÃO APLICÁVEL

**Código do Produto (RM):** 51.028.00004

**Registro da Anvisa:** 10160610042

**Classe:** II

**Data de validade do Registro Anvisa:** VIGENTE

**Código de Barra:** 7897889118666

**Classificação Fiscal:** 51.01

**Tipo de Embalagem:** CAIXA COM 100 UNIDADES

**Embalagem Comercial:** CAIXA COM 10000 UNIDADES

**Dimensões da caixa de Embarque (mm):** 370 X 370 X 510

**Componentes**

**Produto composto por:**

|   |                  |   |                  |
|---|------------------|---|------------------|
| 1 | Cânula de Aço    | 4 | Protetor interno |
| 2 | Canhão           | 5 | Lacre segurança  |
| 3 | Protetor externo | - |                  |

**Dimensional (mm)**

**Comprimento da Cânula:** 5,0

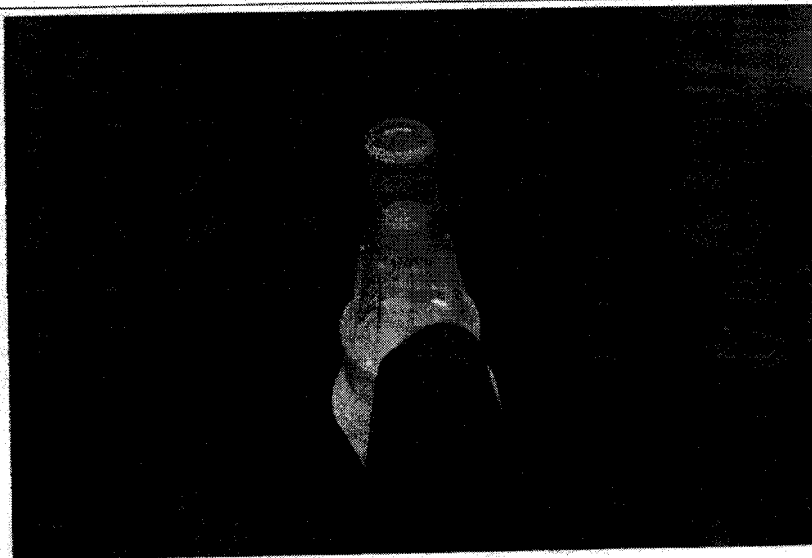
**Diâmetro da Cânula:** 0,25

**Referências:** NBR 7864 / NBR 9626

**Validade do Produto**

**5 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO COM EMBALAGEM INTACTA.**

**Modelo**



AGULHA INJEX PARA CANETA DE APLICAÇÃO DE INSULINA 5,00 x 0,25 31 G 3/16

**Descrição do Produto**

AGULHA INJEX PARA CANETA DE APLICAÇÃO DE INSULINA DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, ATÓXICA DE USO ÚNICO, CALIBRE 5,00 x 0,25 31 G 3/16, SILICONIZADA COM BISEL TRIFACETADO QUE PROPORCIONAM PUNÇÃO E PENETRAÇÃO COM REDUÇÃO DO DESCONFORTO. É INDICADA PARA USO EM CANETA APROPRIADA (ESPECÍFICA), QUE POSSIBILITA APLICAÇÕES COM SEGURANÇA E PRATICIDADE PARA INJEÇÃO SUBCUTÂNEA DE SOLUÇÕES COM FINALIDADE TERAPÊUTICA (INSULINA, VACINAS, MEDICAMENTOS). AS AGULHAS INJEX PARA CANETA APRESENTAM CALIBRES QUE POSSIBILITAM CONFORTO AO PACIENTE E APRESENTAM VÁRIOS COMPRIMENTOS.

**Identificação / Acondicionamento**

A AGULHA INJEX PARA CANETA DE APLICAÇÃO DE INSULINA É APRESENTADA EM EMBALAGEM PRIMÁRIA E EMBALAGEM SECUNDÁRIA; EMBALAGEM PRIMÁRIA: CAIXA DE PAPEL CARTÃO DEVE INFORMAR O CALIBRE DA AGULHA, TIPO DA AGULHA, LOTE, FABRICAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO, CÓDIGO DE BARRAS E Nº REGISTRO DA ANVISA. AS CAIXAS DE PAPEL CARTÃO SÃO ACONDICIONADAS EM CAIXAS DE PAPELÃO KRAFT, AS QUAIS DEVEM SER IDENTIFICADAS COM O CÓDIGO DE BARRAS, APRESENTANDO AS SEGUINTE INFORMAÇÕES: LOGO MARCA DA EMPRESA, NOME DO PRODUTO E TIPO, QUANTIDADE, LOTE, FABRICAÇÃO / VALIDADE, ESTERILIZAÇÃO, NÚMERO DO REGISTRO ANVISA, SÍMBOLOS DE MANUSEIO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.

**Rotulagem**

A ROTULAGEM DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DEVE CONTER AS SEGUINTE INFORMAÇÕES: REGISTRO ANVISA, CÓDIGO DE BARRA, LOGO MARCA DA EMPRESA, NOME DO PRODUTO, MODELO / TIPO, CONTÉM 100 UNIDADES, ESTÉRIL - ATÓXICA - APIROGÊNICA, PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR, DESCARTAR APÓS O



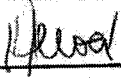


## ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

SGQ: 011 - REV. 05

USO, UTILIZAR SOMENTE SE A EMBALAGEM ESTIVER INTACTA, RESPONSÁVEL TÉCNICO, VALIDADE DO PRODUTO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, ENDEREÇO, SAC E PROIBIDA A VENDA (QUANDO APLICÁVEL), INSTRUÇÃO DE USO, ORIENTAÇÕES E PRECAUÇÕES.

### Material do Produto:

|                  |                      |
|------------------|----------------------|
| Cânula de Aço    | TUBO DE AÇO          |
| Canhão           | POLIPROPILENO        |
| Protetor externo | POLIPROPILENO        |
| Protetor interno | POLIPROPILENO        |
| Lacre segurança  | PAPEL GRAU CIRÚRGICO |

|  |   |  |
|--|---|--|
| Elaborado por:<br>Assistente da Qualidade PI.<br> | Revisado por:<br>Analista da Qualidade PI.<br> | Aprovado por:<br>Gerente da Garantia de Qualidade<br> |
| Data: 13/03/2018   | Data: 13/03/2018  | Data: 13/03/2018   |

**MUNICÍPIO DE PRESIDENTE PRUDENTE - SP**  
**Secretaria Municipal de Finanças**

Nº Cadastro  
80870

Nº Alvará  
10943

**2024**

**ALVARÁ**  
**LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**

De conformidade com as Leis em vigor deste município, fica autorizado a exercer suas atividades:

Nome do Contribuinte: CIRURGICA OESTE PAULISTA LTDA

Endereço: RUA JOSÉ FÓZ-DOUTOR, 1966 A

Bairro: VILA PINHEIRO

Atividade Principal: COM ATAC DE INSTR E MAT P USO MEDICO-CIRURGICO LAB

CNPJ: 09.222.496/0001-12

Cadastro PRESIDENTE PRUDENTE - SP

Data Abertura: 23/11/2007

Cód. Atividade: 2150

Presidente Prudente,

Horário Normal

"a autenticidade desta licença  
pode ser verificada mediante  
leitura do Código QR, nela  
constante (canto inferior direito)"



Reginaldo Souza Novaes

**Coordenadoria Fiscal e Tributária**



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

| Detalhes do Produto  |   |
|--|---|
| Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico  | INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA  |
| CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico           | 59.309.302/0001-99  |
| Autorização de Funcionamento da Empresa  | 1.01.606-1  |
| Nome do Dispositivo Médico   | AGULHA INJEX PARA CANETA DE INSULINA  |
| Nome Técnico do Dispositivo Médico   | Agulhas Descartáveis  |
| Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico                     | 10160610064   |
| Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico                   | Válido  |
| Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico                      | 25351467090201409   |
| Fabricante Legal do Dispositivo Médico   | FABRICANTE: ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR |
| Classificação de Risco do Dispositivo Médico                                   | II - MEDIO RISCO  |
| Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | 15/09/2014  |
| Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico         | VIGENTE   |

| Tipo de Arquivo                                   | Arquivo                           | Expediente, data e hora de inclusão |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | Instruções de Uso 10160610064.pdf | 3930704218 - 05/10/2021 13:58:15    |

| Modelo Produto Médico |
|-----------------------|
| MODELOS:              |
| 29G X 1/2"            |
| 29G X 5/16"           |
| 29G X 3/16"           |
| 29G X 5/32"           |
| 30G X 1/2"            |
| 30G X 5/16"           |
| 30G X 3/16"           |
| 30G X 5/32"           |
| 31G X 1/2"            |
| 31G X 5/16"           |
| 31G X 3/16"           |
| 31G X 5/32"           |

|              |
|--------------|
| 32G X 1/2"   |
| 32G X 5/16"  |
| 32G X 3/16"  |
| 32G X 5/32"  |
| 33G X 1/2"   |
| 33G X 5/16"  |
| 33G X 3/16"  |
| 33G X 5/32". |