



Birigui, 20 de fevereiro 2.018.

Ofício nº 001/2018 – LH-RN-SA

Assunto: análise sobre recursos e amostras do pregão 129/2017

Prezada Pregoeira Oficial

A Comissão Especial nomeada sob o nº 45/2017, posteriormente alterada pela de nº 121/2017, para análise sobre os quesitos técnicos dos produtos licitados, após recebimento de razões de recursos, contrarrazões, e amostras, apresenta seu entendimento conclusivo conforme segue abaixo.

Inicialmente importa relatar que o termo referencial do pregão que objetiva a aquisição dos curativos especiais não estabeleceu apresentação de amostras pelos licitantes. Face a ausência da apresentação de amostras, no dia da sessão de recebimento e abertura dos envelopes "proposta de preços" e "documentação" a Representante da Secretaria de Saúde convocada para análise quanto a parte técnica dos produtos sustentou a imprescindibilidade das amostras para melhor conferência quanto a compatibilidade dos itens ofertados em vista do licitado, o que foi concordado **por todas as licitantes** presentes pela apresentação das amostras a fim de respaldar a decisão da Secretaria de Saúde.

Repita-se que todas as participantes propuseram entregar amostras a fim de corroborar que seus produtos atendem ao descritivo licitado e assim foi registrado em ata, assinado por todos presentes.

Da sessão de julgamento dos preços, sagrou-se vencedora a empresa Mundimed Distribuidora Hospitalar Ltda. para todos os itens (01 ao 05), fato que motivou todas as demais empresas participantes a manifestarem interesse em interpor recurso.

Assim, manifestando por escrito a intenção de interpor recurso, foi aberto o prazo legal para apresentação dos memoriais, sendo tais razões apresentadas tempestivamente pelas empresas **Só Química Laboratórios Ltda. - Epp. e Cenellar Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Ltda..** A empresa **Mundimed Distribuidora Hospitalar Ltda.** apresentou as suas contrarrazões, também tempestivamente.

Além dos recursos acima, foi marcada a sessão pública para análise das amostras nos termos definidos entre todos os licitantes, com escopo de avaliar de todas as interessadas a compatibilidade entre os produtos ofertados e o descritivo feito pela Administração. Uma vez não havendo critério de aceitabilidade, a análise da amostra buscaria tão somente a verificação entre o que foi solicitado no edital e o apresentado pelas empresas.

Eis o relato acerca da tramitação do processo licitatório.

Handwritten signature and date:
26/02/2018
16:00



Sobre o Recurso da Empresa Só Química Laboratórios Ltda. - Epp.

O Recurso apresentado pela empresa Só Química buscou demonstrar que os itens da vencedora Mundimed não atenderiam ao exigido no edital.

Além da discordância sobre o produto da primeira colocada, asseverou que as demais concorrentes também não atenderiam ao descritivo, cada qual sob algum aspecto de cada item.

Sobre cada item destacou (em negrito) os pontos que os produtos ofertados não atendem ao exigido pela Municipalidade, conforme segue:

Itens nº 01 e nº 05:	
Mundimed (vencedora)	"O produto ofertado pela empresa possui Sulfadiazina de prata 1% , e não íons de prata e possui medidas em desacordo com o que está solicitando no anexo I;"
Cenellar (2ª colocada)	"Biatain Alginato Ag é um curativo de alginato composto por 85% de alginato de cálcio e 15% de carboximetilcelulose (CMC) e um complexo de prata iônica;"
Maxmedical (3ª colocada)	"composto por alginato de cálcio , carboximetilcelulose (CMC) e um complexo de prata iônica. As fibras de alginato e CMC quando em contato com o exsudato formam um gel hidrofílico ;"
Empório Médico (4ª colocada)	"Durafiber® Ag é um curativo antimicrobiano em não tecido absorvente, composto por uma mistura de fibras de celulose e etilsulfonato de celulose, nitrato de prata e cloreto de sódio ."

Item nº 02:	
Mundimed (vencedora)	"alginato de cálcio e sódio, carboximetilcelulose de sódio, propilenoglicol e água deionizada. O produto é esterilizado por feixe de elétrons. NÃO POSSUI TRIETALONAMINA, CARBOMERO 940 ";
Maxmedical (2ª colocada)	"alginato de cálcio e sódio, carboximetilcelulose de sódio, propilenoglicol e água deionizada. NÃO POSSUI TRIETALONAMINA, CARBOMERO 940 ";

Item nº 03:	
Mundimed (vencedora)	"O produto não possui marcador de troca do curativo e barreira bactericida / viral comprovado . (REF. H120)";
Maxmedical (2ª colocada)	"O produto não possui marcador de troca do curativo e barreira bactericida / viral comprovado ";
Cenellar (3ª colocada)	"não possui barreira viral comprovada ";



Item nº 04:	
Mundimed (vencedora)	"Composição em desacordo com o solicitado no edital: impregnada com pasta de óxido de zinco, cetomacrogol, óleo de girassol, óleo de mamona, goma guar, goma xantana, óleo de castor, vitamina A, vitamina E e água. ";
Maxmedical	Composição em desacordo com o solicitado. Bandagem inelástica , impregnada com pasta a base de óxido de zinco, goma acácia, glicerol, óleo de rícino e água purificada.

Verifica-se que toda fundamentação do recurso da empresa se pauta em dizer que os produtos da concorrente não atendem ao descritivo, onde o resultado seria desclassificá-los, e por consequência, julgá-la como vitoriosa em todos os itens.

Sobre o Recurso da Empresa Cenellar Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Ltda.

O Recurso apresentado pela empresa Cenellar Comércio combateu o julgamento da sessão de preços onde declarou vencedor para os lotes 01 e 05 a empresa Mundimed, por entender que o produto não tende ao exigido no edital.

Para o alegado, sustentam ter realizado consulta ao site do fabricante onde obtiveram os detalhes técnicos e assim verificaram a incompatibilidade do produto face o exigido no edital, conforme abaixo:

Exigido	Ofertado
"fibras absorventes"	Espuma de poliuretano
Que o curativo contenha "íons de prata"	Contém "sulfadiazina de prata"

Assim, pugnaram pela não aceitação e inabilitação da proposta da empresa Mundimed para o item 01 e 05, onde também se verifica que o cerne do recurso recai na questão do produto ofertado não atender ao descritivo solicitado.

Sobre as contrarrazões de recurso da Empresa Mundimed Distribuidora Hospitalar Ltda.

Insurge a vencedora do certame contra o recurso apresentado pela empresa Só Química buscando comprovar que seus produtos atendem ao descritivo do edital. Alega para o item 01 que oferece um produto de tamanho maior ao solicitado o que gera um "ganho para a administração pública", e que sua composição – Sulfadiazina de prata a 1% – atende às necessidades para tratamento de bactérias e fungos, podendo ser usada em feridas crônicas e também se tratar de produto iônico.



Quanto ao item 02 se defende informando que o produto possui os elementos trietalonamina e carbomero 940, contrário ao que diz a Só Química de que não possui. Para comprovar o alegado juntou Ficha Técnica no produto, onde em breve análise a Comissão não encontrou no documento a presença do elemento trietalonamina, nem do carbomero 940.

Em relação ao item 03 afirma que o produto possui as exigências do objeto pretendido e que a recorrente Só Química tenta confundir a Administração sustentando o produto não conter barreira viral e indicação do momento ideal de troca. Para justificar juntou documento com especificações técnicas do produto onde comprova a regularidade.

Sobre o item 04 insurgiu contra a argumentação da Só Química onde afirma que o produto tem "composição em desacordo com o solicitado no edital". Justifica que o objeto ofertado garante o tratamento mais eficaz e com itens para melhor prognóstico do paciente.

Não houve por parte da Mundimed qualquer manifestação acerca do recurso da Só Química em relação ao item 05. Também não houve nenhuma manifestação da empresa Mundimed sobre o recurso apresentado pela empresa Cenellar.

No entanto, complementou suas contrarrazões informando que seus produtos vão além das expectativas, que possui qualidade indiscutível e que a recorrente Só Química não apresentou qualquer fato ou documento que elidisse a sua classificação, pugnando ao final para o indeferimento do recurso da citada empresa.

Registre-se que as demais licitantes deixaram de apresentar qualquer manifestação em sede recursal.

Eis o relato acerca dos recursos.

Do entendimento da Comissão Especial nomeada para avaliação dos produtos.

Nos termos que se verifica as razões dos recursos e contrarrazões, toda a discussão parte para a aferição se os objetos apresentados atendem ou não ao descritivo. Não há divergências acerca de questões de ordem jurídica, de registro, por ausência de documentos de habilitação, intempestividade de algum documento ou comprovante, ou qualquer outra situação, mas tão somente argumentos sobre a compatibilidade do produto face ao descritivo feito pela Municipalidade.

A análise sobre as razões de recurso e contrarrazões poderá se dar concomitantemente com a análise da amostra, uma vez que o objetivo recai tão somente na "*compatibilidade do objeto ofertado com o solicitado*". Uma vez aceito determinado produto na amostra por entender que o mesmo atende ao objeto, não tem como não aceitá-lo em sede de recurso. Por isso, a decisão poderá se dar concomitantemente.

E para tal decisão a Comissão verificou item a item dos licitantes, eis que



os mesmos concordaram em apresentá-los na forma de amostra. Mesmo para um determinado item cujo licitante não apresentou amostra, a Comissão diligenciou para poder buscar mais informações e respaldar sua decisão.

Nesse sentido, o entendimento seguiu separado por item, conforme segue abaixo:

Item 01			
Curativo de alta absorção, composto fibras absorventes e ions de prata, transformando a placa em gel coeso protegendo os bordos da lesão, medindo 15 x 15, registro na anvisa como correlato classe de risco III.			
Classificada	Empresa	Julgamento	Motivação
1ª Colocada	Mundimed Distribuidora Hospitalar Ltda.	Reprovada	tendo em vista a definição do objeto a ser contratado traçar a medida exata (15x15), o produto da empresa traz em sua característica medida diversa do solicitado, sendo de medida maior. A primeira vista o que pode sugerir um ganho para a Administração, traz o risco de afrontar os princípios estabelecidos pela Legislação ao se conceder a vitória para uma empresa que oferta produto com especificação diversa do exigido. A dicotomia é resultante do confronto entre o pilar da "seleção da proposta mais vantajosa para a administração" (art. 3º, Lei 8666/93), e os princípios "da isonomia", "da igualdade", e principalmente "da vinculação ao instrumento convocatório" (art. 3º, Lei 8666/93). Pender para a reprovação foi observar o atendimento do maior número de princípios que poderia afrontar uma decisão diversa. O descritivo não deixou margem para escolha de produto com medida maior, e isso pode ao menos ensejar que empresas deixaram de apresentar produtos com maior tamanho por entenderem que seriam desclassificadas.
2ª Colocada	Cenellar Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Ltda.	Reprovada	tendo em vista a definição do objeto a ser contratado exigir "placa em gel coeso", nos termos do laudo técnico apresentado verificou-se que o produto forma "gel hidrofílico" e não o gel coeso exigido, o que não atenderia ao descritivo. Dessa forma, o fundamento para a reprovação recai no princípio "da vinculação ao instrumento convocatório" do art. 3º, além da observância do ditame legal do art. 15, inciso I, e art. 41, todos da Lei 8.666/93, onde diz: "Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão: I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas; Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80



Pág. 6/8

3ª Colocada	Max Medical Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.	Reprovada	tendo em vista a definição do objeto a ser contratado exigir "placa em gel coeso", tanto o laudo técnico como a análise do produto verificou-se que o produto não forma o gel, o que não atenderia ao descritivo. Dessa forma, o fundamento para a reprovação se identifica com a da segunda colocada.
4ª Colocada	Empório Médico Comércio de Produtos Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.	Reprovada	tendo em vista a definição do objeto a ser contratado exigir "placa em gel coeso", a pesquisa realizada mediante diligência junto às especificações técnicas do produto verificou-se que o produto não forma o gel, o que não atenderia ao descritivo. Diz apenas formar um gel gelado transparente. Dessa forma, o fundamento para a reprovação se identifica com a da segunda colocada.
5ª Colocada	Sóquímica Laboratórios Ltda. - EPP.	Aprovada	Em análise a Comissão verificou a compatibilidade do produto perante o descritivo.

Item 02

Gel, incolor, hidro ativo e absorvente, viscoso e levemente aderente, é composto por carboximetilcelulose sódica, ação hidratante, auxilia no desbridamento de feridas secas e necróticas-fibrina, composto ainda com no mínimo alginato de cálcio e sódio, capacidade de absorção e ação hemostática, propilenoglicol, umectante e emoliente, conservantes, trietanolamina, carbomero 940 e água purificada, tampa flip-top, tubo de 85 grâmas.

Classificada	Empresa	Julgamento	Motivação
1ª Colocada	Mundimed Distribuidora Hospitalar Ltda.	Reprovada	tendo em vista a definição do objeto a ser contratado exigir a presença do elemento "trietanolamina", a Comissão em análise documental na ficha técnica trazida pela primeira colocada verificou não possuir tal elemento, o que aponta para reprovação pelo fato de não atender ao requisito do edital, como já fundamentado anteriormente.
2ª Colocada	Max Medical Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.	Aprovada	em análise a Comissão verificou a compatibilidade do produto perante o descritivo.

Item 03

Curativo hidrocoloide de baixo perfil, translúcido, que indica o momento ideal da troca do curativo, revestido com uma película lisa de baixa fricção, o curativo é estéril e composto por uma camada interna com no mínimo carboximetilcelulose sódica, políisobutileno e polímeros elastoméricos adicionados a fórmula para controle de formação do gel com uma camada externa de poliuretano que oferece uma barreira bacteriana/viral, medindo 20 x 20.

Classificada	Empresa	Julgamento	Motivação
1ª Colocada	Mundimed Distribuidora Hospitalar Ltda.	Aprovada	em análise a Comissão verificou a compatibilidade do produto perante o descritivo.



Item 04			
<i>Bandagem flexível medindo 10,2 x 9,14 / 10,16 x 9,14 de gaze branca, poliéster e algodão, impregnado com pasta não solidificável, de óxido de zinco, acácia, glicerina e/ou vaselina e óleo de ricino, indicado para tratamento de úlcera venosa.</i>			
Classificada	Empresa	Julgamento	Motivação
1ª Colocada	Mundimed Distribuidora Hospitalar Ltda.	Reprovada	tendo em vista a definição do objeto a ser contratado exigir a presença do elemento "acácia", a Comissão em análise documental na ficha técnica trazida pela primeira colocada verificou não possuir tal elemento, o que aponta para reprovação pelo fato de não atender ao requisito do edital, como já fundamentado anteriormente.
2ª Colocada	Max Medical Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.	Aprovada	em análise a Comissão verificou a compatibilidade do produto perante o descritivo.

Item 05			
<i>Curativo de alta absorção, de ions de prata, transformando a placa em gel coeso protegendo os bordos da lesão, medindo 10 x 10, registro na anvisa como correlatado classe de risco III.</i>			
Classificada	Empresa	Julgamento	Motivação
1ª Colocada	Mundimed Distribuidora Hospitalar Ltda.	Aprovada	em análise a Comissão verificou a compatibilidade do produto perante o descritivo.

CONCLUSÃO

Em conclusão à análise, a Comissão Especial nomeada entende que em relação aos recursos, parte foi acatado e parte não, restando o julgamento dos mesmos atrelados às análises das amostras enviadas pelas empresas, bem como à diligência quanto a um item cuja empresa optou por não ter enviado nenhum produto ou documento, onde o resultado aponta para:

1 – Em relação somente a empresa vencedora Mundimed Distribuidora Hospitalar Ltda., a mesma teve aprovado os itens 03 e 05, sendo reprovada nos itens 01, 02 e 04.

2 – Em relação às amostras e documentos técnicos de todas as empresas participantes, temos o resultado de:



- 2.1. Vencedora do item 01: Sóquímica Laboratórios Ltda. - Epp.;
- 2.2. Vencedora do item 02: Max Medical Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.
- 2.3. Vencedora do item 03: Mundimed Distribuidora Hospitalar Ltda.
- 2.4. Vencedora do item 04: Max Medical Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.
- 2.5. Vencedora do item 05: Mundimed Distribuidora Hospitalar Ltda.

É o nosso parecer.

Atenciosamente,


LUIZ HENRIQUE DO CARMO MARTINS
Diretor Departamento Médico e Enfermagem


**SANDRA ANGELINA MARI
LOURENÇO MACHADO**
Enfermeira


**RENATA NASCIMENTO
DE MEDEIROS SERRA**
Enfermeira

Ao

Pregoeira Oficial

Renata Aparecida Natal Zago

18/11/2016

Consulta de Produto

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

CONSULTA PRODUTO CORRELATO

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
ReguladoDetalhe do Produto: **Betaplast Silver Professional**

Nome da Empresa:	MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA		
CNPJ:	15.127.898/0001-30	Autorização:	8085143
Produto:	Betaplast Silver Profissional		
Modelo Produto Médico:	20 x 10, 10 x 10, 20 x 20, 5 x 5, 9 x 9, 7 x 5 cm.		
Nome Técnico:	Curativo		
Registro:	80851430011		
Processo:	25351.193534/2015-31		
Origem do Produto	FABRICANTE : GENEWEL CO. LTD. - CORÉIA DO SUL DISTRIBUIDOR : GENEWEL CO. LTD. - CORÉIA DO SUL		
Classificação de Risco:	III - ALTO RISCO		
Vencimento do Registro:	08/09/2020		
<div><< VOLTAR</div>			

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2002 Anvisa

ESPAÑOL

Precauciones

- Producto para utilizar sólo una vez. Prohibido reutilizar.
- Evitar, a menos que el envase esté dañado o abierto.
- Interrumpir el uso si aparece enrojecimiento o sensibilidad.
- No utilizar si el envase está dañado.

Reacciones Adversas

No se ha reportado ninguna reacción adversa de este producto hasta ahora.

Estérilizado por radiación gamma.

Validez

De 3 años, a partir de la fecha de fabricación.

Condiciones de Almacenaje y Transporte

- Almacenar a temperatura ambiente.
- Evitar el calor excesivo y la humedad.

Fabricado na Coreia por
Hecho en Corea por
Genewel

Genewel Co., Ltd.
281-2, Sotteasan-gu-gil,
Hyangnam-eup,
Hwasong-si, Gyeonggi-do,
República de Corea (445-924)

Importado e Distribuido por
importado y Distribuido por



Mundipharma Brasil
Produtos Médicos e
Farmacêuticos Ltda.
Rua Onix, 98 - VI. Pires, Vargem Grande
Paulista - SP - C.N.P.J.: 15.127.896/0001-30
Farm. Responsável: Katia Esteves dos
Santos - CRP/SP nº 26.165 - Registro
ANVISA:

Mundipharma Colombia S.A.S.
Calle 100 nº 19a-10, piso 7º, Bogotá D.C.,
Colombia, Registro Sanitario en Colombia:
INVIMA 2015 DM
Mundipharma de México S. de RL de CV.
Carretera San José Guadalupe km 27.5, lote
2-A, Col. San Pedro Bernartos, (Rancho El
Cerrito), C.P. 54010, Tlaxapantla de Baz,
México Reg. N°

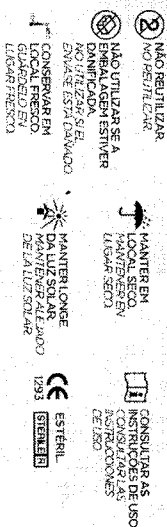
Rev. 00

BETAPlastTM Silver PROFESSIONAL

**Curativo Hidrofílico com
Prata Antimicrobiana**

**Sem Adesivo | Contém 1% de
Sulfadiazina de Plata**

**Apósito Hidrofílico (Material de Curación)
Antimicrobiano Impregnado con Plata
No Adhesivo | Contiene 1% de Plata**



11 3758 2277 • atendimento@artcontrast.com.br

Cliente: Mundipharma

Produto:

Projeto: LINHA DE CURATIVOS

Data: 25/03/2015

Arquivo: 00214MIN Betaplast Silver Beta OK

Programa: Ilustrator

Formato: 19 X 13 cm

Cores: Cromia **K**

IMPRESSÃO NATURAL

Para que o trabalho transcorra sem nenhum problema é fundamental que a Art Contrast aprove, juntamente com o cliente, a prova do material gerado pela gráfica antes da impressão!

ESTA IMPRESSÃO DEVE ACOMPANHAR A MÍDIA COM A ARTE FINAL.

BONS RESULTADOS SÃO DEPENDENTES DA TOTAL PARCERIA ENTRE AGENCIA E CLIENTE. A ART CONTRAST ESTÁ EMPENHADA EM CORRESPONDER POSITIVAMENTE AS EXPECTATIVAS DE QUALIDADE E PREÇO, PROPONDO SEMPRE SOLUÇÕES ORIENTADAS DO CLIENTE, QUE DEBA CONHECE SEU PRODUTO E SUAS NECESSIDADES.

IMPORTANTE: OS ARTISTAS DE AUTOREIA, A REPRODUÇÃO PRESSOANTE O CLIENTE, DEVEM, NO MOMENTO DE ENTREGA, ENTREGAR, DESDE O INÍCIO, TODAS AS INFORMAÇÕES E REQUISITOS PARA VERIFICAÇÃO DE TODAS AS DETALHES DO PROJETO.

ASSIM, SENDO, ASSIM, ESSA PROVAÇÃO POR PARTE DO CLIENTE, ASSIM, AS RESPONSABILIDADES DA AGENCIA SOBRE A ARTE FINAL, QUE SERÃO ENCAMINHADAS PARA A REPRODUÇÃO.

Criação

Finalização

Atendimento

Produção

Cliente

PORTUGUÊS

Instruções de Uso BETAPLAST™ SILVER Professional

Descrição e Características

- BETAPLAST™ Silver é um cativo hidrofílico de espuma de poliuretano com prata integrada.
- BETAPLAST™ Silver é reforçado em seu mecanismo antibacteriano pela adição de sulfadiazina de prata (1% - aprox. 0,075 mg/cm²).
- BETAPLAST™ Silver é apropriado para o tratamento de vários micro-organismos e feridas infectadas.
- BETAPLAST™ Silver estimula a cicatrização da ferida e absorve o exsudato no local da ferida, mantendo o ambiente da ferida úmido em conformação com uma ténica condicional seca.
- BETAPLAST™ Silver fornece moderada MVR (Taxa de Transmissão de Vapor de Humidade) para permitir a respiração da pele e protege de contaminações e invasões bacterianas.

Finalidade

Usado para esterilização e proteção contra contaminação de um local de ferimentos, tais como:

- Úlceras por pressão
- Feridas de queimaduras
- Feridas traumáticas
- Lacerações
- Queimaduras
- Local de enxerto e de doação
- Feridas pós-operatórias
- Úlcera de estase venosa.

Contraindicações

- Não usar em pacientes com uma reação de reação ao produto.
- Não usar se ocorrer erupção, inchaço, alergia e contaminação.
- Não usar em mulheres, com infecções graves, crianças, lactantes, recém-nascidos e queimados, por parte causal de feridas infectadas.

Instruções de Uso

- 1) Limpar a ferida antes de aplicar o curativo.
- 2) Remover o curativo da embalagem e colar o material do que o local da ferida.
- 3) Realizar a película transparente interna e colar o curativo sobre o local da ferida.
- 4) Fixar o curativo com uma proteção secundária (por exemplo, curativo de retenção ou bandagem).

Advertências

- Não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida à prata.
- Usar o produto somente depois de remover quaisquer fontes de contaminação bacteriana no local da ferida, tais como diálise, inchaço, dor, ardor, mal cheiro, impetigo, etc.
- Não reutilizar (produto descartável), descartar como material biológico potencialmente infeccioso.

Precauções

- Produto de uso único. Proibido reprocessar.
- Esteira, a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Interromper o uso se ocorrer vermelhidão ou sensibilidade.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Efeitos Adversos

Nenhum efeito adverso deste produto foi relatado até o presente momento.

Esterilizado por radiação gama

Prazo de Validade

De 3 anos, a partir da data de fabricação.

Condições de Armazenagem e Transporte

- Armazenar sob temperatura ambiente.
- Evitar calor excessivo e umidade.

Instrucciones de Uso BETAPLAST™ SILVER Professional

Descripción y Características

- BETAPLAST™ Silver es un aditivo hidrofílico (material de curación) de espuma de poliuretano impregnado con plata.
- BETAPLAST™ Silver contiene sulfadiazina de plata (1% - aprox. 0,075 mg/cm²), que es un antimicrobiano.
- BETAPLAST™ Silver es apropiado para tratar heridas infectadas por diversos microorganismos.
- BETAPLAST™ Silver absorbe el exudado en el área de la herida, mantiene un ambiente húmedo para estimular la cicatrización y mejora las condiciones de una cicatrización en seco.
- BETAPLAST™ Silver ofrece una moderada MVR (Taxa de Transmissão de Vapor de Humidade) para permitir la respiración de la piel, al mismo tiempo que protege contra contaminaciones e invasiones bacterianas.

Finalidad

Usado para esterilizar y proteger las heridas de la contaminación, tales como:

- Úlceras por presión
- Úlceras en las piernas
- Heridas por diabéticos
- Heridas traumáticas
- Lacerações
- Quemaduras
- Zona de injerto y de doación
- Heridas postoperatorias
- Úlceras por estase venosa.

Contraindicaciones

- No usar en pacientes con reacciones de rechazo al producto.
- No usar si hay erupción, pústula, alergia o contaminación.
- No usar en mujeres con embarazo confirmado, niños nacidos prematuramente o recién nacidos y quemados, ya que puede causar infección bacteriana.

Instrucciones de Uso

- 1) Limpie la herida antes de aplicar el apósito.
- 2) Remueva el apósito del envase y colóelo para que quede más grande que la herida.
- 3) Retire la película transparente interna y aplique el apósito sobre la herida.
- 4) Asegure el apósito con una protección secundaria (por ejemplo, una envoltura de protección o un vendaje).

Advertencias

- No se debe usar en pacientes con sensibilidad conocida a la plata.
- Usar el producto sólo después de remover cualquier causa de contaminación bacteriana de la herida, tales como diálisis, inchaço, dolor, ardor, mal olor, impetigo, etc.
- No usar nuevamente (producto descartable), descartarlo como material biológico potencialmente infeccioso.



11 3758 2277 • atendimento@artcontrast.com.br

Cliente: Mundipharma

Produto: _____

Projeto: LINHA DE CURATIVOS

Data: 25/03/2015

Arquivo: 00214MIN Betaplast Silver Bula OK

Programa: Illustrator

Formato: 19 X 13 cm

Corres: Cromia

K

IMPRESSÃO NATURAL

Para que o trabalho transcorra sem nenhum problema é fundamental que a Art Contrast aprove, juntamente com o cliente, a prova do material gerado pela gráfica antes da impressão:

ESTA IMPRESSÃO DEVE ACOMPANHAR A MÍDIA COM A ARTE FINAL.

BOM DIA! PARA FOMOS DEPENDER DA VOTAÇÃO, POR FAVOR, ENVIAR A ARTE FINAL, A ART CONTRAST ESTÁ ENVIANDO A CONFERÊNCIA POR E-MAIL, PARA ASSESSORIA DE QUALIDADE E PARA O PRODUÇÃO, SELECIONAR AS ORIENTAÇÕES DO CLIENTE, QUE DEBEM CONFERIR SEU PROJETO. SEUS NECESSIDADES.

Importante que, antes de entregar a impressão, o cliente tenha o seguinte: ANALISAR A ARTE FINAL, NO QUE SE REFERE A ERROS, IMPRESSÕES, DISTORÇÕES, TENSÕES, CORES E COBERTURA. PARA VERIFICAR, DE TODAS AS REPERIÇÕES DO PROJETO.

ASSIM, SENDO, APÓS ESSA APROVAÇÃO, POR PARTE DO CLIENTE, CESSAR AS RESPONSABILIDADES DA AGÊNCIA SOBRE A ARTE FINAL, QUE SERÁ ENTREGUE PARA A REPRODUÇÃO.

Criação: _____

Finalização: _____

Atendimento: _____

Produção: _____

Cliente: _____

Item 2

06/04/2017

Consulta de Produto

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

CONSULTA PRODUTO CORRELATO

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espago
Cidadão

Profissional
de Saúde

Sector
Regulado


Detalhe do Produto: **ALLY GEL - HIDROGEL AMORFO COM ALGINATO**

Nome da Empresa:	CASEX INDÚSTRIA DE PLÁSTICOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ:	78.746.773/0001-09	Autorização:	1022232
Produto:	ALLY GEL - HIDROGEL AMORFO COM ALGINATO		
Modelo Produto Médico:	G008 - 8 GRAMAS, G015 - 15 GRAMAS, G025 - 25 GRAMAS, G085 - 85 GRAMAS .		
Nome Técnico:	Curativo		
Registro:	10222320008		
Processo:	25351.458366/2006-19		
Origem do Produto	FABRICANTE : CASEX IND DE PLAST PRODS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco:	III - ALTO RISCO		
Vencimento do Registro:	30/07/2022		
			<< VOLTAR



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

Item 3

 Ministério da Saúde Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

CONSULTA PRODUTO CORRELATO

 Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço
Cidadão Profissional
de Saúde Setor
ReguladoDetalhe do Produto: **CURACTIVE**

Nome da Empresa:	CASEX INDÚSTRIA DE PLÁSTICOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ:	78.746.773/0001-09	Autorização:	1022232
Produto:	CURACTIVE		
Modelo Produto Médico:	CURACTIVE Border: H210; H215; H213 calcâneo; H218 sacral.		
	CURACTIVE Extra Fino: H310; H312; H315; H320.		
	CURACTIVE Regular: H110; H112; H115; H120.		
Nome Técnico:	Curativo		
Registro:	10222320014		
Processo:	25351.717999/2012-61		
Origem do Produto	FABRICANTE : CASEX IND DE PLAST PRODS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco:	III - ALTO RISCO		
Vencimento do Registro:	17/02/2019		
			<< VOLTAR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

Item 4

06/04/2017

Consulta de Produto

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

CONSULTA PRODUTO CORRELATO



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação



Espaço
Cidadão

Profissional
de Saúde

Setor
Regulado

Detalhe do Produto: **UNNA HEAL - BANDAGEM ELASTICA BOTA DE UNNA**

Nome da Empresa:	CASEX INDÚSTRIA DE PLÁSTICOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ:	78.746.773/0001-09	Autorização:	1022232
Produto:	UNNA HEAL - BANDAGEM ELASTICA BOTA DE UNNA		
Modelo Produto Médico:	UH0756 7,5cm x 6m cx c/ 12 UH0769 7,6cm x 9,14m cx c/ 12 UH1029 10,2cm x 9,14 cx c/ 12		
Nome Técnico:	Bandagem		
Registro:	10222320006		
Processo:	25351.382963/2006-65		
Origem do Produto	FABRICANTE : CASEX IND DE PLAST PRODS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco:	IV - MÁXIMO RISCO		
Vencimento do Registro:	26/02/2022		
			<< VOLTAR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.583, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: DMO Distribuidora de Materiais Ortopédicos Ltda	CNPJ: 68.643.105/0001-00
Endereço: Rua Maurício da Costa Farias, 190 - Recreio dos Bandeirantes	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 8.00.076-1	Expediente(s): 142392/16-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.584, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Advanced Medical Solution Ltd	
Endereço: Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, CW7 3RT	
País: Reino Unido	
Empresa Solitante: K.C.T. Brasil Importadora e Distribuidora	CNPJ: 10.918.419/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8.06.249-6	Expediente(s): 2096517/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Biomerieux S.A.	
Endereço: 5, Rue de Berges, Grenoble, Isère - 38024	
País: França	
Empresa Solitante: Biomerieux Brasil Ind. e Com. de Produ-	CNPJ: 33.040.635/0001-71
tos Laboratórios S.A.	
Autorização de Funcionamento: 1.01.581-2	Expediente(s): 1392216/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.	

Empresa Fabricante: Bionostics Inc	
Endereço: 7 Jackson Road - 01134-4036 - Deves - MA	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Roche Diagnóstica Brasil Ltda	CNPJ: 30.280.558/0001-86
Autorização de Funcionamento: 1.02.874-1	Expediente(s): 2108366/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos de Diagnóstico in vitro da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.	

Empresa: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hos-	CNPJ: 78.746.773/0001-09
pitulares Ltda	
Endereço: Av. Tredekin Wolf, 4474, Bairro Santa Felicidade	
Município: Curitiba	UF: PR
Autorização de Funcionamento: 1.02.723-2	Expediente(s): 1424928/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Cid S.P.A.	
Endereço: Strada Per Crescentino, S/N, 13040, Saluggia	
País: Itália	
Empresa Solitante: VR Medical Importadora e Distribuidora	CNPJ: 04.718.143/0001-94
de Produtos Médicos Ltda	
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1	Expediente(s): 1422872/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe de risco III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.	

Empresa Fabricante: Establishment Labs S.A.	
Endereço: Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B15, Alajuela	
País: Costa Rica	
Empresa Solitante: Establishment Labs Brasil Produtos para	CNPJ: 08.290.164/0001-02
Saúde Ltda.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016092600035

Autorização de Funcionamento: 8.05.883-9	Expediente(s): 1880938/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: Gabued Produtos Específicos Ltda	CNPJ: 68.867.522/0001-29
Endereço: Rua Antônio das Chagas nº 966, Chácara Santo Antônio	
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.02.168-3	Expediente(s): 1416828/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	

Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Hitachi Medical Corporation	
Endereço: 2-1, Shutoyofuta, Kasuya-Shi, Chiba-Ken, 277-0804	
País: Japão	
Empresa Solitante: Hitachi Médicos do Brasil Ltda	CNPJ: 02.517.363/0001-24
Autorização de Funcionamento: 8.00.052-6	Expediente(s): 1416828/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Industrial Vallera de Mexicali S.A. de CV	
Endereço: Calzada Del Oro 2001, Parque Industrial Palaco, Mexicali, B.C. 21600	
País: México	
Empresa Solitante: Medstar Importação e Exportação Ltda	CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0	Expediente(s): 1534544/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Integra Neurosciences Implants S.A.	
Endereço: 2905 Route des Dolines, Sophia Antipolis, 06921, Valbonne	
País: França	
Empresa Solitante: Pronedon do Brasil Produtos Médico Hos-	CNPJ: 00.028.682/0001-40
pitulares Ltda	
Autorização de Funcionamento: 1.03.068-1	Expediente(s): 1422445/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Invtatec S.P.A.	
Endereço: Via Industria 26/28, Torbole Casaglia - 25030	
País: Itália	
Empresa Solitante: Medtronic Comercial Ltda	CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9	Expediente(s): 803440/11-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Lexcel S.R.L.	
Endereço: Pie, Luis Saenz Peña, 1937, C1135ABO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Solitante: MN Médica - Representação e Comercio	CNPJ: 10.845.671/0001-07
de Equipamentos Médicos, Estéticos e Cosméticos Ltda	
Autorização de Funcionamento: 8.06.289-1	Expediente(s): 0870333/13-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Mahe Medical GmbH	
Endereço: Friedrich-Wolter-Strasse 10, 78576, Emmingen - Lippingen	
País: Alemanha	
Empresa Solitante: Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda	CNPJ: 01.911.022/0001-76
Autorização de Funcionamento: 8.00.038-9	Expediente(s): 2012096/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Medos Sarl	
Endereço: Chemin Blanc 36, CH-2400, Le Locle	
País: Suíça	
Empresa Solitante: Johnson e Johnson do Brasil Indústria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda	CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0	Expediente(s): 1434677/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Nipro Medical Industries Ltd	
Endereço: 2-12-64, Matsubara - Tatebayashi - Gunma, 374-8518	
País: Japão	
Empresa Solitante: Nipro Medical Ltda	CNPJ: 00.762.455/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.03.248-6	Expediente(s): 650511/11-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Items 1 & 5

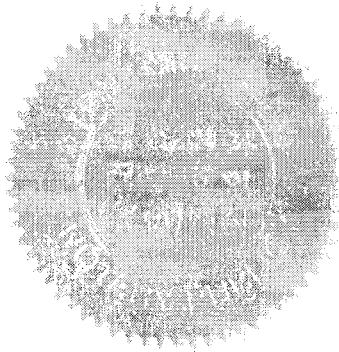
公證認可
法務法人(有) **百想**
Baeksang

[별지 제41호서식]

대표)598-2800/작통)2051-1265

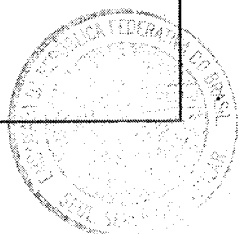
Registered No. 2016 - 80

NOTARIAL CERTIFICATE



Law Firm(Limited) Baeksang

3F, Yeoksam P B/D 7, Teheran-ro 4-gil,
Gangnam-Gu, Seoul, Korea



인정번호(No.) : KTR-ABB-150566

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)



- 업체명 / 허가번호 (Company name of Applicant / License No.)

(주)제네웰화성지사 / 제 1914호

Genewel Co., Ltd

- 대표자 (Representative)

문병현 (Moon Byung Hyun)

- 업체 소재지 (Company address of Applicant)

경기도 화성시 향남읍 솔태상두길 281-2 .

281-2, Soltaesangdu-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18589, Rep. of KOREA

- 제조소명 (Name of Manufacturer)

(주)제네웰화성지사

Genewel Co., Ltd

- 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

경기도 화성시 향남읍 솔태상두길 281-2 .

281-2, Soltaesangdu-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18589, Rep. of KOREA

- 품목군 (Category)

불임참조 (See attached list)

의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea

Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the product(s) listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2015. 12. 03

유효기간(Date of Expiration) : 2018. 12. 02

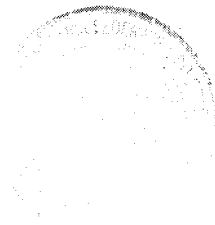


경인지방식품의약품안전청
GYEONGIN REGIONAL OFFICE OF FOOD
AND DRUG SAFETY



KTR

한국화학융합시험연구원장
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



인정번호(No.) : KTR-ABB-150566

변경 및 처분 사항
(Changes and Administrative measures)

일 자 (Date)	내 용 (Description)
2015-11-10	정기심사

[붙임]

연번 (No.)	품목군 (Name of Category)	비고 (Remarks)
1	인체조직 또는 기능 대체품	
2	체외용 의료용품	

公 證 認 可
法務法人(有) 百想

Baeksang

[별지 제44호서식]

등부 2016 년 제 80 호

Registered No. 2016 - 80

인 증

Notarial Certificate

위 의료기기 제조 및 품질관리
기준 적합인정서 은(는)
원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

As a result of checking at
office, I have found that the
attached

Certificate of GMP

2016년 01월 08일

Copy exactly corresponds with
the original.

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 08th day of January, 2016
at this office.

공증인가 법무법인(유한) 백 상

Law Firm(Limited) Baeksang

소속서울중앙지방법검찰청
서울시 강남구 테헤란로4길 7, 3층
(역삼동, 역삼P빌딩)

Belong to Seoul Central District
Prosecutor's Office
3F, Yeoksam P B/D 7, Teheran-ro 4-gil,
Gangnam-gu, Seoul, Korea

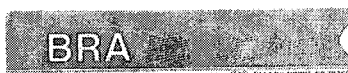
공증담당변호사

(Signature of Notary Public)

이 상 범

Lee Sang Bum

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the
Republic of Korea to act as
Notary Public since
March 4, 2009 under Law No. 8991



264744MK

Embaixada do Brasil em Seul

Solicitação nº 410.4.160112-000001

Reconheço verdadeira, por semelhança, a assinatura neste documento de Lee Sang Bum - Advogado e Notário Público, do(a) Baeksang, em/no(a) Seul - Coreia do Sul. E, para constar onde convier, mandei passar o presente, que assinei e fiz selar com o selo deste(a) Embaixada.



Pagou R\$ 20,00 - Ouro
KRW 30.000,00 - TEC
410.4

Seul, treze de janeiro de dois mil e dezesseis (13/01/2016)

Fernando Mallmann Junior

FERNANDO MALLMANN JUNIOR

Chefe do Setor Consular

264744MK ATENÇÃO
Se o número no código
de barras for diferente,
esta etiqueta É FALSA.

- Dispensada a legalização da assinatura consular de acordo com o art. 2º, do Dec. 84.451/80.
- A presente legalização não implica aceitação do teor do documento.

**AUGUSTO MYUNG HO KWON**

Tradutor Público e Intérprete Comercial

JUCESP nº 657 - Idioma: Coreano

CPF: 007.995.198-80

RG: 6.163.458-X

CCM: 2.422.371-9

INSS: 11169678089

Tradução nº2963

Livro nº001

Fls. nº7501-7502

Eu, abaixo assinado, Tradutor Público e Intérprete Comercial, certifico e atesto, para os devidos fins, que nesta data me foi apresentado um documento original, redigido em idioma coreano, identificado pela rubrica deste tradutor, com o título "Certificado Notarial Nº 2016-80", para ser traduzido ao idioma nacional, o que se faz conforme abaixo

Escritório Jurídico e Notarial Baeksang

[formulário tipo 41]

tel. 598-2800 / direto 2051-1265

Registrado Nº 2016-80

CERTIFICADO NOTARIAL

Edifício Yeoksam 7 - 3º andar, Teheran-ro-4-gil, bairro GangNam-gu, Seul Capital, República da Coreia

----- folha 2 -----

Nº de reconhecimento : KTR-ABB-150566

CERTIFICADO DE RECONHECIMENTO DE CONFORMIDADE COM PADRÃO DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE DE EQUIPAMENTOS MEDICINAIS
(Certificate of GMP)

- Denominação da empresa / Nº de autorização:
Genewel Co., Ltd (filial de Hwa Sung) / Nº 1914
- Representante legal: Moon Byung Hyun
- Sede da empresa: Rua Soltesangdu-gil 281-2, Distrito Hyangnam-up, cidade HwaSung, província Gyeong-Gi-do, República da Coreia
- Nome da fabricante: Genewel Co., Ltd. – filial de Hwa Sung
- Endereço da fabricante: Rua Soltesangdu-gil 281-2, Distrito Hyangnam-up, cidade HwaSung, província Gyeong-Gi-do, República da Coreia
- Categoria : Vide a lista anexa

Reconhece-se a conformidade em face de padrão de fabricação e controle de qualidade de equipamentos médicos.

Data de emissão: 03 de dezembro de 2015

Prazo de validade: 02 de dezembro de 2018

Diretor de Agência de Segurança de Alimentos e Drogas, de Regional de Gyeong-In
(carimbo aposto)

Diretor de Instituto de Teste e Pesquisa de Fusão Química da Coreia
(carimbo aposto)

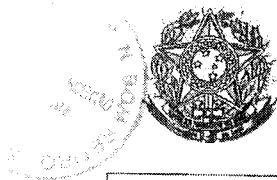
----- folha 3 -----

Nº de reconhecimento : KTR-ABB-150566

ITENS DE ALTERAÇÃO E PROCEDIMENTOS

R. da Graça, 88, Sala 22, Bom Retiro, São Paulo/SP CEP01125-001: augustomhk@hotmail.com;
Tel.55-11-33541956; cel: 55-11-9 9245 4377

2963
Augusto M. H. Kwon
JUCESP nº 657 - Coreano
10/12/2015
Baeksang



AUGUSTO MYUNG HO KWON
Tradutor Público e Intérprete Comercial
JUCESP nº 657 - Idioma: Coreano
CPF: 007.995.198-80 RG: 6.163.458-X
CCM: 2.422.371-9 INSS: 11169678089

Data	Descrição
10 de novembro de 2015	Inspeção regular

folha 4

Nº de reconhecimento : KTR-ABB-150566

página 1 de 1

Nº sequencial	Nome de categorias	anotações
1	Produtos de substituição de órgão humano ou de sua função	
2	Produtos medicinal de uso externo ao corpo	

folha 5 e última folha

Escritório Jurídico e Notarial Baeksang

[formulário tipo 44]

Registro: ano 2016 Nº80

CERTIDÃO

Reconhece-se a autenticidade em face do original, através de comparação com o original de Certidão de Reconhecimento de Conformidade com Padrão de Fabricação e Controle de Qualidade de Equipamentos Medicinais.

08 de janeiro de 2016

Certifica-se neste Cartório.

Escritório Jurídico e Notarial Baeksang

Sob circunscrição do Ministério Público Regional de Seul Central

Edifício Yeoksam 7 - 3º andar, Teheran-ro-4-gil, bairro GangNam-gu, Seul Capital, República da Coreia

Advogado Responsável: Sang Bum Lee (carimbo apostado)

verso da última folha

Nota de tradutor: Há um selo de consularização, de número 264744MK, com nº de solicitação 410.4.160112-000001, pela qual reconheceu-se a assinatura de Lee Sang Bum – advogado e notário público de Baeksang, em Seul – República da Coreia, tendo sido subscrita por Chefe do Setor Consular, Sr. Fernando Mallmann Junior, em 13/01/2016.

Fim de tradução

Feita a tradução segundo meu entendimento, dou fé e subscrevo.

São Paulo, 09 de janeiro de 2017

Augusto Myung Ho Kwon
Tradutor Oficial-JUCESP 657-coreano



2963
10/01/2017
1000001

150

CARTÃO DE PAGAMENTO

Reconheço, por semelhança a firma de (1) AUGUSTO MYRIS DE PAUN, em documento
seu conteúdo econômico, por ele,
Em testemunho da verdade. Cód. (325015111371800000007)

11. (010) (Total R\$ 5,70) - São Paulo, 11 de janeiro de 2017

Assinatura do titular do cartão de crédito

111245
FIRMA 1
1054AA0367323

Consultas / Funcionamento de Empresa / Funcionamento de Empresa

Dados da Empresa

Razão Social

Mundimed Distribuidora Hospitalar Ltda

CNPJ

20.405.108/0001-71

Endereço Completo

R MANOEL GOMES DOS SANTOS 1173 - JARDIM SUMARE CEP: 14.140-000 - CRAVINHOS/SP

Telefone

(16) 3518-9999

Responsável Técnico

DANIELLE GREGOLDO

Responsável Legal

FABIO MASSAO MATSUNAKA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.11.090-1 (H82163MHWX5L)

Data do Cadastro

13/10/2014

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.554328/2014-13

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Voltar



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

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Nº CEVS: **351310807-464-000018-1-3**

DATA DE VALIDADE: **21/12/2017**

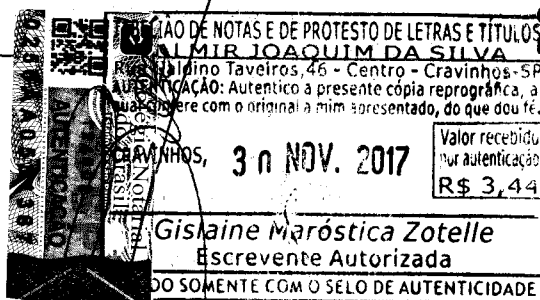
NOTA: ESTE DOCUMENTO CONTÉM 2 PÁGINA(S)

Nº PROCESSO:		
Nº PROTOCOLO:	068/17	Data do Protocolo: 20/06/2017
SUBGRUPO:	DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA	
AGRUPAMENTO:	COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS	
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	4644-3/01 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	
OBJETO LICENCIADO:	ESTABELECIMENTO	
DETALHE:		

RAZÃO SOCIAL:	MUNDIMED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA	CNPJ ALBERGANTE:
CNPJ / CPF:	20.405.108/0001-71	
LOGRADOURO:	RUA MANOEL GOMES DOS SANTOS	NÚMERO: 1173
COMPLEMENTO:		
BAIRRO:	JD. SUMARÉ	
MUNICÍPIO:	CRAVINHOS	
CEP:	14140-000	UF: SP
PÁGINA DA WEB:		

RESPONSÁVEL LEGAL: FABIO MASSAO MATSUNAKA	CONSELHO REGIONAL: N/A
CPF: 32355918856	UF:
Nº INSCR. CONSELHO PROF:	

RESPONSÁVEL TÉCNICO: DANIELLE GREGOLDO CORTEZ	CONSELHO REGIONAL: CRF
CPF: 39712763854	UF: SP
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 59562	



LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Nº CEVS: 351310807-464-000018-1-3

DATA DE VALIDADE: 21/12/2017

ATIVIDADES AUTORIZADAS E CLASSES DE PRODUTOS - Indústria / Importadora / Exportadora / Farmácia de Manipulação

CLASSE DE PRODUTO:

CORRELATO/PRODUTO PARA SAÚDE

ARMAZENAR

DISTRIBUIR

EXPEDIR

MEDICAMENTO

ARMAZENAR

DISTRIBUIR

EXPEDIR

MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR

DISTRIBUIR

EXPEDIR

CATEGORIA:

MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL

OUTROS CORRELATOS

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE CRAVINHOS

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU(S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME(M) CUMPRIR A LEGISLAÇÃO VIGENTE E OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADOS, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO(S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS

CRAVINHOS

LOCAL

CIENTE:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

26/06/2017

DATA DE DEFERIMENTO

28/06/2017

DATA DE CIÊNCIA

AUTORIDADE SANITÁRIA
BOUSKAS AZUELLI
DIRETOR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CRAVINHOS



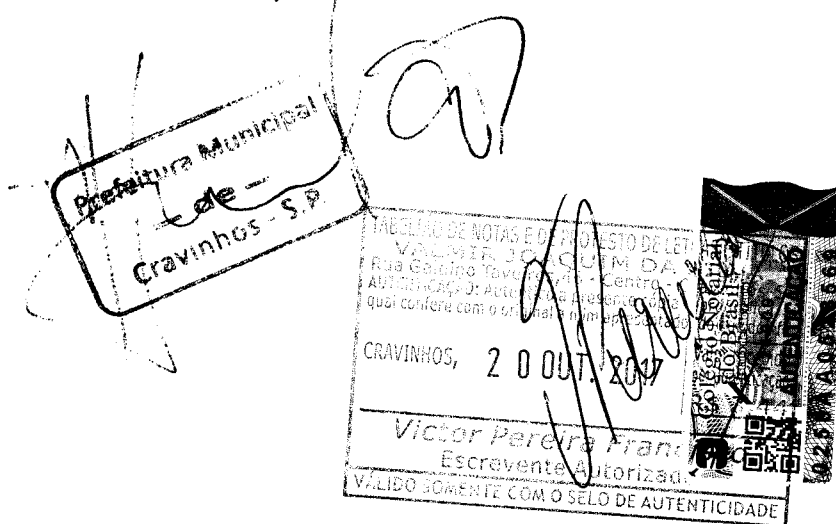


PREFEITURA MUNICIPAL DE CRAVINHOS

ALVARÁ N.º 074/2017.

ALBERTINA BEATRIZ BENZI JUSTINO, Auxiliar de Escritório da Prefeitura Municipal de Cravinhos, estado de São Paulo, tendo em vista "TERMO DE VISTORIA", efetuado pelo Departamento de Engenharia nas dependências da firma **MUNDIMED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA**, estabelecida a Rua Manoel Gomes dos Santos n. 1.173, bairro Jardim Sumaré, nesta cidade de Cravinhos, Estado de São Paulo, inscrita nesta Prefeitura sob código n. 9310, com o ramo de atividades em **COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**, e de acordo com o DESPACHO do departamento de ENGENHARIA, fica CONCEDIDO, o presente alvará de funcionamento para o exercício de 2017, ficando o mesmo na obrigação de dar atendimento as demais exigências legais.

Cravinhos, 27 de Janeiro de 2017.



Processo 9056/2016
Liberado Engenharia dia 05/01/2017



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CERTIDÃO DE REGULARIDADE



Registrado Sob Nº:

68115

Nome do Estabelecimento:

MUNDI MED DIST HOSP

CNPJ:

20405108000171

Razão Social:

MUNDIMED DIST HOSP LTDA

Endereço:

R MANOEL GOMES DOS SANTOS 1173 JD SUMARE

Município:

CRAVINHOS - SP

Ramo de Atividade:

DIST MEDICAMENTOS

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 18:00

Responsável Técnico Titular

Dra. DANIELLE GREGOLDO CORTEZ

FARMACÊUTICO

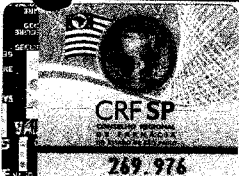
CRF:

59562

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 18:00

(Intervalo Das 12:30h às 14:00h)



Certificamos que este estabelecimento de saúde está registrado no CRF-SP, em consonância com os artigos 1º da Lei nº 6.839/80 e 24 da Lei nº 3.820/60 e possui assistência farmacêutica integral, nos termos da Lei nº 13.021/2014 ou da MP nº 2.190-34/2001.

1 - Este documento deve ser afixado em lugar bem visível ao público.

2 - Por ocasião de mudança no horário de assistência, bem como de dados do estabelecimento, este deverá ser retirado pelo responsável técnico interessado e devolvido ao Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, requerendo as devidas alterações.

3 - Na constatação de qualquer irregularidade, o fiscal do CRF-SP, no exercício da sua função é obrigado a retirar a Certidão do estabelecimento e devolvê-la ao CRF-SP.

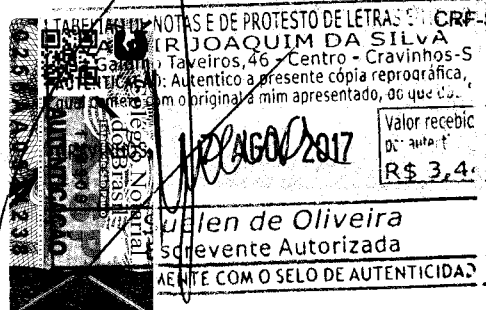
4 - Esta Certidão terá validade até **6 DE JULHO DE 2.018**, exceto se sofrer qualquer alteração de dados quando perder a validade e deverá ser observado item 2.

Assinatura do Presidente do CRF

Dr. Pedro Eduardo Menegasso

CRF-SP: 14010

SÃO PAULO, 6 DE JULHO DE 2.017



Valor recebido
de multa
R\$ 3,40

Luellen de Oliveira
Escritor Autorizada

VALIDAR COM O SELO DE AUTENTICIDADE

Consulte a validade desta certidão
no portal www.crfsp.org.br.

1 - Por infração a qualquer norma relativa a atividade profissional perderá este documento seu valor, podendo o respectivo CRF determinar o seu recolhimento.

2 - A baixa de Responsabilidade técnica (RT) deverá ser comunicada pelo profissional à Vigilância Sanitária correspondente.

3 - Na baixa da Responsabilidade Técnica (RT) será obrigatória a devolução deste documento ao respectivo CRF.

AO CRF-

Eu _____, comunique que a partir desta data de demissão _____ pelo estabelecimento
o nº _____, deixo de exercer a função de _____ recolhendo e
de razão social _____ devolvendo esta CRT para as providências cabíveis ao _____

Local

Data da comunicação

Assinatura do Farmacêutico

Outrossim, declaro que deixo esta responsabilidade técnica pelo seguinte motivo:

CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA
Aprovado pela Resolução Nº 596/2014

Art. 13 - O farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§1º- Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo Conselho Regional de Farmácia, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em 5 (cinco) dias úteis após o fato.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.

Art. 14 - É proibido ao farmacêutico:

(...)

XXXIV - intitular-se responsável técnico por qualquer estabelecimento sem a autorização prévia do Conselho Regional de Farmácia, comprovada mediante a Certidão de Regularidade correspondente;



Nº 1218255

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa

CASEX IND DE PLAST PRODS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ

78.746.773/0001-09

Autorização

1.02.223-2

Produto

ALLY GEL - HIDROGEL AMORFO COM ALGINATO

Modelo Produto Médico

G008 - 8 GRAMAS, G015 - 15 GRAMAS, G025 - 25 GRAMAS, G085 - 85 GRAMAS.

Nome Técnico

Curativo

Registro

10222320008

Processo

25351.458366/2006-19

Origem do Produto

- FABRICANTE: CASEX IND DE PLAST PRODS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL


Classificação de Risco

III - ALTO RISCO

Vencimento do Registro

30/07/2022

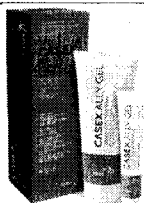
[Voltar](#)

	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ALLYGEL – HIDROGEL AMORFO COM ALGINATO	Versão nº: 08
		Código: ET – QA-02-047
ET – Especificação Técnica QA - Qualidade		Página 1 de 1

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Hidrogel Amorfo composto por alginato de cálcio e sódio, carboximetilcelulose, propilenoglicol e água deionizada. Produto esterilizado por Radiação Beta (irradiação de elétrons). Marca ALLYGEL.

APLICAÇÃO
AllyGel é indicado para hidratação e desbridamento de feridas.

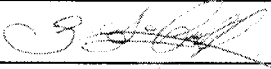


COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA	
REAGENTES	Carbopol 940 Carboximetilcelulose de Sódio (CMC) Alginato de Cálcio e Sódio Propilenoglicol Alcalinizante Água Deionizada DMDM Hidantoína Ácido Bórico

DIMENSÕES DO PRODUTO		
Código	Peso (g)	pH
Variação	± 3	± 0,5
G025	28	5,5
G085	88	
	ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	
	Teste de Esterilidade em Caldo de Caseína Soja (25°C)	< 1 UFC
	Teste de Esterilidade em Tioglicolato Fluido (25°C)	< 1 UFC

ACONDICIONAMENTO	
Embalagem	Produto embalado em bisnaga de 85g: caixa com 01 unidade.
	Produto embalado em bisnaga de 25g: caixa com 10 unidades
Armazenagem	Manter em local higienizado, seco e fresco e livre da incidência de luz solar.
Transporte	Deve ser transportado em caminhão baú fechado respeitando as indicações da caixa evitando danos ao material e a embalagem.
Reg. ANVISA	10222320008

INSPEÇÕES
Análise Microbiológica, Potencial de Hidrogênio (pH), peso

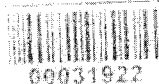
Histórico de revisão:		
07	26/10/2015	Nova formatação, correção das dimensões e inspeções.
08	21/06/2017	Nova formatação, correção dos pesos. Inclusão do registro da ANVISA.

Revisado por: Sonia Adriana Cabral	Assinatura: 
Aprovado por: Antônio Mário de Oliveira	Assinatura: 
Aprovado por: Danielle Navarro Ramos	Assinatura: 



LABORAN

ANÁLISES LABORATORIAIS



Solicitante	Casex Ind. de Plast. e Prod. Med. Hosp	Curitiba	PR
Endereço	Av Fredolin Wolf, 4474		
Amostra	Allygel hidrogel com alginato - Ref. G085 - Abertura - 30/04/2012 Utilizado 7 dias		
Data Coleta	N.A.	Marca	N.A.
Local da Coleta	N.A.	Formulário	N.A.
Amostrador	Solicitante	Data Fabricação	25/01/2012
Temp Coleta	N.A.	Data Validade	25/01/2015
Característica Sanitária	N.A.	Lot	G086/12
Condições Ambientais	N.A.	Armazenamento da amostra	N.A.
Data do Cadastro da Amostra	14/05/2012	Data da Impressão	05/05/2012

RELATÓRIO DE ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

	Resultados	Unidades
Pesquisa de Bactérias Aeróbicas	Ausência	em 36 aeróbios do lote
Pesquisa de Bactérias Anaeróbicas	Ausência	em 20 anaeróbios do lote

OBSERVAÇÕES

De acordo com os parâmetros analisados, confirma-se a esterilidade do produto.
Metodologia: Farmacopéia Brasileira - Quarta Edição.

A presente análise tem seu valor restrito à amostra entregue no laboratório.
A reprodução total ou parcial deste relatório sem permissão por escrito da Laboran é expressa e exclusiva do Laboran.

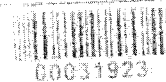
CENTRO TÉCNICO ADMINISTRATIVO

RUA LOANDA, 203 - TEL (41) 3588-0000 - CALL CENTER: 3385-0909 - CEP: 83040-170 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR
E-mail: laboran@laboran.com.br - Web: www.laboran.com.br - CNPJ: 06.927.912/0001-01
O valor preditivo dos testes laboratoriais depende da situação clínica-epidemiológica(a) paciente e está sujeito à interferências fisiológicas, farmacológicas e analíticas.



LABORAN

ANÁLISES LABORATORIAIS



Solicitante	Casex Ind. de Plast. e Prod. Med. Hosp.	Curitiba	PR
Endereço	Av. Fredolin Wolf, 4474		
Amostra	Allygel hidrogel com alginato - G085 - Abertura	30/04/2012 Utilizado 14 dias	
Data Coleta	N.A.	Marca	N.A.
Local da Coleta	N.A.	Fornecedor	N.A.
Antecedentes	Solicitante	Data Fabricação	25/01/2012
Temp. Coleta	N.A. °C Temp. Recebimento N.A. °C	Data Validade	25/01/2015
Característica Sanitária	N.A.	Lotação	G008/12
Condições Ambientais	N.A.	Validade da amostra	71 A
Data do Cadastro da Amostra	14/05/2012	Validade da amostra	05/06/2012

RELATÓRIO DE ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

	Resultados	Unidades
Pesquisa de Bactérias Aeróbicas	Ausência	em 20 amostras do lote
Pesquisa de Bactérias Anaeróbicas	Ausência	em 20 amostras do lote

OBSERVAÇÕES:

De acordo com os parâmetros analisados, confirma-se a esterilidade do produto.
Metodologia: Farmacopéia Brasileira, Quarta Edição.

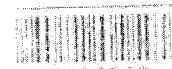
A presente análise tem por valor resultante a ausência de crescimento microbiano.
A reprodução total ou parcial deste relatório só poderá ser feita com a devida autorização do Laboratório.

CENTRO TÉCNICO ADMINISTRATIVO

RUA LOANDA, 203 - TEL (41) 3588-0000 - CALL CENTER: 0800-0800 - CEP: 83040-170 - SÃO JOSÉ DO PINHAL - PR - www.laboran.com.br
O valor preditivo dos testes laboratoriais depende da situação clínico-epidemiológica do(a) paciente e está sujeito a interferências fisiológicas, farmacológicas e analíticas.



LABORAN
ANÁLISES LABORATORIAIS



Solicitante: Casex Int. de Plast. e Prod. Alim. Hosp.
Endereço: Av. Fredolin Wolf, 4474
Amostra: Allygel hidrogel com alginato - Ref. G005 - Utilizado: 21 dias - Abertura: 03/04/2012
Data Coleta: N.A. Hora Coleta: N.A. Motivo: N.A.
Local da Coleta: N.A. Fornecedor: N.A.
Amostrador: Solicitante Data Recebimento: 25/01/2012
Temp. Coleta: N.A. "C Temp. Recebimento: N.A. "C Data Validação: 25/01/2012
Característica Sanitária: N.A. Lote: G005/12
Condições Ambientais: N.A. Responsável pelo teste: N.A.
Data do Certificado de Análise: 25/01/2012 Data de Validade: 22/06/2012

RELATÓRIO DE ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

	Resultados	Unidades
Pesquisa de Bactérias Aeróbicas	Ausência	em 20 amostras de lote
Pesquisa de Bactérias Anaeróbicas	Ausência	em 20 amostras de lote

OBSERVAÇÕES:

De acordo com o protocolo em vigor, a amostra foi analisada em 20 unidades.
Metodologia: Farmacopeia Brasileira e Norma Biotec.

Assinatura do Responsável
Data: 25/01/2012

A presente análise tem seu valor restrito à amostra entregue no laboratório.

A reprodução total ou parcial deste relatório só poderá ser feita sob autorização expressa do diretor do laboratório.

CENTRO TÉCNICO ADMINISTRATIVO

RUA LOANDA, 203 TEL (41) 3588-0000 - CALL CENTER: 0800-0909 - CEP: 83040-170 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR - www.laboran.com.br

Endereço: Av. Fredolin Wolf, 4474 - Jd. Santa Helena - Curitiba - PR - CEP: 81250-000 - Fone: (41) 3588-0000 - Fax: (41) 3588-0001 - E-mail: atendimento@laboran.com.br
O valor preditivo dos testes laboratoriais depende da situação clínica (epidemiológica) do paciente e está sujeito a interpretação fisiológica, fisiopatológica e analítica.



LABORAN
ANÁLISES LABORATORIAIS



Solicitante: Casex Ind. de Plast. e Prod. Med. Hosp.
Endereço: Av. Fredolin Wolf, 4474 Curitiba PR
Amostra: Allygel hidrogel com alginato - Ref. G 085 Utilizado: 28 dias Abertura: 23/04/2012
Data Coleta: N.A. Hora Coleta: N.A. Matia: N.A.
Local da Coleta: N.A. Fornecedor: N.A.
Amostrador: Solicitante Data Fabricação: 25/01/2012
Temp. Coleta: N.A. °C Temp. Recebimento: N.A. °C Data Validade: 25/01/2015
Característica Sanitária: N.A. Lote: G006/12
Condições Ambientais: N.A. Procedimento de Coleta: N.A.
Data do Cadastro da Amostra: 25/05/2012 Data da Impressão: 25/06/2012



RELATÓRIO DE ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

	Resultados	Unidades
Pesquisa de Bactérias Aeróbicas	Ausência	em 20 amostras do lote
Pesquisa de Bactérias Anaeróbicas	Ausência	em 20 amostras do lote

OBSERVAÇÕES:

De acordo com os parâmetros analisados, confirma-se a esterilidade do produto.
Metodologia: Farmacopéia Brasileira, Quarta Edição

Emprego Sesi
CNPJ 06.944.519-0000

A presente análise tem seu valor restrito à amostra entregue no laboratório.

A reprodução total ou parcial deste relatório só poderá ser feita sob autorização expressa do diretor do laboratório.

CENTRO TÉCNICO ADMINISTRATIVO

RUA LOANDA, 203 - TEL (41) 3588-0000 - CALI CENTER: 3385-9909 - CEP: 83040-170 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR - www.laboran.com.br

LABORAN - RUA LOANDA, 203 - TEL (41) 3588-0000 - CALI CENTER: 3385-9909 - CEP: 83040-170 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR - www.laboran.com.br

O valor preditivo dos testes laboratoriais depende da situação clínico-epidemiológica de cada paciente e deve ser julgado à luz de outros dados clínicos, fisiológicos, farmacológicos e analíticos.



00032478

25/06/2012

	Resultados	Unidades
Pesquisa de Bactérias Aeróbicas	Ausência	em 20 amostras do lote
Pesquisa de Bactérias Anaeróbicas	Ausência	em 20 amostras do lote

REFERENCES

O valor preditivo dos testes laboratoriais depende da situação clínica-epidemiológica e da prevalência da doença. Os seguintes fatores influenciam a análise:



LABORAN
ANÁLISES LABORATORIAIS



Sistema
Nacional de
Notificação

Solicitante: Casex Ind. de Plast. e Prod. Med. Hosp.

Endereço: Av. Fredolin Wolf, 4474

Curitiba

PR



00032477

Amostra: Aliygel hidrogel alginato Ref. G085 - Aberto 35 dias

Data Coleta: N.A.

Hora Coleta: N.A.

Marca

N.A.

Local da Coleta: N.A.

Fornecedor

N.A.

Amostrador: Solicitante

Data Fabricação

25/01/2012

Temp. Coleta: N.A. °C Temp. Recebimento: N.A. °C

Data Validade

25/01/2015

Característica Sanitária: N.A.

Lote

G006/12

Condições Ambientais: N.A.

Procedimento de Coleta

N.A.

Data do Cadastro da Amostra: 04/06/2012

Data da Impressão

25/06/2012

RELATÓRIO DE ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

	Resultados	Unidades
Pesquisa de Bactérias Aeróbicas	Ausência	em 20 amostras do lote
Pesquisa de Bactérias Anaeróbicas	Ausência	em 20 amostras do lote

OBSERVAÇÕES:

De acordo com os parâmetros analisados, confirma-se a esterilidade do produto.

Metodologia: Farmacopeia Brasileira - Quarta Edição

A presente análise tem seu valor restrito à amostra entregue no laboratório.

A reprodução total ou parcial deste relatório só poderá ser feita sob autorização expressa do diretor do laboratório.

CENTRO TÉCNICO ADMINISTRATIVO

RUA LOANDA, 203 - TEL: (41) 3588-0000 - CALL CENTER: 3585-0905 - CEP: 83040-170 - SÃO JOSÉ, PR - BRASIL - E-MAIL: atendimento@laboran.com.br
www.laboranlaboran.com.br - ENDEREÇO: RUA LOANDA, 203 - JARDIM SANTA LUCIA - CEP: 83040-170 - SÃO JOSÉ, PR - BRASIL - FONE: (41) 3588-0000 - FAX: (41) 3588-0001 - E-MAIL: atendimento@laboran.com.br

O valor positivo dos testes laboratoriais depende da situação clínica/epidemiológica do(a) paciente e está sujeito a interferências biológicas, farmacológicas e analíticas.



AVALIAÇÃO DA MANUTENÇÃO DA ESTERILIDADE DO ALLYGEL – HIDROGEL AMORFO COM ALGINATO CASEX – APÓS RUPTURA DO LACRE

Objetivo: O objetivo do estudo foi avaliar a manutenção da esterilidade do AllyGel após rompimento do lacre e uso (exposição do produto) nos prazos de 7, 14, 28 e 50 dias.

Amostra: AllyGel referência G085, lote 016/16, fab.: 26/08/2016 val.: 26/08/2019.

Metodologia: As amostras foram enviadas ao laboratório credenciado junto à Casex para execução das análises. Todos os testes foram feitos em duplicata.

A amostra foi aberta para retirada do primeiro teste. O lacre foi rompido. Foi mantida em condições de armazenamento adequada. As amostras subsequentes foram retiradas nos prazos após a exposição do produto ao ambiente, nos tempos de 7, 14, 28 e 50 dias.

A referência normativa utilizada para o teste de esterilidade é a Farmacopeia Brasileira, 5ª Edição, 2010.

Conclusão: O AllyGel mantém a característica de esterilidade no prazo de até 50 dias após o rompimento do lacre.

Curitiba, 09 de janeiro de 2017

Danielle Navarro Ramos
Química

CRQ-IX 09100735

Danielle Navarro Ramos
CRQ-IX 09100735
Responsável Técnica



CQLabor
Laboratório de Análises e
Controle de Qualidade Ltda
CNPJ: 08.626.209/0001-77

Parecer Técnico

Contratante: Casex Indústria de Plásticos e Prod. Médicos Hospitalares Ltda
CNPJ: 78.746.773/0001-09
Endereço: Av. Fredolin Wolf, Nº 4474, Curitiba/PR, CEP 82410-330

Objetivo: Analisar a integridade da esterilidade do Gel Amorfo com Alginato de Cálcio após uso nos prazos de 7, 14, 28 e 50 dias.

Amostra Avaliada: Ally Gel – Lote: 016/16 – REF: G085 – Fabricação: 26/08/2016 –
Validade: 26/08/2019

Data de Recebimento: 30/09/2016

Código	Teste	Resultado
6460.2016	Após Uso Imediato	Ausência de Microrganismos na Amostra
6601.2016	Após 7 dias do Uso	Ausência de Microrganismos na Amostra
6761.2016	Após 14 dias do Uso	Ausência de Microrganismos na Amostra
6947.2016	Após 28 dias do Uso	Ausência de Microrganismos na Amostra
7669.2016	Após 50 dias do Uso	Ausência de Microrganismos na Amostra

Conclusão: Os resultados apresentaram-se em conformidade aos requisitos e/ou especificações, ou seja, o produto manteve as características de esterilidade mesmo após 50 dias da ruptura do lacre (abertura) e do uso (exposição ao ambiente).

Pinhais, 26 de dezembro de 2016.

Larissa Lopes – CRF-PR 12981
Diretora Técnica



RELATÓRIO DE N.º 001/2012

NATURAL DO TRABALHO: Confirmação de contaminação por tempo de duração do produto após aberto.

Data do recebimento da Amostra: 20/04/2012

Quantidade de amostras recebidas: 6 unidades do Allygei ref.G085 LOTE G006/12

Metodologia

Após o recebimento do material pelo laboratório, as amostras foram identificadas abertas expostas ao ambiente e deixadas em repouso. Nos prazos de 07, 14, 21, 28, 35 e 42 dias, foi retirada uma das amostras e enviada para o laboratório de microbiologia para efetuar as análises de crescimento de microrganismos e verificar se o produto ainda estava em condições de uso, e isento de contaminantes.

Amostra 01- Aberta em 30/04/2012

Amostra 02 – Aberta em 07/05/2012

Amostra 03 – Aberta em 14/05/2012

Amostra 04 – Aberta em 21/05/2012

Amostra 05 – Aberta em 28/05/2012

Amostra 06 – Aberta em 04/06/2012

CaseX

CaseX Indústria de Plásticos
e Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Av. Fredolin Wolf, 4474

82410-330 • Curitiba • PR • Brasil

Tel. 55 41 3364-8672 • Fax: 55 41 3364-6912

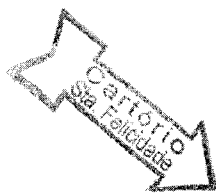
casex@casex.com.br • www.casex.com.br

Resultados

Amostra	Resultado da análise microbiológica
Amostra 01	Não foi encontrado nenhum microrganismo
Amostra 02	Não foi encontrado nenhum microrganismo
Amostra 03	Não foi encontrado nenhum microrganismo
Amostra 04	Não foi encontrado nenhum microrganismo
Amostra 05	Não foi encontrado nenhum microrganismo
Amostra 06	Não foi encontrado nenhum microrganismo

Conclusão

De acordo com os resultados obtidos por laboratório competente (laudos em anexo), podemos concluir que o produto da marca Allygel, pode ser utilizado sem risco de contaminação por até 42 dias após a sua abertura e ruptura do lacre.

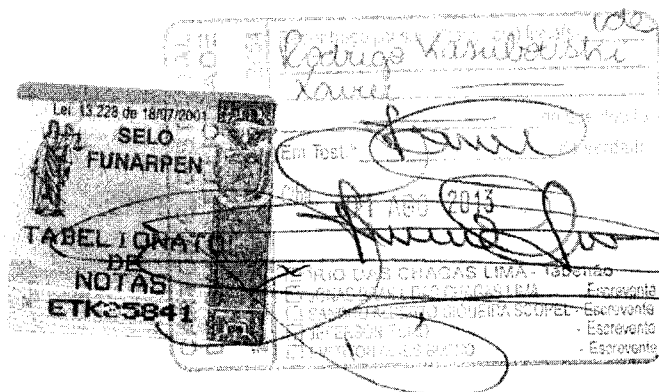


Rodrigo Kasubowski Xavier

Rodrigo Kasubowski Xavier

Químico Industrial

CRQ 9º reg -09200850





L.M.FARMA

Espécie: FICHA TÉCNICA

Título: CURATEC SILVER IV

Data Instituição: 19/05/2010

DIP número: SEQUA FT-15

Revisão: 03

Pág. 1 / 2

Registro na ANVISA nº 80246910010

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO: o curativo **Curatec Silver IV** é estéril, composto por alginato de cálcio, carboximetilcelulose (CMC) e um complexo de prata iônica. As fibras de alginato e CMC quando em contato com o exsudato formam um gel hidrofílico e não aderente que proporciona um meio úmido sobre a superfície da ferida, promovendo o desbridamento autolítico e absorvendo o exsudato, permitindo a remoção sem trauma, com pequeno ou nenhum dano para o tecido recém-formado criando, desse modo, um meio adequado para o processo de cicatrização. Os íons de prata têm ação microbicida, por um período acima de sete dias, contra um amplo espectro de micro-organismos tais como *Staphylococcus aureus*, incluindo MRSA, *Staphylococcus epidermidis*, incluindo MRSE, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis* (VRE), *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* e *Candida albicans*. Ao reduzir a quantidade de micro-organismos na ferida contribui também para a redução do odor.

2. INDICAÇÕES: **Curatec Silver IV** é indicado para feridas de moderada a altamente exsudativas, com sangramento, agudas ou crônicas, superficiais ou profundas. Indicado, também, para feridas infectadas ou como barreira física para prevenção da penetração de microrganismos.

2.1 CONTRAINDICAÇÕES: não deve ser utilizado em paciente com conhecida sensibilidade ao curativo ou aos seus componentes; não deve ser usado como implante cirúrgico; não deve ser usado para controle de hemorragias e não deve ser usado em associação com antibióticos tópicos, pois os componentes da formulação podem inibir o processo de geleificação do alginato de cálcio. Não é indicado para queimaduras de terceiro grau.

3. MODO DE USO e INTERVALO DE TROCAS.**3.1. Preparo do local:**

- limpar e irrigar bem o leito da lesão, se necessário fazer o desbridamento para remoção de tecidos inviáveis;
- limpar a pele ao redor e secar bem;
- escolher o tamanho e/ou apresentação do curativo que melhor se adapte, de modo que seja mínima a sobreposição na região ao redor da ferida;
- ocluir com uma cobertura secundária estéril.

3.2. Frequência das trocas do curativo Curatec Silver IV:

- a frequência de troca irá depender da condição da ferida e do nível de exsudação. Inicialmente é provável que a troca deva ser realizada a cada 24 horas.
- Para feridas limpas exsudativas, efetuar a troca quando o curativo secundário estiver saturado ou de acordo com a orientação do profissional da saúde.

Depois da retirada do curativo secundário, se o leito da ferida estiver seco, saturar o curativo primário (Silver IV) com solução salina estéril antes da remoção.

4. APRESENTAÇÕES:

Tamanho	Envelopes por cartucho	Cartuchos por caixa de embarque
5,0 cm x 5,0cm	10 unidades	06 unidades
10,0 cm x 10,0 cm	10 unidades	06 unidades
10,0 cm x 12,0 cm	10 unidades	06 unidades
15,0 cm x 15,0 cm	10 unidades	06 unidades
10,0 cm x 20,0 cm	10 unidades	06 unidades
20,0 cm x 30,0 cm	10 unidades	06 unidades
2,7 cm x 30,0 cm	08 unidades (fita)	06 unidades
3,0 cm x 44,0 cm	08 unidades (fita)	06 unidades

5. PRECAUÇÕES:

ATENÇÃO: a esterilidade é garantida desde que a embalagem externa não esteja danificada ou aberta antes do uso. Não utilizar o **Curatec Silver IV** caso a embalagem esteja rompida.

CÓPIA NÃO CONTROLADA



L.M.FARMA

Espécie: **FICHA TÉCNICA**

Título: **CURATEC SILVER IV**

Data Instituição: 19/05/2010

DIP número: SEQUA FT-15

Revisão: 03

Pág. 2 / 2

Esse curativo não deve ser usado com outro produto para tratamento de feridas sem a consulta de um profissional da saúde.

Em caso de aparecimento de irritação (vermelhidão, inflamação), maceração (branqueamento da pele), hipergranulação (excesso de tecido formado) ou sensibilidade (reação alérgica), consulte um profissional da saúde.

- Terapia antimicrobiana sistêmica pode ser prescrita pelo médico quando a ferida apresentar infecção. Nesse caso, o uso de **Curatec Silver IV** pode ser usado em conjunto com o antibiótico sistêmico.
- O curativo **Curatec Silver IV** foi projetado para criar um ambiente úmido que facilita a cicatrização de feridas. Reaplicar a solução salina pode ser necessário para manter o gel úmido. Pode acontecer ressecamento do gel formado, nesse caso, a remoção do curativo da ferida poderá ser difícil. Esse ressecamento, geralmente, não apresenta problemas com feridas exsudativas. Se o gel ressecar, sature-o com soro fisiológico para reidratá-lo; esse processo pode levar várias horas para amolecer o gel ressecado.
- O controle do nível de glicose sanguínea, assim como medidas apropriadas de suporte, devem ser tomadas no tratamento de úlceras de pé diabético.
- Para feridas oncológicas é recomendável o uso de um curativo secundário de alta absorção.
- Em feridas com cavidade, o curativo em fita pode ser usado para o preenchimento da cavidade. Para feridas como fistula e sinus, empregar técnicas apropriadas para a colocação e remoção do curativo.
- O curativo **Curatec Silver IV** não é indicado para ser usado como esponja cirúrgica. Também não é indicado para controlar hemorragias intensas. Medidas alternativas devem ser consideradas nessas situações de emergência nas quais grandes quantidades de sangue são perdidas.
- Se for necessário recortar o curativo **Curatec Silver IV** é recomendável o uso de tesouras esterilizadas.
- O uso do curativo **Curatec Silver IV** deve ser supervisionado por um profissional da saúde.
- Medidas de suporte apropriadas devem ser tomadas quando necessário (p. ex., uso de bandagem de compressão graduada no manejo de úlceras venosas de perna ou alívio da pressão em úlceras por pressão).

6. COMPOSIÇÃO: curativo estéril, composto por fibras de alginato de cálcio, carboximetilcelulose (CMC) e um complexo de prata iônica, embalado em envelope de alumínio.

7. REQUISITOS ANALÍTICOS LIMITES:

- **Aparência:** fibras íntegras de Alginato de Cálcio com prata, coloração amarela clara, livre de impurezas e fragmentos, acondicionada em envelopes de papel/filme, dispostos em cartuchos sem avarias.
- **Capacidade de absorção:** $\geq 18 \text{ g}/100 \text{ cm}^2$ para compressas e $\geq 12 \text{ g/g}$ para fitas.
- **Gramatura:** mínima de 90 g/m^2
- **Características de dispersão:** as fibras não devem apresentar dispersão quando em contato com o exsudato da ferida ou qualquer líquido similar.
- **Teor de prata:** 0,38% a 0,58%

8. PRAZO DE VALIDADE: dois anos, desde que, armazenado nas condições indicadas e com a embalagem intacta.

9. ARMAZENAMENTO: o produto deve ser armazenado na embalagem original e em local com temperatura abaixo de 25°C , ao abrigo da luz e umidade.

ELABORAÇÃO: Fábio Cardoso de Moraes	APROVAÇÃO:	ALTERAÇÃO:
Aprovação inicial: Nesser C. P. Oliveira	Nesser C. P. Oliveira	Andrea Meirelles
Emissão: Rogério E. L. de Figueiredo.	Data: 26/10/2010	Data: 25/10/2010

CÓPIA NÃO CONTROLADA



L.M.FARMA

Espécie: FICHA TÉCNICA

Data Instituição: 23/01/2009

DIP número: SEQUA FT-05

Título: CURATEC HIDROGEL COM ALGINATO

Revisão: 05

Pág. 1 / 2

Registro na ANVISA nº 80246910008

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO: CURATEC® Hidrogel com Alginato é um gel constituído por água purificada, propilenoglicol, carbômero 940, trietanolamina, alginato de cálcio e sódio, conservantes e carboximetilcelulose que promove o ambiente úmido ideal para a cicatrização através da hidratação da ferida, conduzindo ao desbridamento autolítico ou facilitando o desbridamento mecânico. É um curativo primário, absorvente, não estéril, transparente e viscoso.

1.1 Mecanismo de ação: o alginato, juntamente com a carboximetilcelulose, retém água em sua estrutura, adquirindo a forma de gel. Com esse mesmo princípio, quando usados em feridas exsudativas, ajudam na absorção do exsudato mantendo sua forma de gel. Juntamente com a água e o propilenoglicol, sua estrutura geleificada e hidratada proporciona um ambiente úmido e ideal para cicatrização, permitindo o amolecimento de possíveis tecidos inviáveis que atrasam o processo de cicatrização, favorecendo o seu debridamento autolítico ou facilitando a remoção mecânica do mesmo.

O processo de hidratação da ferida promovido pelo Hidrogel com Alginato não só estimula a cicatrização da pele, mas também alivia a dor pela umidificação de possíveis terminações nervosas expostas na lesão.

2. INDICAÇÕES: Curatec® hidrogel com alginato é indicado para o tratamento de feridas secas, pouco úmidas e de média exsudação, com presença de tecido inviável (necrose e esfacelo) e também para o estímulo da granulação e da epitelização através do meio úmido. Pode ser aplicado em feridas de qualquer etiologia, infectadas ou não. Essas indicações incluem vários tipos de lesões, como:

- Úlceras Venosas, arteriais e por pressão
- Queimaduras de segundo grau
- Abrasões
- Lacerações

2.1. CONTRA-INDICAÇÕES: o produto não deve ser utilizado em incisões cirúrgicas e em pacientes com conhecida sensibilidade ao produto ou a algum de seus componentes. A aplicação do Hidrogel com Alginato não deve exceder o nível da pele ao redor da ferida. Em caso de irritação (reação alérgica) ou qualquer outro efeito adverso durante o uso do produto, deve-se suspender a utilização imediatamente e procurar orientação médica.

3. MODO DE USO: Irrigar bem a lesão com solução fisiológica a 0,9% ou conforme protocolo da instituição de saúde; Secar somente a região periférica; Aplicar Curatec® Hidrogel com Alginato diretamente no leito da ferida. Não exceder o nível da pele ao redor da ferida; Ocluir com uma cobertura secundária e fixar; Para efetuar a remoção de Curatec® Hidrogel com Alginato, irrigar bem o leito da ferida com solução fisiológica, se necessário.

3.1 INTERVALOS DE TROCA: Curatec® Hidrogel com Alginato deve ser trocado quando o curativo secundário apresentar sinais de saturação ou quando o curativo for retirado para trocas rotineiras. A necessidade da frequência da troca deve ser avaliada pelo profissional da saúde responsável. Curatec® Hidrogel com Alginato pode ser deixado na ferida por até 3 dias. Para feridas infectadas, realizar a troca em, no máximo, 24 h.

4. APRESENTAÇÕES: o produto é comercializado em bisnagas individuais de alumínio, que são acondicionados em cartuchos ou estojos lacrados com selo de segurança e contendo folheto de instruções de uso com conteúdo nas apresentações de: 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, 70 g, 80 g, 85 g e 100 g.

• **Bisnagas de Curatec® Hidrogel com Alginato 20 g, 25 g e 30 g:** as caixas de embarque apresentam 6 cartuchos com 3 bisnagas cada.

• **Bisnagas de Curatec® Hidrogel com Alginato de 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g, 60g, 70g, 80g, 85g e 100g:** as caixas de embarque apresentam 12 cartuchos com 1 bisnaga cada.

5. PRECAUÇÕES: Curatec Hidrogel com Alginato não é recomendado como único meio de tratamento de feridas sem a consulta de um profissional da saúde. Durante a aplicação não exceder o nível da pele ao redor da ferida. Para feridas altamente exsudativas recomenda-se o uso de um curativo com maior capacidade de absorção, como um alginato ou uma espuma, por exemplo. O uso do produto deve ser monitorado por um profissional da saúde, que deverá aplicar o produto de maneira higiênica, com luvas, para garantir segurança para si próprio e para o paciente. Descartar a embalagem primária (bisnaga) conforme os procedimentos de manuseio de lixo hospitalar determinado pelo estabelecimento de saúde.

CÓPIA NÃO CONTROLADA



L.M.FARMA

Espécie: **FICHA TÉCNICA**

Data Instituição: 23/01/2009

DIP número: SEQUA FT-05

Título: **CURATEC HIDROGEL COM ALGINATO**

Revisão: 05

Pág. 2 / 2

Em caso de irritação (reação alérgica) ou qualquer outro efeito adverso durante o uso do produto, deve-se suspender a utilização imediatamente e procurar orientação médica. Se a embalagem estiver danificada não utilize o produto.

6. COMPOSIÇÃO:

Água purificada, propilenoglicol, carbômero 940, trietanolamina, alginato de cálcio e sódio, conservantes e carboximetilcelulose.

7. REQUISITOS ANALÍTICOS E LIMITES:

Aparência: gel transparente incolor ou levemente amarelado

pH: 5,0 – 6,0

Densidade: 0,95 - 1,05 g/cm³

8. PRAZO DE VALIDADE: O prazo de validade de 2 anos é válido seguindo as condições descritas no armazenamento. Depois de aberto, deve ser usado em até, no máximo, 28 dias.

9. ARMAZENAMENTO: o produto deve ser armazenado e transportado à temperatura ambiente e ao abrigo da luz e umidade, mantendo-o na embalagem original e intacta.

ELABORAÇÃO: Renata O. Baroni	APROVAÇÃO:	ALTERAÇÃO:
Aprovação inicial: Nesser C. P. Oliveira	Nesser C. P. Oliveira	Renata de Oliveira Baroni
Emissão: Rogério E. L. de Figueiredo	Data: 03/11/2009	Data: 26/10/2009

CÓPIA NÃO CONTROLADA



L.M.FARMA

Espécie: **FICHA TÉCNICA**

Título: **CURATEC HIDROCOLÓIDE**

Data Instituição: 06/11/2007

DIP número: SEQUA FT-11

Revisão: 02

Pág. 1 / 2

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Curatec® Hidrocolóide é composto por uma camada interna auto-adesiva contendo Hidrocolóide (CMC-carboximetilcelulose sódica), poli-isobutileno, conservantes e uma camada externa de filme de poliuretano. Quando em contato com o exsudato da ferida há a formação de um gel, que promove o desenvolvimento de um meio ambiente úmido otimizando o processo de cicatrização da ferida e permitindo a troca do curativo sem causar danos ao tecido recém-formado. Curatec® Hidrocolóide permite a absorção do exsudato, ocorrendo alteração da cor do curativo para uma coloração esbranquiçada, indicando a necessidade de troca.

2. INDICAÇÕES: pode ser utilizado como curativo primário ou secundário, em feridas com leve à moderada exsudação, como dermoabrasões, escoriações, úlceras nos membros inferiores (venosas, arteriais e mistas), úlceras por pressão (tratamento e prevenção), queimaduras de 2º grau, áreas doadoras e feridas cirúrgicas. Em feridas superficiais, usá-lo como curativo primário. Em feridas profundas, preencher a cavidade com curativo apropriado e aplicar o Hidrocolóide como curativo secundário.

3. MODO DE USO:

- Irrigar a lesão com jatos de solução fisiológica a 0,9%;
- Remover o excesso de exsudato e tecidos desvitalizados, se necessário;
- Secar somente a região peri-ferida;
- Escolher o tamanho e/ou apresentação de Curatec® Hidrocolóide que melhor se adapte, excedendo a ferida em pelo menos 3 cm;
- Colocar o curativo sobre a ferida, modelando e fixando-o;
- Pressionar levemente o curativo com as mãos para garantir uma maior durabilidade (conceito de adesivo por pressão);
- Descartar qualquer porção de curativo não utilizada;
- Poderá ser usado por até 7 dias. Se houver extravasamento de exsudato e/ou gel, ou desprendimento das bordas, o curativo deverá ser trocado.

Troca do curativo e remoção:

- Levantar uma extremidade do curativo e, delicadamente, removê-lo pressionando a pele adjacente para evitar traumas ao tecido;
- Limpar a ferida antes da aplicação de novo curativo;
- O período máximo de uso, se não houver descolamento ou extravasamento de exsudato, é de 7 dias.

4. APRESENTAÇÕES:

- 6,0 x 6,0 cm – cartucho com 10 unidades.
- 10,0 cm x 10,0 cm – cartucho com 05 unidades.
- 15,0 cm x 15,0 cm – cartucho com 05 unidades.
- 15,0 cm x 18,0 cm (sacral) – cartucho com 05 unidades.
- 15,0 cm x 20,0 cm – cartucho com 05 unidades.
- 20,0 cm x 20,0 cm – cartucho com 05 unidades.
- 10,0 cm x 10,0 cm (Extra Fino) – cartucho com 10 unidades.
- 15,0 cm x 15,0 cm (Extra Fino) – cartucho com 10 unidades.

As caixas de embarque apresentam 6 cartuchos por caixa.

5. PRECAUÇÕES:

O uso de Curatec Hidrocolóide não é recomendado em queimaduras de 3º grau e em pacientes com histórico de reações alérgicas. Caso apareçam sinais de infecção, como odor característico, alteração na cor do exsudato, febre ou celulite (sensibilidade ao toque e eritema na área da ferida) deve-se procurar orientação médica. Pacientes com conhecida sensibilidade à composição do produto.

6. COMPOSIÇÃO:

Carboximetilcelulose sódica, poliisobutileno, adesivo, conservante e filme de poliuretano.

7. REQUISITOS ANALÍTICOS E LIMITES:

7.1 Testes Físico-Químicos:

- Aparência: Curativo de Hidrocolóide, semi-transparente, auto-adesivo, com película protetora de papel siliconizado.

CÓPIA NÃO CONTROLADA



L.M.FARMA

Espécie: **FICHA TÉCNICA**

Título: **CURATEC HIDROCOLÓIDE**

Data Instituição: 06/11/2007

DIP número: SEQUA FT-11

Revisão: 02

Pág. 2 / 2

- Teste de identificação de Hidrocolóide: positivo (SEQUA MT-09)
- pH solução a 1%: 4 a 6 (SEQUA IT-09)
- Espessura (standard): 1,0 a 1,2 mm (Hidrocolóide + liner)
- Espessura (Extra Fino): 0,45 a 0,65 mm (Hidrocolóide + liner)
- Capacidade de absorção estática pós-esterilização (standard): mín 3500 g/m²/24 h
- Capacidade de absorção estática pós-esterilização (extra-fino): mín 700 g/m²/24 h
- MVTR invertido pós-esterilização (standard): mín 240 g/m²/24 h
- MVTR invertido pós-esterilização (extra-fino): mín 400 g/m²/24 h

7.2 Testes toxicológicos:

Citotoxicidade: de acordo com testes realizados em cultura de células mamárias (L929) seguindo o método de teste de eluição (ISO 10993) o produto apresentou-se não citotóxico;

Intracutaneous injection test (ISO): de acordo com estudos realizados injetando-se (via intradérmica) o produto e solução de NaCl (controle), não foram observadas reações biológicas diferentes entre o produto teste e a solução controle. O teste foi realizado em coelhos seguindo a metodologia descrita na ISO 10993.

Teste de irritabilidade dérmica cumulativa (sensibilização): de acordo com testes realizados em cobaias não foi notado nenhuma evidência sensibilização durante o contato prolongado do produto com a pele. Os testes foram conduzidos seguindo referência de metodologia contida na ISO 10993.

08. PRAZO DE VALIDADE: 02 anos, desde que, armazenado nas condições indicadas e com a embalagem intacta.

09. ARMAZENAMENTO: manter o produto na embalagem original, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz.

ELABORAÇÃO: Nesser C. Oliveira	APROVAÇÃO:	ALTERAÇÃO:
Aprovação inicial: Nesser C. P. Oliveira	Nesser C. P. Oliveira	Samuel A. B. Trindade
Emissão: Rogério E. L. de Figueiredo.	Data: 12/02/2009	Data: 09/02/2009

CÓPIA NÃO CONTROLADA



Espécie: FICHA TÉCNICA

Título: CURATEC BOTA DE UNNA

Data Instituição: 04/12/2007

DIP número: SEQUA FT-13

Revisão: 03

Pág. 1 / 2

Registro na ANVISA nº: 80246910003

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Curatec Bota de Unna consiste em uma bandagem impregnada com pasta à base de óxido de zinco, goma acácia, glicerol, óleo de rícino e água deionizada.

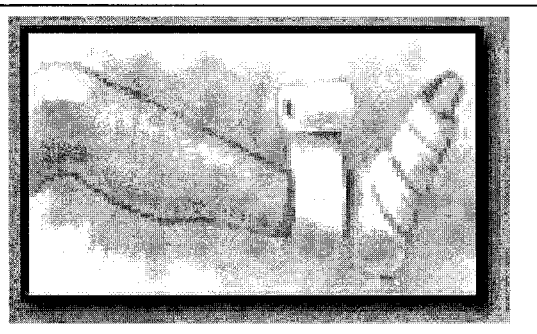
2. INDICAÇÕES: Curatec Bota de Unna é indicada para tratamento ambulatorial de úlcera venosa e edema linfático dos membros inferiores.

2.1. CONTRA-INDICAÇÕES:

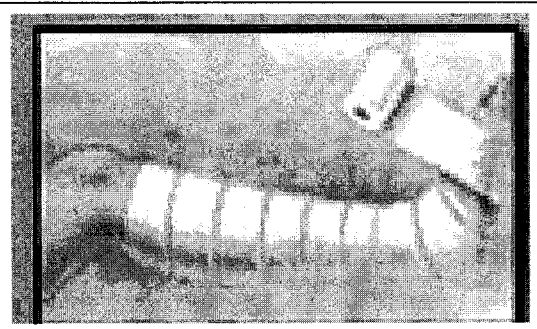
O produto é contra-indicado para úlceras arteriais e úlceras mistas (comprometimento venoso e arterial). Curatec Bota de Unna não deve ser utilizada em pessoas com sensibilidade conhecida ao produto ou a seus componentes.

3. MODO DE USO: a bandagem pode ser mantida intacta por até 7 dias, a menos que haja desconforto, vazamento de exsudato, sinais clínicos de infecção, dormência e latejamento dos dedos ou em caso de quaisquer outras irritações locais. Fazer repouso com os membros inferiores elevados imediatamente antes da aplicação do curativo Bota de Unna, até a regressão do edema. Realizar a limpeza da ferida de acordo com a prática rotineira, enxaguar bem e secar a pele adjacente antes da aplicação da bandagem. Em seguida, proceder ao enfaixamento conforme instruções a seguir:

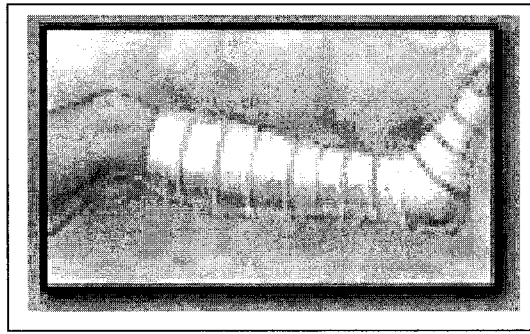
3.1. Aplicação de Curatec Bota de Unna.



A. Iniciar a aplicação da bandagem pela base do pé, mantendo o pé e o calcanhar em ângulo reto. A bota deverá envolver a perna sem apertar e sem deixar abertura ou enrugamento.



C. Aplicar uma bandagem elástica ou faixa de crepe para fixação da Bota. Manter a pressão uniforme recobrimo completamente a Bota de Unna



B. Aplicar a bandagem ao longo da perna até a altura do joelho

Para um melhor controle do exsudato, sugerimos:

D. Aplicar um curativo secundário, gaze estéril ou compressa cirúrgica no local da lesão para absorver a exsudação;

E. Colocar outra faixa de crepe para fixação do curativo absorvente;

F. Trocar o curativo absorvente e sua faixa de fixação sempre que sujos ou molhados.

3.2. Remoção de Curatec Bota de Unna.

Levantar a borda livre da bandagem desenrolando-a cuidadosamente ao longo da perna. Não é necessário cortar a bandagem para remoção.

4. APRESENTAÇÕES:

7,6 cm x 5,0 m;	7,5 cm x 6,0 m;
7,6 cm x 7,0 m;	7,6 cm x 9,14 m;
10,2 cm x 5,0 m;	10,2 cm x 6,0 m;
10,2 cm x 7,0 m;	10,2 cm x 9,14 m.



Espécie: **FICHA TÉCNICA**

Data Instituição: 04/12/2007

Título: **CURATEC BOTA DE UNNA**

DIP número: SEQUA FT-13

Revisão: 03

Pág. 2 / 2

As caixas de embarque apresentam 12 cartuchos por caixa.

5. PRECAUÇÕES: em algumas situações não é aconselhável a utilização de Bota de Unna, como nos casos de celulite (inchaço e eritema na área da ferida) e processo inflamatório intenso, pois a compressão aumentará a dor no local; também não é aconselhável o uso em pacientes com diabetes mellitus, pois há risco de diminuição da perfusão sanguínea no membro acometido.

A Bota de Unna não pode ser cortada e aplicada sobre a lesão. Deve ser usada segundo a indicação do fabricante, sob orientação de um profissional da saúde.

6. COMPOSIÇÃO: bandagem impregnada com pasta a base de óxido de zinco, glicerol, álcool cetosteárilico, óleo de rícino, goma acácia, conservantes e água.

7. REQUISITOS ANALÍTICOS E LIMITES:

- CTBAV: Máx. 10 UFC/g

- Fungos e Leveduras: Máx. 10 UFC/g

- Aparência: bandagem impregnada com pasta de óxido de zinco, apresentando coloração branca e odor característico.

- Perfil de Impregnação:

Mínimo de 14 g/m para as apresentações: 7,5 cm x 6,0 m / 7,6 cm x 5,0 m / 7,6 cm x 7,0 m e 7,6 cm x 9,14 m.

Mínimo de 19 g/m p/ as apresentações: 10,2 cm x 5,0 m / 10,2 cm x 6,0 m / 10,2 cm x 7,0 m e 10,2 cm x 9,14 m.

8. PRAZO DE VALIDADE: 02 anos, desde que, o produto seja armazenado nas condições indicadas na instrução de uso e a embalagem seja mantida intacta.

9. ARMAZENAMENTO: manter o produto na embalagem original, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz.

ELABORAÇÃO: Nesser C. Oliveira	APROVAÇÃO:	ALTERAÇÃO:
Aprovação inicial: Nesser C. P. Oliveira	Nesser C. P. Oliveira	Samuel A. B. Trindade
Emissão: Rogério E. L. de Figueiredo.	Data: 13/10/2008	Data: 06/10/2008

CÓPIA NÃO CONTROLADA



L.M.FARMA

Espécie: FICHA TÉCNICA

Título: CURATEC SILVER IV

Data Instituição: 19/05/2010

DIP número: SEQUA FT-15

Revisão: 03

Pág. 1 / 2

Registro na ANVISA nº 80246910010

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO: o curativo **Curatec Silver IV** é estéril, composto por alginato de cálcio, carboximetilcelulose (CMC) e um complexo de prata iônica. As fibras de alginato e CMC quando em contato com o exsudato formam um gel hidrofílico e não aderente que proporciona um meio úmido sobre a superfície da ferida, promovendo o desbridamento autolítico e absorvendo o exsudato, permitindo a remoção sem trauma, com pequeno ou nenhum dano para o tecido recém-formado criando, desse modo, um meio adequado para o processo de cicatrização. Os íons de prata têm ação microbicida, por um período acima de sete dias, contra um amplo espectro de micro-organismos tais como *Staphylococcus aureus*, incluindo MRSA, *Staphylococcus epidermidis*, incluindo MRSE, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis* (VRE), *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* e *Candida albicans*. Ao reduzir a quantidade de micro-organismos na ferida contribui também para a redução do odor.

2. INDICAÇÕES: **Curatec Silver IV** é indicado para feridas de moderada a altamente exsudativas, com sangramento, agudas ou crônicas, superficiais ou profundas. Indicado, também, para feridas infectadas ou como barreira física para prevenção da penetração de microrganismos.

2.1 CONTRAINDICAÇÕES: não deve ser utilizado em paciente com conhecida sensibilidade ao curativo ou aos seus componentes; não deve ser usado como implante cirúrgico; não deve ser usado para controle de hemorragias e não deve ser usado em associação com antibióticos tópicos, pois os componentes da formulação podem inibir o processo de geleificação do alginato de cálcio. Não é indicado para queimaduras de terceiro grau.

3. MODO DE USO e INTERVALO DE TROCAS.

3.1. Preparo do local:

- limpar e irrigar bem o leito da lesão, se necessário fazer o desbridamento para remoção de tecidos inviáveis;
- limpar a pele ao redor e secar bem;
- escolher o tamanho e/ou apresentação do curativo que melhor se adapte, de modo que seja mínima a sobreposição na região ao redor da ferida;
- ocluir com uma cobertura secundária estéril.

3.2. Frequência das trocas do curativo **Curatec Silver IV**:

- a frequência de troca irá depender da condição da ferida e do nível de exsudação. Inicialmente é provável que a troca deva ser realizada a cada 24 horas.
 - Para feridas limpas exsudativas, efetuar a troca quando o curativo secundário estiver saturado ou de acordo com a orientação do profissional da saúde.
- Depois da retirada do curativo secundário, se o leito da ferida estiver seco, saturar o curativo primário (**Silver IV**) com solução salina estéril antes da remoção.

4. APRESENTAÇÕES:

Tamanho	Envelopes por cartucho	Cartuchos por caixa de embarque
5,0 cm x 5,0cm	10 unidades	06 unidades
10,0 cm x 10,0 cm	10 unidades	06 unidades
10,0 cm x 12,0 cm	10 unidades	06 unidades
15,0 cm x 15,0 cm	10 unidades	06 unidades
10,0 cm x 20,0 cm	10 unidades	06 unidades
20,0 cm x 30,0 cm	10 unidades	06 unidades
2,7 cm x 30,0 cm	08 unidades (fita)	06 unidades
3,0 cm x 44,0 cm	08 unidades (fita)	06 unidades

5. PRECAUÇÕES:

ATENÇÃO: a esterilidade é garantida desde que a embalagem externa não esteja danificada ou aberta antes do uso. Não utilizar o **Curatec Silver IV** caso a embalagem esteja rompida.

CÓPIA NÃO CONTROLADA



Espécie: **FICHA TÉCNICA**

Título: **CURATEC SILVER IV**

Data Instituição: 19/05/2010

DIP número: SEQUA FT-15

Revisão: 03

Pág. 2 / 2

Esse curativo não deve ser usado com outro produto para tratamento de feridas sem a consulta de um profissional da saúde.

Em caso de aparecimento de irritação (vermelhidão, inflamação), maceração (branqueamento da pele), hipergranulação (excesso de tecido formado) ou sensibilidade (reação alérgica), consulte um profissional da saúde.

- Terapia antimicrobiana sistêmica pode ser prescrita pelo médico quando a ferida apresentar infecção. Nesse caso, o uso de **Curatec Silver IV** pode ser usado em conjunto com o antibiótico sistêmico.
- O curativo **Curatec Silver IV** foi projetado para criar um ambiente úmido que facilita a cicatrização de feridas. Reaplicar a solução salina pode ser necessário para manter o gel úmido. Pode acontecer ressecamento do gel formado, nesse caso, a remoção do curativo da ferida poderá ser difícil. Esse ressecamento, geralmente, não apresenta problemas com feridas exsudativas. Se o gel ressecar, sature-o com soro fisiológico para reidratá-lo; esse processo pode levar várias horas para amolecer o gel ressecado.
- O controle do nível de glicose sanguínea, assim como medidas apropriadas de suporte, devem ser tomadas no tratamento de úlceras de pé diabético.
- Para feridas oncológicas é recomendável o uso de um curativo secundário de alta absorção.
- Em feridas com cavidade, o curativo em fita pode ser usado para o preenchimento da cavidade. Para feridas como fistula e sinus, empregar técnicas apropriadas para a colocação e remoção do curativo.
- O curativo **Curatec Silver IV** não é indicado para ser usado como esponja cirúrgica. Também não é indicado para controlar hemorragias intensas. Medidas alternativas devem ser consideradas nessas situações de emergência nas quais grandes quantidades de sangue são perdidas.
- Se for necessário recortar o curativo **Curatec Silver IV** é recomendável o uso de tesouras esterilizadas.
- O uso do curativo **Curatec Silver IV** deve ser supervisionado por um profissional da saúde.
- Medidas de suporte apropriadas devem ser tomadas quando necessário (p. ex., uso de bandagem de compressão graduada no manejo de úlceras venosas de perna ou alívio da pressão em úlceras por pressão).

6. COMPOSIÇÃO: curativo estéril, composto por fibras de alginato de cálcio, carboximetilcelulose (CMC) e um complexo de prata iônica, embalado em envelope de alumínio.

7. REQUISITOS ANALÍTICOS LIMITES:

- **Aparência:** fibras íntegras de Alginato de Cálcio com prata, coloração amarela clara, livre de impurezas e fragmentos, acondicionada em envelopes de papel/filme, dispostos em cartuchos sem avarias.
- **Capacidade de absorção:** $\geq 18 \text{ g}/100 \text{ cm}^2$ para compressas e $\geq 12 \text{ g/g}$ para fitas.
- **Gramatura:** mínima de 90 g/m^2
- **Características de dispersão:** as fibras não devem apresentar dispersão quando em contato com o exsudato da ferida ou qualquer líquido similar.
- **Teor de prata:** 0,38% a 0,58%

8. PRAZO DE VALIDADE: dois anos, desde que, armazenado nas condições indicadas e com a embalagem intacta.

9. ARMAZENAMENTO: o produto deve ser armazenado na embalagem original e em local com temperatura abaixo de 25°C , ao abrigo da luz e umidade.

ELABORAÇÃO: Fábio Cardoso de Moraes	APROVAÇÃO:	ALTERAÇÃO:
Aprovação inicial: Nesser C. P. Oliveira	Nesser C. P. Oliveira	Andrea Meirelles
Emissão: Rogério E. L. de Figueiredo.	Data: 26/10/2010	Data: 25/10/2010

CÓPIA NÃO CONTROLADA