



EFETIVE

Produtos Médicos Hospitalares

Rua das Carmelitas, 634 - Hauer - 81610-070 - Curitiba - Paraná

Tel/Fax: 41 3501-7359

11.101.480/0001-01
I.E: 904.92.848-85

EFETIVE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Das Carmelitas, nº 634
Vila Hauer

CEP 81610-070 - CURITIBA - PR

Curitiba, 26 de Agosto de 2016.

A
Prefeitura Municipal de Campo Bonito
Estado do Paraná
Secretaria Municipal de Administração
Presidente da Comissão Permanente de Licitação
Ref.: Pregão Presencial nº 046/2016
Processo Licitatório nº 060/2016
Abertura dos Envelopes: Dia 26 de Agosto de 2016 as 09:00 Hrs.
Etapa de Lance: Dia 26 de Agosto de 2016 as 09:00 Hrs.

Prezados Senhores,

EFETIVE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ/MF nº 11.101.480/0001-01, , Inscrição Estadual nº 90492848-85 situada a Rua das Carmelitas, 634- Vila Hauer, Curitiba-PR - CEP 81.610.070, por intermédio de seu representante legal, a Sr. Sidnei de Oliveira, portador do documento de identidade RG nº 8.086.069-2, emitido pela SSP/PR e do CPF nº 028.087.009-46, em atendimento ao disposto no acima mencionado Edital. Apresentamos a V.S^a, nossa proposta de preços de fornecimento de bens a AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS DIVERSOS PARA ATENDER A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE, COM RECURSOS ORIUNDOS DO PROGRAMA VIGIASUS - ESTADO DO PARANÁ RESOLUÇÃO 604/2015. de acordo com o anexo I deste edital.

PROPOSTA DE PREÇO

ITEM	QDTE	UND.	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	VLR UNIT R\$	VLR TOTAL R\$
01	4	un	Detector de batimento cardíaco fetal: modelo portátil, alimentado por bateria 9v, que permita guarda do cristal, deverá estar acondicionado em estojo de couro, e que permita facilidade de troca da bateria, medidas 4x8x18cm, estas medidas poderão sofrer variação de 10%. Deverá trazer a marca do fabricante e lote de fabricação gravada no aparelho, garantia mínima de 1 ano, apresentar catálogo e manual em português, registro no MS/ANVISA, certificado de boas práticas de fabricação, comprovar assistência técnica no estado do paraná.	MEDPEJ	532,00	2.128,00



EFETIVE

PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES

Rua das Carmelitas, 634 - Hauer - 81610-070 - Curitiba - Paraná

Tel/Fax: 41 3501-7359

11.101.480/0001-01
I.E: 904.92.848-85

02	6	un	<p>ESFIGMOMANÔMETRO ANEROÍDE PORTÁTIL OBESO: Manômetro aneróide - montado em armação de material plástico, envolto por amortecedor emborrachado para maior resistência a quedas. Deverá ser resistente a desregulagem frequente, com graduação de 00 a 300 mm Hg. Possibilitar giro de 360° sobre seu eixo para facilitar visualização. Braçadeira - confeccionada em nylon siliconizado, de 1ª qualidade, antialérgico, resistente, extremidade flexível, impermeável. Fecho com velcro resistente. Deverá conter a marca do fabricante, indicação do tamanho da circunferência do braço, com o comprimento total de 68 centímetros, largura de 15 centímetros, indicado para verificação adequada da pressão arterial em adultos obesos e conter indicação do ponto correto de posicionamento sobre a artéria. Válvula - peça em metal leve, de mecanismos nas operações de retenção e esvaziamento do ar comprimido. Manguito: adulto, ambidestro, antialérgico, livre de látex; Bolsa e pêra - confeccionadas em borracha especial de comprovada vedação e resistência, livre de látex. Deverá possuir identificação da marca e fabricante do produto na braçadeira e no manômetro. Embalagem - deverá ser embalado individualmente em bolsa plástica, courvin ou outro material resistente. Comprovar assistência técnica no Estado do Paraná. Garantia mínima de calibração de 05 anos, comprovada através de carta do fornecedor. Os aparelhos quando entregues deverão vir acompanhados do laudo técnico do IPEM certificando sua aferição individualmente, bem como também o registro no Ministério da Saúde.</p>	EFETIVE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA <i>Rua Das Carmelitas, nº 634 Vila Hauer CEP 81610-070 - CURITIBA - PR</i>	WELCH ALLYN 420,00 2.520,00
03	14	un	<p>ESFIGMOMANÔMETRO PARA ADULTO: Manômetro aneróide - montado em armação de material plástico, envolto por amortecedor emborrachado para maior resistência a quedas. Deverá ser resistente a desregulagem frequente, com graduação de 00 a 300 mm Hg. Possibilitar giro de 360° sobre seu eixo para facilitar visualização. Braçadeira - confeccionada em nylon siliconizado, de 1ª qualidade, antialérgico, resistente, extremidade flexível, impermeável. Fecho com velcro resistente. Deverá conter a marca do fabricante, indicação do tamanho da circunferência do braço, com o comprimento total de 54 centímetros, largura de 14,5 centímetros, indicado para verificação adequada da pressão arterial em adultos e conter indicação do ponto correto de posicionamento sobre a artéria. Válvula - peça em metal leve, de mecanismos nas operações de retenção e esvaziamento do ar comprimido. Manguito: adulto, ambidestro, antialérgico, livre de látex; Bolsa e pêra - confeccionadas em borracha especial de comprovada vedação e resistência, livre de látex. Deverá possuir identificação da marca e fabricante do produto na braçadeira e no manômetro. Embalagem - deverá ser embalado individualmente em bolsa plástica, courvin ou outro material resistente. Garantia mínima de calibração de 05 anos, comprovada através de carta do fornecedor. Os aparelhos quando entregues deverão vir acompanhados do laudo técnico do IPEM certificando sua aferição individualmente, e registro no MS/ANVISA. Comprovar assistência técnica no Estado do Paraná. Apresentar Catálogo e Manual em português.</p>	WELCH ALLYN 420,00 5.880,00	

R Almeida

000466



EFETIVE

PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua das Carmelitas, 634 - Hauer - 81610-070 - Curitiba - Paraná

Tel/Fax: 41 3501-7359

11.101.480/0001-01
I.E: 904.92.848-85

			EFETIVE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA Rua Das Carmelitas, nº 634 Vila Hauer CEP 81610-070 - CURITIBA - PR
04	6	un.	<p>ESFIGOMANÔMETRO ANERÓIDE PORTÁTIL PEDIÁTRICO: Manômetro aneróide - montado em armação de material plástico, envolto por amortecedor emborrachado para maior resistência a quedas. Deverá ser resistente a desregulagem frequente, com graduação de 00 a 300 mm Hg. Possibilitar giro de 360° sobre seu eixo para facilitar visualização. Braçadeira - confeccionada em nylor siliconizado, de 1ª qualidade, antialérgico, resistente, extremidade flexível, impermeável. Fecho com velcro resistente. Deverá conter a marca do fabricante, indicação do tamanho de circunferência do braço, com o comprimento total de 28,5 centímetros, largura de 9 centímetros. Indicado para verificação adequada da pressão arterial em crianças e conter indicação do ponto correto de posicionamento sobre a artéria. Válvula - peça em metal leve, de mecanismos nas operações de retenção e esvaziamento do ar comprimido. Mangote: adulto, ambidestro, antialérgico, livre de látex. Bolsa e péra - confeccionadas em borracha especial de comprovada vedação e resistência, livre de látex. Deverá possuir identificação da marca e fabricante do produto na braçadeira e no manômetro. Embalagem - deverá ser embalado individualmente em bolsa plástica, courvin ou outro material resistente. Garantia mínima de calibração de 05 anos, comprovada através de carta do fornecedor. Os aparelhos quando entregues deverão vir acompanhados do laudo técnico do IPEN certificando sua eficiência individualmente e registrando no</p>
05	3	un.	<p>ESTETOSCÓPIO ADULTO: Com duas olivas maleáveis de borracha macia ou similar, com sistema de fixação sem rosca. Formato duo-sonic que permite ausculta de sons de baixa e alta freqüência, com audibilidade de 20 a 500 Hz, podendo ocorrer variação de até 10 Hz para o menor valor e de até 20 Hz para o maior valor. O diafragma deverá possuir uma espessura entre 200 e 350 micra e deverá conter anel não fio flexível e consistente, facilitando sua limpeza. Borda do sino com proteção de borracha macia e consistente. Na extremidade proximal deverá possuir mola na junção dos tubos auriculares, permitindo flexibilidade e distensibilidade, proporcionando adaptação suave das olivas nos condutos auditivos externos. Deverá ser entregue em embalagem individual. Garantia de no mínimo um (1) ano. Apresentar Registro no MS/ANVISA, Manual e Catálogo em português e assistência técnica local comprovada.</p>
06	3	un.	<p>ESTETOSCÓPIO PEDIÁTRICO:Com duas olivas maleáveis de borracha macia ou similar, com sistema de fixação sem rosca. Formato duo-sonic que permite ausculta de sons de baixa e alta freqüência, com audibilidade de 20 a 500 Hz, podendo ocorrer variação de até 10 Hz para o menor valor e de até 20 Hz para o maior valor. O diafragma deverá possuir uma espessura entre 200 e 350 micra e deverá conter anel não fio flexível e consistente, facilitando sua limpeza. Borda do sino com proteção de borracha macia e consistente. Na extremidade proximal deverá possuir mola na junção dos tubos auriculares, permitindo flexibilidade e distensibilidade, proporcionando adaptação suave das olivas nos condutos auditivos externos. Deverá ser entregue em embalagem individual. Garantia de no mínimo um (1) ano. Apresentar Registro no MS/ANVISA, Manual e Catálogo em português e assistência técnica local comprovada.</p>

000467



EFETIVE
Produtos Médicos Hospitalares

Rua das Carmelitas, 634 - Hauer - 81610-070 - Curitiba - Paraná

Tel/Fax: 41 3501-7359

11.101.480/0001-01
I.E: 904.92.848-85

**EFETIVE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**
Rua Das Carmelitas, nº 634
LEVITA 87590-950,00
CEP 81610-070 - CURITIBA - PR

07	2	un	Foco auxiliar luminária flexível com lâmpada, estrutura em tubo redondo de 1" x 1,20mm com anel de fixação; haste flexível e cromada, pé em ferro fundido, acabamento em pintura epóxi, altura aprox. de 1,10cm e max de 1,80cm. O fio de alimentação elétrica deve ter no min. 1,30m, acompanha lâmpada de 110V. Garantia de 1 ano. Fabricado de acordo com padrões internacionais de qualidade, normas da ABNT, apresentar Registro no MS/ANVISA.	MD	665,00	2.660,00
08	4	un	OTOSÓPIO. Equipamento para exame visual do ouvido. Otoscópio em fibra óptica em material de alta resistência. Lâmpada halógena, lente de aumento de 2,5x e 05 espéculos permanentes de plástico com diâmetros aproximados: 2,5mm-3,0mm-3,5mm-4,0mm-8,0mm. Possuir regulador de alta e baixa luminosidade e encaixe para visor sobressalente. Possuir cabo em aço inoxidável. Possuir visor articulado ao cabeçote e móvel. Acompanhar lâmpada e visor sobressalente. Apresentar cabo em aço inoxidável de tamanho médio para pilhas. Possuir lupa redonda. Possuir controle de intensidade de luz desejável. Alimentação por pilhas médias comuns. Acompanha estojo reforçado para acondicionamento e transporte, contendo: Lâmpada e visor sobressalente e 05 (cinco) espéculos permanentes de plástico. Garantia de 1 ano. Apresentar Registro no MS/ANVISA, Manual e Catálogo em português. Assistência Técnica do equipamento deverá ser no Estado do Paraná, se não houver, a empresa vencedora deverá comprometer-se a realizar gratuitamente o translado dos equipamentos até o local da Assistência Técnica.	MD	665,00	2.660,00
09	15	un	Lanterna: Lâmpada de halogênio, iluminação maza clara para destacar a cor real do tecido, construída em estrutura metálica, alimentada por duas pilhas AAA(palito), protetor para lâmpada e ajuste de foco, botão liga/desliga. Medida 14cm de comprimento,	MD	93,10	1.396,50
10	3	un	Sistema de iluminação para espelho vaginal: com fonte Led wireless, diâmetro: 25mmx95mm, iluminância bds 3000 lux, confecionado em alumínio e poliacetal. Carregador de 57x80x48cm, tensão de alimentação de 115-230v e frequência de operação de 50/60 Hz. Bateria interna de 1200m Ah/3,7v, lithium.	NÃO COTAMOS		
11	1	un	Negatoscópio: equip. utilizado p/ visualização de radiografias, de um corpo, construído em aço inoxidável ou chapa de aço inoxidável c/ pintura eletrostática em azóxi, c/suporte p/ fixação em parede. O painel é de acrílico fosco, c/ presilhas p/ fixação do filme. A carcaça deverá ter aterramento. Utilização de lâmpadas fluorescentes c/ tensão de alimentação bivolt manual e frequência de alimentação 60HZ. Possuir chave liga/desl. para acionar lâmpadas, atender as normas da ANVISA principalmente a port. 453/98, apresentar registro no MS/ANVISA e manual/catálogo em português. Assist. Técnica do equip. deverá ser no PR, ou a empresa comprometer-se a realizar gratuitamente o translado até o local	LEVITA	361,00	361,00



EFETIVE
Produtos Médicos Hospitalares

Rua das Carmelitas, 634 - Hauer - 81610-070 - Curitiba - Paraná

Tel/Fax: 41 3501-7359

11.101.480/0001-01
I.E: 904.92.848-85

EFETIVE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Rua Das Carmelitas, nº 634
Vila Hauer
CEP 81610-070 - CURITIBA - PR

KIT EQUIPAMENTO URGÊNCIA LARINGOSCÓPIO DE FIBRA ÓPTICA: Descrição básica: Dispositivo médico-hospitalar utilizado para auxiliar na intubação endotraqueal. Especificações técnicas mínimas: Conjunto de laringoscópio com cabo em metal recortilhado e alimentação através de pilhas tipo C. Lâmpada de LED com vida útil aproximada de 50.000 horas, que proporcione maior luminosidade. Lâminas em aço inoxidável com transmissão de luz por fibra óptica. Deverá acompanhar quatro lâminas, modelo Macintosh, tamanhos 1, 2, 3 e 4, e quatro lâminas modelo Miller, tamanhos 1, 2, 3 e 4. Todas as lâminas deverão ser isentas de pontos de soldos e autoclaváveis. As lâminas e os cabos devem possuir sistema codificado verde compatíveis com laringoscópios de fibra óptica padrão internacional. Deve acompanhar um estojo para acondicionar o conjunto, duas lâmpadas sobressalente e manual de instruções em português.

REANIMADOR MANUAL (AMBU) - adulto e infantil - Descrição básica: São balões auto-infláveis transparentes que permitem praticar ventilação artificial manual sobre máscara, sobre sonda de intubação ou cânula de traqueostomia, reutilizáveis. Especificações técnicas mínimas: Aspectos gerais Reanimador manual em silicone translúcido de alta qualidade, autoclavável, com válvula pop-off de alívio de pressão. Válvula unidirecional transparente com membrana de segurança na porção anterior, que se conecta a uma máscara transparente removível para visualização da face do paciente. Reservatório de oxigênio tipo bolsa, removível, conectado a uma válvula posterior, com entrada suplementar de oxigênio e de ar ambiente. Capacidades: Adulto, balão auto-inflável com volume mínimo de 1.800 ml e reservatório mínimo de 2000 ml; Pediátrico, balão auto-inflável com volume mínimo de 500 ml e reservatório mínimo de 2000 ml; Deve ser fornecida uma máscara para ventilação para cada unidade, com a seguinte característica:

12	2	un	OXIGEL / SAFTI / SOLIDOR /	2660,00	5.320,00
----	---	----	----------------------------	---------	----------



EFETIVE

Produtos Médicos Hospitalares

Rua das Carmelitas, 634 - Hauer - 81610-070 - Curitiba - Paraná
Tel/Fax: 41 3501-7359

11.101.480/0001-01
I.E: 904.92.848-85

EFETIVE-PRODUTOS
MEDICOS HOSPITALARES LTDA
Rua Das Carmelitas, nº 614
Vila Hauer
CEP 81610-070 - CURITIBA - PR

tamanho adulto, máscara rígida transparente com borda maleável de silicone, ou borda inflável; tamanho pediátrico, máscara rígida transparente com borda maleável de silicone, ou borda inflável; Deve cumprir normas ISO 10651-4:2002 e ISO 8382; 1988. Deve ser totalmente desmontável para limpeza e esterilização e dobrável para armazenamento; Deve ser compatível com todas as cânulas e tubos endotraqueais. Possuir testes de funcionamento descritos no manual para garantir o bom funcionamento do equipamento sempre que o mesmo for montado. Todas as partes e acessórios devem ser livres de látex.

CÂNULAS DE ENTUBAÇÃO ENDOTRAQUEAL Descrição básica-Tubos em PVC, utilizados para controle de vias aéreas, permitindo ventilação artificial e para proteção contra aspiração de secreções, vômitos, etc. Especificações técnicas mínimas Transparentes, livre de propriedades tóxicas ou irritantes, Com linha radiopaca, superfície lisa, estériles, Orifício proximal com diâmetro padrão e conexão Standard, e orifício distal. Dotado de balonete distal macio e flexível de alto volume e baixa pressão e balonete piloto com válvula antiretorno. Tamanhos: 3,5 sem balonete distal. Tamanhos: 5,0, 7,0, 9,0 com balonete.

CÂNULA OROFARINGEA (GUEDEL): Descrição básica: Equipamento médico-hospitalar destinado a manutenção de permeabilidade das vias aéreas superiores em pacientes com rebaixamento de nível de consciência. Especificações técnica mínima Fabricada em PVC rígido, atóxico, transparente e inodoro, não flexível à pressão de mordedura; Porção proximal com apoio para lábios ou dentição anterior do paciente; Porção distal encurvada e achatada; Abertura central (luz) com diâmetro adequado a passagem de ar e introdução de sonda de aspiração. Numeração: 1, 3, 5.

G
Alvin

000470



EFETIVE
Produtos Médicos - Hospitalares

Rua das Carmelitas, 634 - Hauer - 81610-070 - Curitiba - Paraná
Tel/Fax: 41 3501-7359

11.101.480/0001-01
I.E: 904.92.848-85

13	2	un	<p>DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO - DEA: Aparelho utilizado para interpretar automaticamente o traçado do ECG da vítima e aplicar mediante acionamento manual, o choque para reversão de parada cardíaca nos casos de fibrilação ou taquicardia ventricular. Características Gerais: O equipamento será utilizado para interpretar automaticamente o traçado do ECG da vítima e aplicar mediante acionamento manual, o choque para reversão de parada cardíaca nos casos de fibrilação ou taquicardia ventricular, devendo ser composto de: 1 - Uma bolsa para transporte do desfibrilador que deverá ser confeccionada em tecido resistente e possuir compartimento para acessórios, módulo compacto. 2 - Um aparelho com medidas máximas de 250x140x300mm, possuindo onda bifásica para choque, ajuste automático de impedância para o uso em adultos ou em crianças. O choque para adultos deverá ser, no mínimo, de 100 J (cem joules). O choque para crianças deverá ser, no mínimo, de 50 J (cinquenta joules). Deverá acompanhar bateria não recarregável de Lítio de alta performance para no mínimo 50 choques ou 6 horas de monitorização. - O peso máximo do conjunto completo (DEA, bateria, bolsa e eletrodos) não poderá exceder a 2,0 (dois) quilogramas. - Deverá acompanhar três pares de eletrodos adesivos para adulto e um par de eletrodos adesivos para crianças, multifuncionais, descartáveis, - Deverá possuir instruções de áudio bem claras e ícones visuais autoexplicativos dos procedimentos de RCP. - Deverá permitir registro em memória de: ECG contínuo, eventos críticos e procedimentos realizados. - Deverá possibilitar através de porta infravermelho ou USB própria conexão para o sistema operacional "Windows XP" ou superior para acesso dos dados de memória, permitindo a leitura posterior do traçado de ECG, procedimentos executados e demais dados disponíveis para arquivo. Deverá ser fornecido hardware e software necessários para esta transmissão. - Deverá realizar auto-teste periódico com avisos de bateria baixa e necessidade de manutenção. - Deverá ter instrução de voz em português, alto-falantes internos, sinais sonoros e botão de choque com indicador luminoso. - Deverá apresentar no mínimo certificação - IP-55 (resistência a pó e água) e ser resistente a queda, no mínimo de um metro de altura. - Deverá permitir atualizações dos protocolos (procedimentos); - Deverá possuir sistema automático de identificação dos eletrodos, diferenciando o de adulto e o infantil; - Deverá possuir tempo de carga para aplicação de choque de no máximo dez segundos para energia máxima com uma bateria/conjunto de pilhas novo totalmente carregado. - Manual de operação em português. - Certificado de garantia do fabricante de, no mínimo, cinco anos para o DEA e seus acessórios.</p>	EFETIVE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA Rue Das Carmelitas, nº 634 Vila Hauer CEP 81610-070 - CURITIBA - PR	INSTRAMED	9690,00	19.380,00



EFETIVE
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Rua das Carmelitas, 634 - Hauer - 81610-070 - Curitiba - Paraná
Tel/Fax: 41 3501-7359

11.101.480/0001-01
I.E: 904.92.848-85

EFETIVE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Rua Das Carmelitas, nº 634
Vila Hauer
CEP 81610-070 - CURITIBA - PR

14	2	un	OXÍMETRO DE PULSO DE MESA: Com tela de cristal líquido e capas de ser utilizada em qualquer ambiente, com baterias recarregáveis que duram até 8h, tela com curva pleismográfica, sensor para utilização em pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Deve possuir gráfico de barras das últimas 24h, deve funcionar em 110/220 automaticamente. Bateria interna, recarregável, com autonomia mínima de 3h, peso inferior a 3 kg. Além dos acessórios obrigatórios, fornecer para cada equipamento 2 sensores - adulto de dedo, 01 sensor - pediátrico de dedo. Limites de leitura e alarmes mínimos: ALARMES: limites ajustáveis e automáticos para SpO2 e pulso, máximos e mínimos. Áudio: Volume ajustável, 2 minutos de silencioso ou desligado. Visual: Valores de SpO2 e pulso, a barra de alerta piscando indicando que algum alarme foi ultrapassado. PULSO: faixa 30-250 bpm PRECISÃO: 2bpm RESOLUÇÃO: 1bpm TEMPO DE MÉDIA: 8 segundos SATURAÇÃO: FAIXA: 0-100% PRECISÃO: 2% RESOLUÇÃO: 1% TEMPO DE MÉDIA: 8 segundos, ÁUDIO: os alarmes e pulso deverão possuir tonalidade variável com a mudança no valor da saturação> TELA: Tipo monocromático de catodo frio. Tamanho da tela: 32 mm x 27 mm (alturaxlargura) Curva pleismográfica: cristal líquido. POSSUIR REGISTRO NA ANVISA.	GENERAL MEDITECH	2185,00	4.370,00
15	4	un	Aparelho p/ inalação- Uso individual q permite a inalação em qualquer posição, sem risco de derramar o medicamento. Silencioso para utilização individual na administração de soro fisiológico ou medicamentos por inalação. Deve dispor de controle de intensidade de névoa tipo deslizante e vir acompanhado de: 1 copo inalador gerador de ultrassom c/ transdutor incorporado; 1g c/ 15 copos; 1 tubo corrugado flexível e conectores 105cm comp. aprox. 2 máscaras; tampa do reservatório; boquilha p/ inalação oral, manual de instruções, controle de intensidade de névoa, potenciometro deslizante, dimensões aprox. 10x14x21cm.peso max 1350g. Cons. max, 17w 110/220 c/ chave seletora, reg. no MS, assist local comprovada, manual e catálogo em português, garantia: 12 meses.	MEDICATE	247,00	988,00
16	2	un	Conj. portátil para oxigenoterapia: cilindro metálico p/ acondicionamento de oxigênio medicinal, c/ capacidade hidráulica de 7 l e 1,0 m³, tipo G. Dotado de válvula de segurança p/ enchimento e abertura, conexão padrão standart; deve ser fornecido regulador de pressão adaptado a manômetro de carga e regulagem de pressão, além de fluxômetro, com régua graduada e acionamento por válvula montado em suporte próprio, que permita transporte e adequada fixação ao solo e estabilização durante o transporte.	NÃO COTAMOS		
17	20	un	Kit: Máscara adulta para nebulização em silicone flexível, Copo reservatório com capacidade de 10ml. Extensão com conector para ar comprimido com 1,5 metros.	DARU	47,50	950,00
18	20	un	Kit: extensão com conector para ar comprimido com 1,5 metros, Máscara infantil para nebulização em silicone flexível, copo reservatório com capacidade de 10ml. Extensão com conector p/ ar comprimido so 1,5 m	DARU	47,50	950,00



EFETIVE
Produtos Médicos Hospitalares

Rua das Carmelitas, 634 - Hauer - 81610-070 - Curitiba - Paraná
Tel/Fax: 41 3501-7359

11.101.480/0001-01
I.E: 904.92.848-85

EFETIVE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Rua Das Carmelitas, nº 634
Vila Hauer
CEP 81610-070 - CURITIBA - PR
STERMAX 4444,10 8.888,20

19	2	un	Autoclave horizontal de mesa; capac. para 42 litros, controle automático q deve ser realizado através de microcontrolador, temp.120 a 134 °C, ciclo ate 60min. Tempo de secagem: até 45 min. Pressão e tempo de resist: tipo PT 100. Sistema hidráulico e bomba a vácuo; c/ filtro de bronze; elementos filtrantes em aço inoxidável. Válvula solenóide: em latão forjado tipo diafragma. Válvula de segur. construída em latão. Câmara: deve ser em laço inoxidável, c/ garantia de 3 anos de garantia, revestida extamente c/ mat. isolante ao calor q além de otimizar o seu consumo de energia deve conservar a temperatura do ambiente. o adicionamento da água na câmara interna da autoclave deve ser autom.		
20	4	un	Caneta de alta rotação com cabo invertido no mesmo sentido da cabeça, aumentando a visibilidade do operador durante o procedimento cirúrgico. Cabeça median, angulação de 45°, alto toque, confeccionada em alumínio anodizado, o que possibilita leveza e excelente acabamento superficial, facilitando a desinfecção; cabeça com linhas arredondadas; baixa nível de ruído; sistema de rolamentos apoiado. Peso 38 a 44g. Rotação (rpm) 0 a 420.000; fixação da broca/saca rocha0. Pressão (psi) 30 a 40; consumo de ar (L/mim)42; consumo de agua (ml/mim) 42. Nível sonoro (dB)69- registro ANVISA e assistência técnica em todo o estado do Paraná;	DX	503,50 2.014,00
21	2	un	Mocho odontológico. Elevação do assento a gás através de alavanca na base do assento; altura regulável, encosto regulável c/ ajuste de aproximação. Base com 5 rodízios, estoofamento resistente e com base rígida, revestimento em PVC sem costura, espuma de densidade controlada, garantia de 1(um) ano.	METALIC	330,00 860,00
22	4	un	Contra ângulo intra MX com refrigeração externa ao corpo, acoplável ao micro motor c/ sistema intra onde o torque e a rotação ação transmitidos à broca através de uma conj. de eixos e engrenagens com rotação de transmissão 1:1. Corpo em alumínio anodizado, giro livre de 360° s/o micro motor, ângulo de 20° graus entre o longo eixo e o pescoço da cabeça, trava da broca por lâmina de aço deslocável lateralmente em ângulo com encaixe p/ adaptar-se ao canal da broca, tamanho co especifi: spray;extremo ao corpo.conexão: INTRA, Velocidade:3.000 a 20.000 rpm com reversão, pressão ar:60 a 80(PSI), consumo de ar:65(L/mim), razão de transmissão de veloc.1:1, autoclavável 135°C, peso 90g, ruído 70 db.	DX	624,15 2.496,80
23	4	un	Micro motor intra crefrigeração; spray extremo através de mangueira esterilizada. Confeccionado em alumínio anodizado, o q possibilita leveza e excelente acabamento superficial, facilitando a assepsia e desinfecção. Sistema intra de encaixe rápido, permitindo o giro de 360° das peças acopladas. Conexão tipo borden (universal 2 furos); vel. (rotação) de 3.000 a 20.000 rpm. Possui anel giratório acoplado ao corpo q permite a reversão da rotação, baixo nível de ruído; autoclavável até 135°C mais de 1000 ciclos. Especif: com spray extremo ao corpo, conex. intra. Veloc: 3.000 a 20.000rpm, c/ reversão.Pressão Ar:60 a 80 (PSI), cons. de ar 65(l/mim). Razão de transm. de veloc.1:1 autoclavável.	DX	684,00 2.736,00



EFETIVE
Produtos Hospitalares

Produtos Hospitalares

Rua das Carmelitas, 634 - Hauer - 81610-070 - Curitiba - Paraná

Tel/Fax: 41 3501-7359

11.101.480/0001-01
I.E: 904.92.848-85

EFETIVE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Das Carmelitas, nº 634

Vila Hauer

CEP 81610-070 - CURITIBA - PR

NÃO COTAMOS

24	15	un	Material Clínico: Cabo para espelho de aço inoxidável, Espelho bucal nº 5 de aço inoxidável, Sonda exploradora nº5 de aço inoxidável, sonda odontológica milimetrada OMS de aço inoxidável, Pinça P/ algodão de aço inoxidável, Espátula nº01 de aço inoxidável, Seringa carpule c/ refluxo de aço inoxidável, Seringa Carpule c/ refluxo de aço inoxidável, escavador de dentina nº 11 de aço inox. Todos os itens autoclaváveis.	NÃO COTAMOS
25	15	un	Material para Art: Cortante de black duplo nº 14/15, Espátula de plástico para ionômero, Aplicador de hidróxido de cálcio duplo de aço inox, Porta matriz metálico tofflemire adulto de aço inox, tesoura goldman fox reta de 13 cm de aço inox, escavador de dentina nº 17 de aço inox, escavador de dentina nº20 de aço inox, Cabo de bisturi nº3 de aço inox, Holtemback, 3 S de aço inox- todos os itens autoclaváveis.	NÃO COTAMOS
26	2	un	Armário duplo com 8 portas, confeccionado em chapa de aço baixo teor de carbono, c/ acabamento pelo sistema de tratamento químico da chapafanti-ferruginoso e fosfatizante) e pintura através de sistema eletrostático a pó, c/ camada mínima de tinta de 70 micras. Contendo: 02 lat. e uma divisória vertical central em chapa de aço nº24(0,60mm), 1 fundo e 2 meio-tampos (superior e inferior) confeccionado em chapa de aço nº24 (0,60mm), reforço interno (esquadro) confeccionado em chapa de aço nº18(1,2mm) fixando as lat. 1 acabamento frontal composto de dois fechamentos, 01 superior e 01 inferior, em chapa nº 24 (0,60mm) soldado a um acabamento da divisória central em chapa nº 20 (0,9mm) . A base conter 8 compartimentos com porta, sendo que a porta deverá conter duas dobradiças internas. Área de entrada de cada porta de no min. 39,5x24cm, e área interna 41x30x42,5cm. Montagem através de reebites, dimensões: Altura 1,85 m,larg: 60cm, profun, 45 cm.	NÃO COTAMOS
27	5	un	Mesa formada em "L"(med. 1,20x1,20), tampo confeccionado em madeira aglomerada de alta resistência e 25mm de espessura, revestido c/ sistema postforming 180°. Painel frontal confeccionado em madeira aglomerada de 15mm de espessura, revestido laminado melaminico de alta resistência, dupla face, baixa pressão. Coluna central em chapa metálica; base inferior em tubo oblongo e acabamento em ponteira de PVC, sapatas niveladoras injetadas em nylón e base superior em chapa de aço c/ tratamento antiferruginoso e acabm. arredondado em pintura epóxi-po da cor da mesa, superfícies lisas, duradoras e de fácil limpeza e desinfecção. COR: Argila. Calhas p passagem de fios 1,20x1,20 alt x,074 cm. Gar. 1ano	NÃO COTAMOS
28	4	un	Mesa com tampo confeccionado em madeira aglomerada de alta resistência e 25mm de espessura, revestimento c/ sistema postforming 180°, painel frontal confeccionado em madeira aglomerada de 15mm de espessura, revestimento laminado melaminico de alta resistência, dupla face, baixa pressão. Coluna estrutural c/ passagem de acabamento confeccionada em chapa de aço, com tratamento antiferrugem e acabamento em epóxi e arredondados. Com 02 gavetas c/ chave. Garantia de 1 ano.	NÃO COTAMOS



EFETIVE

Produtos Médicos - Hospitalares

Rua das Carmelitas, 634 - Hauer - 81610-070 - Curitiba - Paraná

Tel/Fax: 41 3501-7359

11.101.480/0001-01
 I.E: 904.92.848-85

EFETIVE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Das Carmelitas, nº 634

Vila Hauer

CEP 81610-070 - CURITIBA - PR

NÃO COTAMOS

29.	3	un	Poltrona reclinável com Banqueta, estrutura em tubos de aço de 25x25x1,20mm esmaltados. Assento e encosto, apoio dos braços e banqueta estofados c/ espuma de látex de alta densidade de qualidade comprovada, sendo toda a estrutura externa da poltrona revestida em courvin lavável na cor azul. encosto reclinável (mínimo de 3 posições) até 175°, c/ fixação nas costas por meio de borboleta. Pés c/ ponteira de borracha. Pintura epóxi ou eletrostática na cor branca. Acabamento dimensões aproximadas da cadeira 0,45m de altura (chão X assento) X 65cm altura do encosto X 0,50m largura. Dimensões aproximadas da banqueta de 0,5m de altura X 0,55 cm de comprimento. Garantia de 1 ano.	NÃO COTAMOS
30.	2	un	Armário com 2 portas: corpo (laterais, base, prateleiras e fundo) em madeira aglomerada 18mm de espessura, revest. dupla face em laminado melamínico de baixa pressão, bordas laterais com fita de PVC. Superfícies lisas e de fácil limpeza e desinfecção. tampo sup. em madeira aglomerada de alta densidade com 25mm de espessura, sistema postforming, bordas frontais 180°, bordas laterais com fita de PVC, revest. melamínico. Fechadura frontal, tipo cilíndrico, dobradiças metálicas com abertura de 270°. Puxadores em alumínio (jacab. fosco). 03 prateleiras internas, confeccionadas em madeira aglomerada 15 ou 18mm, c/ revest. melamínico e diversas regulagens de alt. COR: branca med.1,80x0,95x0,50. gar. 1ano.	NÃO COTAMOS
31	20	un	Cadeira empilhável, confeccionada em tubo de aço oblongo, com encaixes laterais p/ transformar em longarina. Assento e encosto em polipropileno na cor preta. Peso suportado: 150kg. garantia 1 ano.	NÃO COTAMOS
32	1	un	Mesa de Reunião retangular c/ tampo em madeira aglomerada c/ 25mm de espessura, revestida em laminado melamínico na cor branca, c/ bordas em PVC. Superfícies lisas, duradouras e de fácil limpeza e desinfecção. painel frontal em madeira aglomerada. Pés em tubo de aço ABNT 1010/1020, e seção c/ reforço lateral paralelo em tubo de aço ABNT 1010/1020, c/ pintura eletrostática em epóxi pô. Ponteiras de acabamento na cor preta. Niveladores c/ elox de aço rosqueável. Partes metálicas, c/ tratamento anticorrosivo e antiferruginoso c/ pintura eletrostática em epóxi pô na cor preta fosco. Med:200x100cm. Acabamentos arredondados. Garantia de 1 ano.	NÃO COTAMOS
33	1	un	Fogão a gás 4 bocas: acendimento automático de mesa e forno, mesa sobreposta ao painel, porta do forno com visor, prateleiras do forno deslizantes com 3 níveis de regulagem, puxador do forno em alumínio, luz no forno, com 5 nível de temperatura, tampa de vidro temperado, quatro queimadores (sendo 1um familiar) isolamento térmico, válvula de segurança no forno, proteção térmica traseira. Voltage de 110/220v bivolt- selecionável elou automático, totalmente adaptado às normas do INMETRO, garantia de 12 meses, cor branca.	NÃO COTAMOS
34	2	un	Mesa para refeitório, com tampo em compensado, com espessura de 25mm, revestido nas duas faces em laminado melamínico na cor branca, com bordas em PVC preta. Superfícies lisas, duradouras e de fácil limpeza e desinfecção, com dimensões de : 1,20x0,80x0,78cm, com pés em aço cromado resistente à ferrugem. Acabamentos arredondados. Garantia de 1 ano.	NÃO COTAMOS

R
 Alex
 000475



EFETIVE
Produtos Médicos Hospitalares

Rua das Carmelitas, 634 - Hauer - 81610-070 - Curitiba - Paraná
Tel/Fax: 41 3501-7359

11.101.480/0001-01
I.E: 904.92.848-85

EFETIVE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Rua Das Carmelitas, nº 634
Vila Hauser
CEP 81610-070 - CURITIBA - PR
NÃO COTAMOS

35	2	un	Purificador de água, com filtro refrigerado, elétrico, ligado direto ao ponto de água, serpentina de cobre externa, sem contato com a água, depósito de água de fácil acesso, c/ termostato de fácil acesso. Refil c/ tripla filtragem q/ elimine odores e sabores de cloro, ferro, ferrugem e sedimentos, c/ saída de água na temperatura natural e na temperatura gelada dimensões aproximadas: 312mmx1000. Cor branca, garantia de 12 meses.	NÃO COTAMOS
36	2	un	Ar Condicionado capacidade: 12.000 BTUs reverso, quente e frio; controle remoto com botões e tela luminosa digital em português, painel liso, sem grelhas, de fácil limpeza, Selo A Procel, instalado no local indicado pela Secretaria competente.	NÃO COTAMOS
37	1	un	Aparelho ar condic. Split piso teto, 18.000 BTUs, quente/frio 220V, com fluido refrigerante R-410 ^a (sistema inverter) com mão de obra de instalação e drenos.	NÃO COTAMOS
	1		Aparelho ar condic. Split piso teto, 24.000 BTUs, quente/frio 220V, com fluido refrigerante R-410 ^a AR SEM INSTALAÇÃO	NÃO COTAMOS
39	3	un	Computador: processador socket LGA 1150- 3MB cache- 2 núcleos- 4 threads- frequência de 3.7 Ghz- placa mãe socket LGA 1150- memória DDR3 1600- áudio, vídeo e rede integrada- 4GB memória DDR3 1600- HD 500GB- Gabinete ATX c/ fonte 350w real- Drive DVDRW sata- teclado e mouse do mesmo fabricante	NÃO COTAMOS
40	2	un	Impressora laser multifuncional; velocidade do processador 600 Mhz; velocidade de impressão (preto): Normal: Até 20 ppm- ciclo de trabalho (mensal, A4): até 8000 páginas- qualidade de impressão preto (60ms) até 600x600 dpi	NÃO COTAMOS

TOTAL R\$ 68.137,30

Valor total da Proposta. R\$ 68.137,30 (Sessenta Três Mil Cento Trinta Sete Reais Trinta Centavos)

No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e Comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação. Declaramos que os itens ofertados atendem a todas as especificações descritas no edital.

Jamento: Conforme Edital

Prazo de entrega: 20 (vinte) dias, Conforme Edital

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias Conforme Edital

Seguro, Frete e Impostos: Já inclusos no valor do produto, posto no local indicado pelo edital

Endereço Eletrônico: efetive@hotmail.com

Garantia: 12 (doze) meses Conforme Edital

Dados Bancários: Banco do Brasil - Agencia 3663-3 / Conta corrente: 24563-1



EFETIVE

Produtos Médico-Hospitalares

Rua das Carmelitas, 634 - Hauer - 81610-070 - Curitiba - Paraná
Tel/Fax: 41 3501-7359

11.101.480/0001-01
I.E: 904.92.848-85

EFETIVE PRODUTOS

MÉDICO-HOSPITALARES LTDA

Rua das Carmelitas, nº 634

Vila Hauer

CEP 81610-070 - CURITIBA - PR

Caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, comprometemos a assinar o Contrato e/ou efetuar a entrega no prazo determinado no documento de convocação, e para esse fim fornecemos os seguintes dados:

Razão Social: EFETIVE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA

CNPJ/MF: 11.101.480/0001-01

Inscrição Estadual: 90492848-85

Endereço: RUA DAS CARMELITAS, Nº 634 – HAUER – CURITIBA/PR

Tel./Fax: (41) 3501-7359 / 3501-7360

CEP: 81610-070

Cidade: CURITIBA UF: PARANÁ

Dados do Representante Legal da Empresa para assinatura do Contrato:

Nome: SIDNEI DE OLIVEIRA

Endereço: RUA DAS CARMELITAS, Nº 634 – HAUER – CURITIBA/PR

CEP: 81610-070 Cidade: CURITIBA UF: PR

CPF/MF: 028.087.009-46 - Cargo/Função: REPRESENTANTE LEGAL

RG nº: 8.086.069-2 - Expedido por: SSP/PR

Naturalidade: CURITIBA Nacionalidade: BRASILEIRO

REPRESENTANTE LEGAL

SIDNEI DE OLIVEIRA

CPF: 028.087.009-46

RG: 8.086.069-2

Rua das Carmelitas, 634 – Hauer – 81610-070 – Curitiba – Paraná
Página 13
Tel/Fax: 045 9953-9000 / 41 3501- 7359

E. Almeida
000477



EFETIVE
PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO BONITO
ESTADO DO PARANÁ
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREGÃO PRESENCIAL Nº 046/2016
PROCESSO Nº 060/2016

11.101.480/0001-01
I.E: 904.92.848-85
EFETIVE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Rua Das Carmelitas, nº 634
Vila Haüer
CEP 81610-070 - CURITIBA - PR

DECLARAÇÃO DA PROPOSTA

Razão Social: Efetive Produtos Médicos Hospitalares Ltda

Endereço: Rua das Carmelitas, nº 634- Vila Haüer /CEP: 81.610-070 – Curitiba – PR
CNPJ: 11.101.480/0001-01

Inscrição Estadual: 90492848-85

Inscrição Municipal: 572460-4

Prazo de Pagamento: Conforme Edital

Prazo de Entrega: 20 (vinte) dias Conforme Edital

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias Conforme Edital

Todos os preços já inclusos no valor final do produto

Garantia/Validade dos Produtos: Conforme Edital

Dados Bancário: Banco do Brasil / Ag: 3663-3 C/c: 24563-1

Representante Legal: Sidnei de Oliveira , Responsável Legal, RG: 8.086.069-2, CPF: 028.087.009-46, Endereço: Curitiba – PR - Email: efetive@hotmail.com

Declaramos que a validade da nossa proposta comercial é de 60 (sessenta) dias. Declaramos que nos preços unitários cotados estão incluídos todos os impostos, taxas, seguros, fretes, montagem, embalagem, todas as despesas com reposição de material, bem como quaisquer outras despesas, diretas e indiretas incidentes até a efetiva entrega dos produtos em Campo Mourão.

Curitiba, 26 de Agosto de 2016.

SIDNEI DE OLIVEIRA
CPF: 028.087.009-46
RG: 8.086.069-2
REPRESENTANTE LEGAL.



Seção II.
Definições
Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Evento de Massa (EM), atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por meio pré-determinado, com concentração de fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das competências, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública, exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sistemas: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte).

II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de âmbito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA

Série I

Requisitos Gerais

Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos definidos neste regulamento e nas demais normas-legal sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações deurgence e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou se fizer necessário.

Parágrafo único. A necessidade deve ser formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10º O organizador do evento é responsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11º O organizador do evento deve prever infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, materiais e materiais necessários para a prestação de serviços de saúde realizada no local do evento de massa.

Art. 12º O organizador do evento deve garantir a realização do pagamento para os serviços de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legal, com identificação e anotação do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Série II

Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.

Art. 13º O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

I - Nome da representante do organizador do evento;

II - Contato da representante do organizador do evento;

III - Identificação da profissional que responde pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV - Tipo, público-alvo e estratégia de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com esquema clínico de funcionamento;

VI - Letração do evento, incluindo as áreas designadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Relatório de procedimentos a serem exercitados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;

VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados;

IX - Documentos dos recruteiros de encarregados de serviços de saúde de maior complexidade;

X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de riscos, especificando local de armazenamento, conservação de coletores e armazém final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de relatório clínico das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme estabelecido no artigo.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional ou descentralizado devem ser apresentados ao órgão sanitário local:

Art. 14º O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art. 15º O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16º O desaparecimento das disposições contidas nessa Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civis, administrativas e penais aplicáveis.

Art. 17º A presente Resolução entra em vigor em 30 dias da sua publicação.

DIRECIONÁRIO APARECIDO BARBOSA
Diretor-Presidente

BENEFÍCIOS - RDC N° 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Diante sobre os requisitos relativos à composição do compromisso de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e de outras prescrições:

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº. 9.782, de 20 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 2º do art. 34 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas alterações, tendo em vista o disposto no artigo III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº. 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº. 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2008, após a seguinte Reunião da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determinou a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à composição do compromisso de Boas Práticas de Fabricação - BPF, necessários para fins de registro do produto para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas - BPF é feito para efeito do preenchimento, bem como ato de análise das peças de consentimento do registro, revalidação de registro, alteração/validação de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadradas nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de consentimento de registro e alteração/validação de fabricante, conforme capa, pode condicionar a publicação de Certificado de Boas Práticas - CBPF válido emitido pela ANVISA e o cumprimento das demais regras para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 4º

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de consentimento de registro e alteração/validação de fabricante, conforme capa, pode condicionar a publicação de Certificado de Boas Práticas - CBPF válido emitido pela ANVISA e o cumprimento das demais regras para registro de produtos para saúde.

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 24

§ 5º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para saúde ou estabelecerá que a fabricante encontra-se em conformidade com as regras previstas para normas vigentes de Boas Práticas.

§ 2º A Anvisa não emite CBPF para produtos para saúde adquiridos nas classes I e II. (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não impõe às empresas fabricantes e importadoras a obrigação de apresentar que os produtos para saúde são de conformidade, independentemente de sua classe de risco, segundo seus fabricantes e distribuidores, com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aprovadas editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº. 96, de 22 de maio de 2009, Série I, art. 4º e inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e inciso IV do art. 9º, de Instrução Normativa nº. 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº. 203, de 22 de outubro de 2009, Série I, art. 5º.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data da sua publicação.

DIRECIONÁRIO APARECIDO BARBOSA
Diretor-Presidente

BENEFÍCIOS - RDC N° 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Diante sobre matérias estruturais microscópicas e macroscópicas, ou alternativas, ou sítieras e bétulas, suas linhas de tolerância e de outras prescrições:

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº. 9.782, de 20 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 2º do art. 34 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas alterações, tendo em vista o disposto no artigo III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº. 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº. 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2008, após a seguinte Reunião da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determinou a sua publicação:

Art. 1º

Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estruturais microscópicas e macroscópicas em sítieras e bétulas, suas linhas de tolerância e de outras prescrições.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Série I

Objetivo

Almeida
000479

 Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English Espanhol

ENQUADRAMENTO
Enquadramento
de Produtos para a Saúde

Institucional Anvisa Pública Serviços Áreas de Atuação Legislação

Fale Conosco Mapa do Site Síntese de Informações Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espólio Cidadão Profissional de Saúde Sociedade Reguladora

Buscar

Produtos para a Saúde

Enquadramento Sanitário de Produtos para Saúde

Para fins do registro previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, a legislação sanitária separa os produtos em:

(a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001;

(b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e

(c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

O cadastro de produtos para a saúde, conforme previsto no § 1º do Art. 25 da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, foi atualizado através da Resolução ANVISA RDC nº 24 de 23 de março de 2009. Complementarmente, a Instrução Normativa ANVISA IN nº 00 traz a lista de exceções dos produtos classes de risco I e II que ainda permanecem no regime de registro. Os produtos cadastrados são os enquadrados como dispensados de registro conforme art. 25 da Lei nº 6360/76, existem ainda os produtos que não são considerados produtos para saúde, que embora relacionados com atividades voltadas para saúde, não necessitam de registro ou cadastro junto a Anvisa para serem comercializados no país.

A seguir seguem as listas dos produtos para saúde classe I e II que devem ser registrados na Anvisa e os produtos não considerados produtos para saúde:

(a) IN nº 7, de 17 de junho de 2009 – produtos para saúde classe I e II que devem ser registrados [PDF]

(b) Produtos não considerados produtos para saúde [PDF]

No caso de dúvidas quanto ao enquadramento de produto não contido nas relações acima, a consulta à Anvisa deve ser protocolada contendo as informações sobre o produto indicadas nos itens 1.1 a 1.4 do Relatório Técnico contido no Anexo III.C do regulamento técnico aprovado pela Resolução - RDC nº 185/01

RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE
(Lista Exemplificativa)

- A Produtos utilizados na avaliação, elaboração, fabricação, ou preparação produtos**
- 01 Amalgamador odontológico
 - 02 Equipamento para confecção de próteses
 - 03 Equipamento para elaboração de lentes para óculos
 - 04 Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
 - 05 Leitora de código de barras
 - 06 Máquina para fabricação de comprimidos
 - 07 Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
 - 08 Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
 - 09 Seladora de embalagens de produtos para saúde

B Produtos para apoio de atividade laboratorial geral

- 01 Afilador de navalhas para micrótomo
- 02 Agitador de soluções
- 03 Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
- 04 Água destilada
- 05 Alça de platina para microbiologia
- 06 Analisador de água
- 07 Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
- 08 Analisador de tamanho de partículas
- 09 Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 10 Aparelho para análise de alimentos
- 11 Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
- 12 Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 13 Aparelho para teste pirogênico em cobaias
- 14 Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
- 15 Aquecedor para laboratório
- 16 Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório
- 17 Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
- 18 Balança para laboratório
- 19 Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
- 20 Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 21 Câmara anaeróbica
- 22 Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
- 22.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
- 23 Centrifuga, exceto indicada para laboratório de saúde
- 24 Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 25 Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 26 Condulivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 27 Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 28 Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 29 Corador de lâminas para microscopia
- 30 Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico em saúde.
- 31 Criostato
- 32 Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 33 Cronômetro p/ medição de tempo de reações.
- 34 Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 35 Digestor

- 36 Diluidor de amostras
37 Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
38 Dispensador de parafina para histologia
39 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
40 Equipamento para gerenciamento de amostras
41 Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
42 Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
43 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
44 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
45 Evaporador centrifugo a vácuo
46 Fermentador de culturas
47 Filtro para soluções
48 Forno mufa
49 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
50 Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
51 Impressora de cassetes e lâminas de vidro
✓ 52 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde
53 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
54 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
55 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos, lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos.
56 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
57 Lenço para assepsia da pele
58 Liofilizador
59 Luxímetro
60 Medidor de O₂ dissolvido em amostras
61 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
62 Medidor do ponto de fusão
63 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
64 Micrótomo para histologia
65 Mobiliário para laboratório
66 Moinho de amostras sólidas
67 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
68 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
69 Pipeta automática
70 Pipeta ou micropipeta manual
71 Porta algodão
72 Porta papeleta
73 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
74 Processadora de tecidos para histologia
75 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
76 Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
77 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
78 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
79 Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
80 Suporte para artigos de laboratório
81 Temporizador
82 Titulador
83 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

- ✓ C *Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar*
01 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
01.1 – Condicionadores de ar
01.2 – Purificador de ar
- e Alm*

- 01.3 – Esterilizador de ar
- 01.4 – Umidificador de ar
- 02 Balde
- 03 Bandeja, exceto para esterilização
- 04 Barreira para separação de ambientes
- 04.1 Biombo
- 05 Bomba a vácuo
- 06 Caldeira
- 07 Central de ar comprimido
- 08 Central de gases medicinais
- 09 Central de vácuo
- 10 Compressor de ar
- 11 Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
- 12 Cortador de isopor para confecção de moldes
- 13 Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 14 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- 14.1 - Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
- 15 Equipamentos para Lavanderia
- 16 Escada para paciente, exceto indicada para terapia
- ✓ 17 Escova para limpeza de produtos em geral
- ✓ 18 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
- 19 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
- 20 Fogão para preparação de alimentos
- 21 Gel para absorção de resíduos orgânicos
- 22 Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
- 23 Gerador de vapor
- 24 Incinerador de resíduos hospitalares
- ✓ 25 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 26 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
- 26.1 – Mocho Odontológico ou cirúrgico.
- 26.2 – Cadeiras de espera
- 26.3 – Móveis para consultório/clinicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
- 26.4 – Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
- 26.5 – Mesa de cabeceira
- 26.6 – Mesa para Necrópsia
- 27 Negatoscópio
- 28 Papel higiênico
- 29 Pia hospitalar
- 30 Protetor auricular de ruídos
- 31 Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
- 32 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 33 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 34 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 35 Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
- 36 Secador de ar medicinal
- ✓ 37 Seladora de embalagens de produtos médicos
- 38 Sistema de comunicação hospitalar
- ✓ 39 Sistema de sinalização hospitalar

D Produtos para didática ou treinamento médico

- 01 Manequim para treinamento médico
- 02 Modelo de Órgão para ensino

E alme
000433

03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

E Produtos para prevenção da saúde coletiva

01 Armadilha para desinfestação

02 Bomba para dedetização

03 Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.

04 Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva

01 Barra para ginástica

02 Bola

03 Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.

04 Cronômetro

04.1 Relógio para treinamento

05 Dardo

06 Dilatador nasal adesivo

07 Disco

08 Equipamentos passivos para condicionamento físico

08.1 – Bicicleta ergométrica. (exceto indicadas para diagnóstico médico)

08.2 – Halteres

08.3 – Estações de Musculação

08.4 - Remadores

08.5 – Aparelho para abdominais

09 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

10 Mesa ou cadeira para massagem

11 Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)

12 Podômetro (contador de passos/distância percorrida)

13 Protetor não ortopédico de partes do corpo

14 Tablado (exceto para fisioterapia)

15 Vara para salto

G Produtos de uso pessoal ou doméstico

01 Absorvente higiênico

02 Alicate para cortar unhas

03 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental

03.1 – Condicionadores de ar

03.2 – Purificador de ar

03.3 – Esterilizador de ar

03.4 – Umidificador de ar

04 Balanças (exceto as indicadas para diagnóstico médico)

05 Barbeador

06 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico

07 Chupeta

08 Escova odontológica

09 Escova para cabelos

10 Esponja para limpeza de pele

11 Fio dental

12 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde

13 Lente para ampliar escala

14 Limpador de língua

15 Mamadeira e bico

16 Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.

17 Massageador de gengiva

Q alim
• 030484

- 20 Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) Sem Indicações Terapêuticas.
- 21 Mordedor para lactentes
- 22 Óculos para presbiopia
- 23 Passador de fio dental
- 24 Produto para estimulação sexual
- 25 Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
- 26 Purificador de água
- 27 Sauna
- 28 Secador e escova de cabelos

H Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde

- 01 Câmera fotográfica de uso geral
- 02 Equipamento de informática de uso geral
- 03 Filme fotográfico comum de uso geral
- 04 Fixador ou revelador de filmes
- 05 Gravador de imagens
- 06 Impressora
- 07 Monitor de vídeo
- 08 Óleo lubrificante
- 09 Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde

http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/enquadramento/nao_considerado.pdf

G Almeida
000485

RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE
(Lista Exemplificativa)

A Produtos utilizados na avaliação, elaboração, fabricação, ou preparação de produtos

- 01 Amalgamador odontológico
- 02 Equipamento para confecção de próteses
- 03 Equipamento para elaboração de lentes para óculos
- 04 Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
- 05 Leitora de código de barras
- 06 Máquina para fabricação de comprimidos
- 07 Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
- 08 Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
- 09 Seladora de embalagens de produtos para saúde

B Produtos para apoio de atividade laboratorial geral

- 01 Afiador de navalhas para micrótomo
- 02 Agitador de soluções
- 03 Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
- 04 Água destilada
- 05 Alça de platina para microbiologia
- 06 Analisador de água
- 07 Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
- 08 Analisador de tamanho de partículas
- 09 Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 10 Aparelho para análise de alimentos
- 11 Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
- 12 Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 13 Aparelho para teste pirogênico em cobaias
- 14 Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
- 15 Aquecedor para laboratório
- 16 Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório
- 17 Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
- 18 Balança para laboratório
- 19 Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
- 20 Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 21 Câmara anaeróbica
- 22 Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
- 22.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
- 23 Centrifuga, exceto indicada para laboratório de saúde
- 24 Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 25 Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 26 Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 27 Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 28 Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 29 Corador de lâminas para microscopia
- 30 Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico em saúde.
- 31 Criostato
- 32 Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 33 Cronômetro p/ medição de tempo de reações.
- 34 Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 35 Digestor

f - alme
000436

- 36 Diluidor de amostras
37 Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
38 Dispensador de parafina para histologia
39 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
40 Equipamento para gerenciamento de amostras
41 Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
42 Espectrofômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
43 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
44 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
45 Evaporador centrífugo a vácuo
46 Fermentador de culturas
47 Filtro para soluções
48 Forno mufa
49 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
50 Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
51 Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
52 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde
53 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
54 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
55 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos, lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos.
56 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
57 Lenço para assepsia da pele
58 Liofilizador
59 Luxímetro
60 Medidor de O₂ dissolvido em amostras
61 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
62 Medidor do ponto de fusão
63 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
64 Micrótomo para histologia
65 Mobiliário para laboratório
66 Moinho de amostras sólidas
67 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
68 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
69 Pipeta automática
70 Pipeta ou micropipeta manual
71 Porta algodão
72 Porta papeleta
73 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
74 Processadora de tecidos para histologia
75 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
76 Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
77 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
78 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
79 Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
80 Suporte para artigos de laboratório
81 Temporizador
82 Titulador
83 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

C Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar

- 01 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
01.1 – Condicionadores de ar
01.2 – Purificador de ar

F Almeida
000437

- 01.3 – Esterilizador de ar
- 01.4 – Umidificador de ar
- 02 Balde
- 03 Bandeja, exceto para esterilização
- 04 Barreira para separação de ambientes
- 04.1 Biombo
- 05 Bomba a vácuo
- 06 Caldeira
- 07 Central de ar comprimido
- 08 Central de gases medicinais
- 09 Central de vácuo
- 10 Compressor de ar
- 11 Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
- 12 Cortador de isopor para confecção de moldes
- 13 Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 14 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- 14.1 - Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
- 15 Equipamentos para Lavanderia
- 16 Escada para paciente, exceto indicada para terapia
- 17 Escova para limpeza de produtos em geral
- 18 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
- 19 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
- 20 Fogão para preparação de alimentos
- 21 Gel para absorção de resíduos orgânicos
- 22 Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
- 23 Gerador de vapor
- 24 Incinerador de resíduos hospitalares
- 25 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 26 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 - 26.1 – Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 - 26.2 – Cadeiras de espera
 - 26.3 – Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 - 26.4 – Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 - 26.5 – Mesa de cabeceira
 - 26.6 – Mesa para Necropsia
- 27 Néglatoscópio
- 28 Papel higiênico
- 29 Pia hospitalar
- 30 Protetor auricular de ruídos
- 31 Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
- 32 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 33 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 34 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 35 Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
- 36 Secador de ar medicinal
- 37 Seladora de embalagens de produtos médicos
- 38 Sistema de comunicação hospitalar
- 39 Sistema de sinalização hospitalar

D Produtos para didática ou treinamento médico

- 01 Manequim para treinamento médico
- 02 Modelo de Órgão para ensino

Q. Almeida
• 000438

03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

E Produtos para prevenção da saúde coletiva

- 01 Armadilha para desinfestação
- 02 Bomba para dedetização
- 03 Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
- 04 Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva

- 01 Barra para ginástica
- 02 Bola
- 03 Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
- 04 Cronômetro
- 04.1 Relógio para treinamento
- 05 Dardo
- 06 Dilatador nasal adesivo
- 07 Disco
- 08 Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - 08.1 – Bicicleta ergométrica, (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - 08.2 – Halteres
 - 08.3 – Estações de Musculação
 - 08.4 - Remadores
 - 08.5 – Aparelho para abdominais
- 09 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
- 10 Mesa ou cadeira para massagem
- 11 Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
- 12 Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
- 13 Protetor não ortopédico de partes do corpo
- 14 Tablado (exceto para fisioterapia)
- 15 Vara para salto

G Produtos de uso pessoal ou doméstico

- 01 Absorvente higiênico
- 02 Alicate para cortar unhas
- 03 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 03.1 – Condicionadores de ar
 - 03.2 – Purificador de ar
 - 03.3 – Esterilizador de ar
 - 03.4 – Umidificador de ar
- 04 Balanças
- 05 Barbeador
- 06 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 07 Chupeta
- 08 Escova odontológica
- 09 Escova para cabelos
- 10 Esponja para limpeza de pele
- 11 Fio dental
- 12 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 13 Lente para ampliar escala
- 14 Limpador de língua
- 15 Mamadeira e bico
- 16 Mantas e cobertores sem indicação terapêutica,
- 17 Massageador de gengiva.

E Almeida
000439

- 20 Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) Sem Indicações Terapêuticas.
- 21 Mordedor para lactentes
- 22 Óculos para presbiopia
- 23 Passador de fio dental
- 24 Produto para estimulação sexual
- 25 Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
- 26 Purificador de água
- 27 Sauna
- 28 Secador e escova de cabelos

H Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde

- 01 Câmera fotográfica de uso geral
- 02 Equipamento de informática de uso geral
- 03 Filme fotográfico comum de uso geral
- 04 Fixador ou revelador de filmes
- 05 Gravador de imagens
- 06 Impressora
- 07 Monitor de video
- 08 Óleo lubrificante
- 09 Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde

Q Alm
000490

título: Portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997

ementa não oficial: Aprova a Relação constante do Anexo I, que com esta baixa, dos aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, dispensados de registro no órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, mas sujeitos às demais ações de controle sanitário como produtos correlatos, pelos órgãos competentes de vigilância sanitária.

publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 30 de outubro de 1997

órgão emissor: SVS/MS - Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária

alcance do ato: federal - Brasil

área de atuação: Portos, Aeroportos e Fronteiras

Tecnologia de Produtos para Saúde

* revogada(o) por: Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

* revogada(o) por: Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (Versão Republicada - 06.11.2001)

relacionamento(s):

atos relacionados:

* Item V, do Anexo III da Portaria Conjunta nº 1, de 24 de janeiro de 1996

 [Versão para impressão](#)

 [Enviar por email](#)

PORTEIRA Nº 543, DE 29 DE OUTUBRO DE 1997

A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde , no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no artigo 25, § 1º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Parágrafo Único do artigo 35 do decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, resolve:

Art. 1º Aprovar a Relação constante do Anexo 1, que com esta baixa, dos aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, dispensados de registro no órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, mas sujeitos às demais ações de controle sanitário como produtos correlatos, pelos órgãos competentes de vigilância sanitária.

§ 1º A empresa, devidamente autorizada pelo Ministério da Saúde, a funcionar como fabricante ou importadora dos

Q Almeida
000491

produtos referidos no caput, após fornecer à Secretaria de Vigilância Sanitária os documentos previstos no item V do anexo III, da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 01, de 24 de Janeiro de 1996, para a confirmação do seu enquadramento na Relação Anexa a esta Portaria, poderá, desde logo, comercializar esses bens.

§ 2º O certificado de isenção do registro será concedido no prazo máximo de 90 dias; caso não seja comprovada a conformidade do enquadramento realizado pela empresa como produto dispensado de registro, a empresa será notificada para, no prazo de 10 (dez) dias úteis, formalizar o respectivo pedido de registro.

Art. 2º O certificado de isenção do registro terá validade por 05 (cinco) anos, findo o qual poderá ser revalidado, mediante solicitação da empresa.

Parágrafo Único. A revalidação do certificado deverá ser solicitada até seis meses antes do término de sua validade.

Art. 3º Os produtos constantes do Anexo 2 ficam excluídos da relação de aparelhos, instrumentos ou acessórios sujeitos a vigilância sanitária por tratar-se de produtos não específicos da área da saúde e, portanto, não mais considerados como correlatos.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Ficam revogadas as disposições em contrário.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

ANEXO I

RELAÇÃO DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES, DE EDUCAÇÃO FÍSICA E ESPORTE E DE ESTÉTICA ISENTOS DE REGISTRO

Item	Produto
001	Absorvente granulado de CO2
002	Absorvente de fluidos não estéril
003	Acessórios para ostomia não estéreis
004	Adaptador nasal externo para provas respiratórias
005	Adesivo cirúrgico não estéril
006	Alfinete entomológico
007	Algodão não estéril
008	Almofada auto-adesiva não estéril
009	Almofada térmica
010	Andador ortopédico
011	Aparelho para tratamento de rugas
012	Artigo adesivo não cirúrgico
013	Artigo de plástico ou vidro para uso laboratorial
014	Artigo ou equipamento ortopédico externo para imobilização
015	Artigo para drenagem não estéril
016	Artigo para educação física e esporte em geral

J. Almeida
000432

017	Artigo para fisioterapia motora
018	Artigo para radioproteção
019	Atadura de tecido ou não-tecido não estéril
020	Bandagem elástica ou adesiva
021	Bandeja para medicamento
022	Banho para Laboratório
023	Berço hospitalar sem aquecimento
024	Bermuda térmica
025	Bicicleta ergométrica, exceto para aplicação diagnóstica
026	Bocal descartável
027	Bolsa coletora não estéril
028	Bolsa de perna não estéril
029	Bolsa para água, silicone, gel, gelo, térmica ou outras
030	Bolsa para alimentação enteral não estéril
031	Bolsa para ostomia não estéril
032	Braçadeira para injeção
033	Cabo de bisturi não estéril
034	Cadeira de rodas e seus acessórios
035	Cadeira para doação de sangue e seus acessórios
036	Cadeira odontológica
037	Calandra hospitalar
038	Campo operatório não estéril
039	Carrinho de emergência
040	Carrinho hospitalar
041	Capa e bolsa térmica
042	Caixa coletora de materiais cortantes ou perfurantes
043	Centrifuga e seus acessórios
044	Cinta lombar elástica
045	Cinta para hérnia umbilical
046	Cinto de peritosteril
047	Cinturão para ostomia
048	Clip para fechamento de tubo não estéril
049	Colchão anti-escaras
050	Colchão d'água
051	Colchão de ar
052	Colchão de espuma casca de ovo
053	Colchão hospitalar
054	Coletor não estéril para amostras biológicas, exceto hemoderivados
055	Comadre hospitalar
056	Componentes para fabricação de órteses e próteses esternas


 * 000493

057	Compressa de gaze não estéril
058	Compressa absorvente não estéril
059	Conjunto para tricotomia
060	Contador de colônias manual
061	Copinho para medicamentos
062	Corador de lâminas
063	Cuba hospitalar
064	Cubeta ou microcubeta
065	Dessecante ou desumidificador
066	Desodorante para ostomia
067	Detector de ereção noturna
068	Dilatador nasal adesivo
069	Dispositivo para incontinência urinária
070	Disruptor de células
071	Dosador oral
072	Elevador 45º para membro superior tamanho pequeno
073	Elevador para paciente
074	Emplastro adesivo
075	Envólucro para translado de corpo
076	Equipamento de musculação
077	Equipamento de proteção individual para laboratório e hospital
078	Equipamento para pesagem de pacientes
079	Escada hospitalar
080	Escala para coleta de sangue
081	Escova cirúrgica não estéril
082	Escova para exame cervical não estéril
083	Espátula plástica ou de madeira descartável
084	Estufa não esterilizante para laboratório
085	Faixa torácica
086	Filme radiográfico
087	Fita adesiva cirúrgica
088	Fixador craniano
089	Foco cirúrgico
090	Frasco ou tubo para cultura de células não estéril
091	Gaze não estéril
092	Gesso sintético
093	Grade para cama hospitalar
094	Homogeneizador para laboratório
095	Injetor automático para seringa
096	Lâmina de tricotomia não estéril
097	Lâmpada de fenda

Alin
000494

098	Lavadora de instrumentos cirúrgicos
099	Luva para procedimento não estéril
101	Maca hospitalar
102	Máquina desinfectora de uso laboratorial
103	Martelo ortopédico
104	Materiais e acessórios não estéreis para ostomia
105	Meias de coto de silicone ou algodão
106	Meia elástica
107	Microscópio
108	Micrótomo e criostato e seus acessórios
109	Mocho odontológico
110	Monitor de bancada para controle biológico
111	Ordenha materna manual
112	Palmilha ortopédica
113	Panturrilha ortopédica
114	Papagaio
115	Pasta para pele
116	Peso de punho tamanho padrão
117	Pinça para ostomia, não estéril
118	Pipeta
119	Placa protetora da pele
120	Placa elisa
121	Porta agulhas
122	Processadora de luvas
123	Processadora de filmes radiológicos
124	Prótese mamária externa de silicone
125	Protetor de partes do corpo
126	Pulseira de identificação
127	Quadro balcânico
128	Recipiente para acondicionamento de resíduos infectantes
129	Recipiente para acondicionamento de roupas hospitalares
130	Recipiente para coleta de fluidos não biológicos
131	Refletor odontológico
132	Refletor parabólico
133	Salto ortopédico
134	Secador de gel e seus acessórios
135	Secadora industrial para lavanderia hospitalar
136	Separador de gesso
137	Serra elétrica para gesso
138	Simulador de caminhada e corrida, exceto para diagnóstico
139	Simulador de escada
140	Simulador de remo

6
Alm.
000403

141	Sistema para drenagem intestinal não estéril
142	Sugador plástico descartável não estéril
143	Suporte para soro
144	Suspensório escrotal, herniano e outros
145	Tensiômetro manual
146	Tubulação externa para equipamentos de ventilação e anestesia
147	Vestimenta cirúrgica não estéril

Anexo 2

Relação de Produtos Não Considerados Correlatos

Item	Produto
001	Abrasímetro
002	Acometro
003	Agitador para laboratório
005	Alicate manual não estéril
006	Analisador de água para laboratório
007	Analisador de tamanho de partículas
008	Artigos magnetizados
009	Aparelho de fotodocumentação
010	Aparelho de Karl Fisher
011	Arquivo de imagens
012	Balança de uso hospitalar ou laboratorial
013	Balde hospitalar
014	Barra para "Push Up"
015	Bengala
016	Bomba a vácuo de duplo estágio
017	Bureta
018	Biombo
019	Câmera de vídeo para aparelhos e endoscopia ou microscopia
020	Chapa aquecedora para laboratório
021	Concentrador a vácuo e seus acessórios
022	Contador Geiger Müller para laboratório
023	Cuspideira
024	Destilador de água para laboratório
025	Equipamento automático de fotomicrografia
026	Equipamento para conservação por nitrogênio líquido e seus acessórios
027	Escada hospitalar
028	Evaporador centrifugo a vácuo

*E
Aline*
000436

029	Filtro para laboratório e seus componentes
030	Fixador para processadora de filmes radiológicos
031	Fluxômetro de ar comprimido
032	Forno mufla
033	Geladeira ou freezer hospitalar
034	Gerador de vapor
035	Impressora para aparelhos de endoscopia ou microscopia
036	Incinerador de materiais contaminados
037	Lavadora industrial sem barreira
038	Lavadora para artigos de laboratório
039	Leitora de código de barras
040	Liofilizador
041	Micropipeta
042	Moinho de bola
043	Moinho de laboratório para sedimentação
044	Monitor de vídeo para aparelhos de endoscopia ou microscopia
045	Móveis hospitalares
046	Óleo mineral lubrificante
047	Papel especial para video-printer
048	Papel termo-sensível
049	Pincel de limpeza
050	Pipeta
051	Placa de Petri descartável
052	Ponteira para pipeta
053	Porta algodão
054	Porta papeleta
055	Prensa manual extratora de líquidos
056	Protetor auricular
057	Registrador de uma ou duas penas
058	Revelador e fixador de filmes radiológicos
059	Selador de tubo de PVC
060	Sistema de purificação de água para laboratório
061	Termohidrografo
062	Titulador automático
063	Vacuômetro
064	Video cassete para aparelhos de endoscopia ou microscopia
065	Viscosímetro
066	Travesseiro hospitalar

R Alini

J 000437



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública n.º 9, de 24 de janeiro de 2002
D.O.U.: 25/1/2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 23 de janeiro de 2002,

considerando a publicação da Resolução-RDC nº 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde;

considerando a necessidade de atualizar a relação de produtos dispensados de registro em substituição à Portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

adotou a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, em anexo, que contém a relação de produtos para saúde dispensados de registro na ANVISA.

Art. 2º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: "Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco "B" Ed. Ómega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770.902".

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a ANVISA articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

GONZALO VECINA NETO

Resolução-RDC nº , de de de 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em _____ de _____ de 2001,

considerando a publicação da Resolução-RDC nº 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde;

considerando a necessidade de atualizar a relação de produtos dispensados de registro em substituição à Portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e em Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os produtos para saúde dispensados de registro são os contidos na relação constante no Anexo I desta Resolução.

§ 1º Os produtos para saúde referidos neste artigo, são os definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, excluídos os produtos para diagnóstico de uso in-vitro.

§ 2º Os produtos referidos neste artigo e seus fornecedores, estão sujeitos aos requisitos e ações de controle sanitário, previstos na legislação aplicável a estes produtos.

Art. 2º A aplicação da relação de produtos para saúde dispensados de registro, constante no Anexo I desta Resolução, está sujeita às seguintes regras, transcritas no fluxo indicado no Anexo II:

E. Almeida

000438

- a) todo produto para saúde enquadrado em classe de risco II ou superior, conforme classificação de risco da Resolução-RDC nº 185/01, deve ser registrado na ANVISA;
- b) todo produto médico enquadrado na classe de risco I, deve ser registrado na ANVISA;
- c) todo produto de uso em seres humanos enquadrado na classe de risco I e não contido na relação de produtos para saúde dispensados de registro, deve ser registrado na ANVISA;
- d) todos demais produtos não enquadrados nas regras acima descritas e não contidos na relação de dispensados de registro, não são considerados produtos para saúde, não sendo necessária qualquer manifestação da ANVISA para sua fabricação, importação, exportação, exposição à venda ou entrega ao consumo.

Art. 3º Fica revogada a Portaria nº 73, de 29 de agosto de 1995, da extinta Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DISPENSADOS DE REGISTRO

A	Produtos não-estéreis para apoio exclusivamente a procedimento de saúde
01	Acionador manual de seringas
02	Aparelho para facilitar a visualização em procedimento médico cirúrgico ou odontológico
03	Aparelho para ordenha materna
04	Berço hospitalar sem aquecimento
05	Caminho para acondicionamento ou transporte de produtos médicos e medicamentos
06	Componente ou material para confecção de órteses ou próteses extremas
07	Compressor de gases para produtos médicos
08	Demarcador de pele
09	Desodorante para ostomia
10	Dispositivo graduado para aplicar medicamentos em orifício do corpo
11	Equipamento para digitalização, processamento, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas
12	Equipamento para transporte ou locomoção temporária de pacientes ou pessoas incapacitadas
13	Espiradrapo
14	Espátula descartável
15	Garrote para flebotomia
16	Instrumento para eliminação de piolhos

000493

17	Martelo para avaliação do reflexo nervoso
18	Mesa, cadeira ou outro suporte para apoio a procedimento médico não cirúrgico ou odontológico
19	Painel ou suporte com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
20	Pedigráfico
21	Processadora de filmes de sistemas de imagens médicas
22	Produto para controle ou monitoração de produtos médicos, exceto de radiologia e para terapia
23	Produto para embalagem ou selagem de produtos médicos para esterilização
24	Pupilômetro
25	Recipiente para acondicionamento de produtos médicos ou medicamentos

B	Produtos não-estéreis para apoio exclusivamente a procedimento laboratorial de saúde
01	Acionador mecânico de lanceta para coleta de sangue
02	Centrifuga para laboratório de saúde
03	Extrator de plasma por prensagem
04	Homogeneizador de sangue e seus derivados
05	Incubadora para cultura de microorganismos ou de placas sensibilizadas para diagnóstico

C	Produtos para educação física, embelezamento ou estética
01	Aparelho a balena para tratamento da pele
02	Aparelho para cromoterapia
03	Aparelho para sucção localizada não cirúrgica
04	Depilador por efeito elétrico ou térmico
05	Equipamento passivo ou ativo para estimulação de atividade física
06	Esterilizador de produtos para embelezamento ou estética
07	Gerador de ozônio

D	Partes ou acessórios não estéreis e não invasivos usados exclusivamente com produtos para saúde
01	Absorvente de CO ₂ para anestesia
02	Eletrodo para recepção de sinal elétrico do corpo

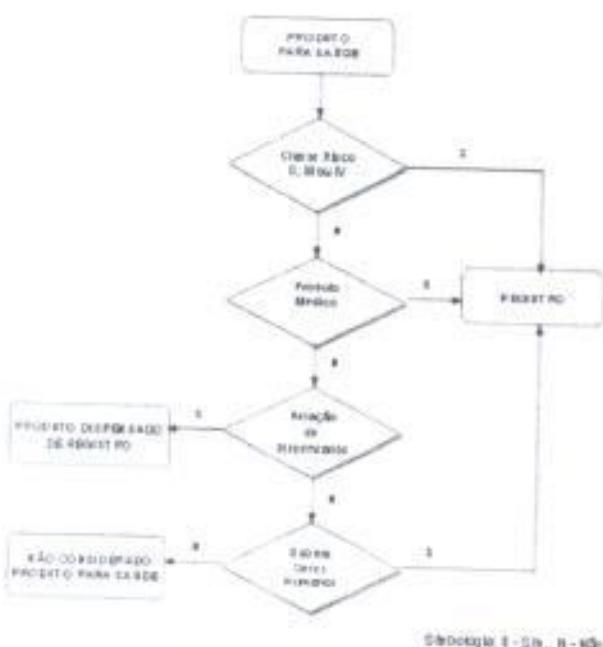

 000500

03	Gel para condução de sinais do corpo
04	Papel específico para registro de sinais fisiológicos, exceto imagens médicas
05	Pinça para oclusão nasal durante provas de ventilação pulmonar

- E Partes ou acessórios não estéreis de produtos para saúde dispensados de registro

ANEXO II

FLUXO PARA ENQUADRAMENTO DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE



DEFINIÇÕES APLICÁVEIS AO FLUXO PARA ENQUADRAMENTO

Acessório de produto para saúde: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, de educação física, embelezamento ou estética, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

Fornecedor: Fabricante ou importador, conforme definido na Resolução-RDC n.º 185/01.

Parte de produto para saúde: Componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, de educação física, embelezamento ou estética, sem o qual esse produto não é funcional.

Produto de uso em seres humanos: Produto para saúde, parte ou acessório que estabelece interação física ou fisiológica direta com paciente ou consumidor submetido a procedimento médico, odontológico, de educação física, embelezamento ou estética, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado a prevenção: Produto exclusivo para saúde, cujo uso promove a segurança sanitária do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos diretamente em procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado a tratamento ou reabilitação: Produto exclusivo para saúde, cujo uso em seres humanos favorece a cura ou alívio de doença ou disfunção orgânica, conforme indicado pelo fornecedor.

R
Alice
000501

Produto destinado para diagnóstico: Produto exclusivo para saúde, que transforma informações obtidas diretamente do organismo humano em dados utilizados para identificar condição fisiológica ou funcional deste organismo, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

000532
Aline



Assistência técnica

ESPAÇO CONSUMIDOR

Assistência técnica

Dúvidas

Downloads

Blog

SAC

(11) 3522-8200

sac@dorja.com.br

COMPARTILHE



ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Procurar assistência na sua cidade

Acre
Alagoas
Amapá
Amazonas
Bahia
Ceará
Distrito Federal

Espírito Santo
Goiás
Maranhão
Mato Grosso
Mato Grosso do Sul
Minas Gerais
Pará

Parába
Paraná
Pernambuco
Piauí
Rio de Janeiro
Rio Grande do Norte
Rio Grande do Sul

Rondônia
Roraima
Santa Catarina
São Paulo
Sergipe
Tocantins

Parába

C

Curitiba

Oficina Otemac

Rua Chile, 445, Prado Velho (41) 3332.5657

Reparo Assistência Técnica e Vendas de Equipamentos

Rua Dra. Alzira Pirath Correa, 134, Pinheirinho (41) 3076.2007

Hospinet Com. e Assistência Técnica

Rua Barão do Rio Branco, 518 - Centro (41) 3322.4636 • (41) 3232.8877

L

Londrina

Tecnolon

Av. Duque de Caxias, 4221, Centro (43) 4009.0200

M**Maringá**

Atecmed Hospitalar

Av. Monteiro Lobato, 191-B, Aeroporto (44) 3029.8998

P**Pato Branco**

Assistemed Assistência Técnica de Aparelhos Médicos e Odontológico

Av. Brasil, 185, Centro (46) 3025.4916

voltar ao topo

1978 - 2016 © DORJA. TODOS OS DIREITOS RESERVADOS

CAIO FERRARI • WEB DESIGN



Rua Três, 23, Jardim Ermelot, Cond. West Park Empresarial, Itu-SP • Telefone: (11) 3522-8200 • E-Mail: sac@dorja.com.br



MEDPEJ

porque saúde é fundamental

(<http://medpej.com.br/>)

f (<http://www.facebook.com/medpej>)

twitter (<http://www.twitter.com/medpej>)

(<http://www.linkedin.com/company/medpej-equipamentos-m%C3%A9dicos>)

(<http://plus.google.com/118115370574224184017/about>)

in
g+



Assistência Técnica

Se você busca por assistência técnica, aqui é o seu lugar.



Assistência Técnica

Consultar (http://medpej.com.br/assistencia/assistencia_tecnica)

Retorno de Mercadoria Avariada

A Medpej conta com profissionais altamente capacitados para oferecer a assistência que você precisa.

Logo abaixo você pode fazer sua busca por Estado ou Cidade.

Selecionar um estado

Aline

000505

Enviar

Razão Social	Cidade	UF	Contato
Biovitae Tecnologia Ltda	Curitiba	PR	
Hospinet Com. e Assistência Técnica Ltda.	Curitiba	PR	
Consermed	Curitiba	PR	
Reparmed Man. de Equip. Eletro-eletron. Ltda - me	Curitiba		Atendimento Offline Clique para ser atendido 

Linha Médica (http://medpej.com.br/produtos/linha_medica)

Aspirador de Vapores (http://medpej.com.br/produtos/linha_medica/aspirador_de_vapores)

Cadeira para Exames (http://medpej.com.br/produtos/linha_medica/cadeira_para_examens)

Câmera (http://medpej.com.br/produtos/linha_medica/camera)

Colposcópio (http://medpej.com.br/produtos/linha_medica/colposcopio)

Detector Fetal (http://medpej.com.br/produtos/linha_medica/detector_fetal)

Doppler (http://medpej.com.br/produtos/linha_medica/doppler)

Foco Cirúrgico (http://medpej.com.br/produtos/linha_medica/foco_cirurgico)

Foco Clínico (http://medpej.com.br/produtos/linha_medica/foco_clinico)

Mesa (http://medpej.com.br/produtos/linha_medica/mesa)

Mocho (http://medpej.com.br/produtos/linha_medica/mocho)

Monitor Fetal (http://medpej.com.br/produtos/linha_medica/monitor_fetal)

Negatoscópio (http://medpej.com.br/produtos/linha_medica/negatoscopio)

Linha Veterinária (http://medpej.com.br/produtos/linha_veterinaria)

Carro de Emergência (http://medpej.com.br/produtos/linha_veterinaria/carro_de_emergencia)

Citoaspirador (http://medpej.com.br/produtos/linha_veterinaria/citoaspirador)

Doppler (http://medpej.com.br/produtos/linha_veterinaria/doppler)

Foco Cirúrgico (http://medpej.com.br/produtos/linha_veterinaria/foco_cirurgico)

Foco Clínico (http://medpej.com.br/produtos/linha_veterinaria/foco_clinico)

Gaveteiro (http://medpej.com.br/produtos/linha_veterinaria/gaveteiro)

Mesa (http://medpej.com.br/produtos/linha_veterinaria/mesa)

Mocho (http://medpej.com.br/produtos/linha_veterinaria/mocho)

Negatoscópio (http://medpej.com.br/produtos/linha_veterinaria/negatoscopio)

Institucional

Quem Somos (http://medpej.com.br/institucional/quem_somos)

Assistência Técnica (http://medpej.com.br/assistencia/assistencia_tecnica)

Trabalhe Conosco (http://medpej.com.br/institucional/trabalhe_conosco)

Fale Conosco (http://medpej.com.br/contato/fale_conosco)

Mapa do Site (<http://medpej.com.br/sitemap>)

P
Aline

J
000536

Buscar Produtos...

SOBRE A MACROSUL

PRODUTOS

MACRONews

EVENTOS

CONTATO

SOPORTE

[Suporte](#)
[AutORIZADAS](#)
[Garantia](#)

Suporte Técnico

Telefone: (41) 2102-8344
 E-mail: suporte@macrosul.com
 Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270
 CEP: 82.600-070 | Atuba Curitiba - PR

Auxiliar:
 Endoscópios
 Oftálmicos
 Oftalmoscópios
 Dermatoscópios
 Fisioterapeutas
 Neopatotrópicos
 Lâmpadas Clínicas
 Instrumentos
 Monitorares de Altura:

Salvar:
 Desfibrilador (IRCP)
 Reanimador Manual (Ambu)
 Laringoscópios
 Aspirador de Secreções
 Máscaras
 Nebulizadores
 Kit de Emergências

Cuidar:
 Eletrocardiogramas
 Capnômetro
 Monitor de Pacientes
 Monitor e Defletor Fetal
 Oxímetros de Pulso
 Pressão Arterial
 Termômetros

Sobre a Macrosul:
[Home Page](#)
[Sobre a Macrosul](#)
[Localização](#)
[Produtos](#)
[Eventos](#)
[MacroNews](#)
[Suporte](#)
[Contato](#)

Redes Sociais:
[Facebook](#)
[Twitter](#)
[YouTube](#)
[WhatsApp](#)
[Catálogos](#)

Copyright © 2013 - Macrosul. Todos os direitos reservados. Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 - Centro - 82.600-070 | Curitiba - PR | (41) 2102-8344.


Detalhe do Produto: CANETA DE ALTA ROTACAO DX

Nome da Empresa:	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ:	02.228.938/0001-99	Autorização:	8005511
Produto:	CANETA DE ALTA ROTACAO DX		
		Mega Button	
		Mega Torque	
Modelo Produto Médico:	Mini		
		Mini Button	
		Mini Esférica	
Registro:	80055110002		
Processo:	25351.025220/2005-18		
Origem do Produto:	FABRICANTE : DX INDÚSTRIA COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : DX INDÚSTRIA COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco:	II - MÉDIO RISCO		
Vencimento do Registro:	VIGENTE		

[**<< 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

P
Alme

000508

Detalhe do Produto: Contra Angulo DX

Nome da Empresa:	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ:	02.228.938/0001-99	Autorização:	8005511
Produto:	Contra Angulo DX		
DORIOT			
DORIOT REFRIGERADO			
INTRA			
INTRA REFRIGERADO			
Registro:	80055110012		
Processo:	25351.636263/2012-11		
Origem do Produto:			
Classificação de Risco:	II - MÉDIO RISCO		
Vencimento do Registro:	VIGENTE		

[**<< 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 © 2002 Anvisa



000503

SAÚDE Ministério da Saúde

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

Saúde Pública e Social
Saúde do Trabalhador
Saúde do Idoso
Saúde da Mulher
Saúde da Criança

Institucional

Assina Digital

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço Cidadão

Profissional de Saúde

Sabor Regulado

Detalhe do Produto: [DETECTOR FETAL PORTATIL](#)

Nome da Empresa:	MEDPEI EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA EPP		
CNPJ:	03.155.958/0001-40	Autorização:	8012784
Produto:	DETECTOR FETAL PORTATIL		
Modelo Produto Médico:	DF - 4001		
Registro:	80127840006		
Processo:	25351.204846/2006-61		
Origem do Produto	FABRICANTE : MEDPEI EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA EPP - BRASIL DISTRIBUIDOR : MEDPEI EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA EPP - BRASIL		
Vencimento do Registro:	11/12/2016		

<< VOLTAR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6800 - Disque-Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2013 ANVISA

Detalhe do Produto: ESTETOSCOPIO ADVANTIVE

Nome da Empresa:	JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA		
CNPJ:	78.742.491/0001-33	Autorização:	1029690
Produto:	ESTETOSCOPIO ADVANTIVE		
Modelo Produto Médico:	ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE DUO SONIC - ADULTO / ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE SINGLE SONIC -ADULTO / ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE DUO SONIC - PEDIÁTRICO / ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE SINGLE SONIC - PEDIÁTRICO / ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE CARDIOLÓGICO / ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE RAPPAPORT		
Registro:	10296900044		
Processo:	25351.270983/2010-10		
Origem do Produto	FABRICANTE : WENZHOU JIANDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. - CHINA DISTRIBUIDOR : WENZHOU JIANDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. - CHINA		
Classificação de Risco:	I - BAIXO RISCO		
Vencimento do Registro:	VIGENTE		

[**<< 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 © 2013 Anvisa

intive

Estetoscópio cardiológico duo sonic

Estetoscópio de auscultação adulto, constituído por osculador com diâmetro de 10mm sensibilidade na captura precisa de ruídos. Olivas em formato anfiteatral, conjunto bi-auricular de encontro leve, amparante em 100 mmódulos. **3 Anos de Garantia.**

Cores disponíveis:
Verde - Vermelho - Azul - Preto

rapport

Auscultação por tubo estofadas e elvas para

Cores disponíveis:
Vermelho - Rosa - Preto

Alma
000512



Estetoscópio duo sonic adulto com protetor térmico

Cores disponíveis:
Verde - Vermelho - Azul - Preto



Estetoscópio duo sonic

Cores disponíveis:
Verde - Vermelho - Azul - Preto

Estetoscópio duo sonic adulto com protetor térmico

Cores disponíveis:
adulto com protetor térmico

Cores disponíveis:
Verde - Vermelho - Preto



Estetoscópio duo sonic infantil com protetor térmico

Cores disponíveis:
Preto



Estetoscópio single sonic adulto

Cores disponíveis:
Verde - Vermelho - Azul - Preto

Estetoscópio cardiológico duo sonic



Estetoscópio de auscultação adulto, contínuo por auscultômetro com diafragma de alta sensibilidade, na captação precoce da batida. Oferece um formato ergonômico, conjunto bi-auricular de arregada leve, composta em óptima durabilidade. **3 Anos de Garantia.**

Cores disponíveis:
Vermelho - Azul - Preto

Estetoscópio duo sonic adulto com protetor térmico



Estetoscópio duo sonic adulto com protetor térmico

Cores disponíveis:
Vermelho - Azul - Preto

Estetoscópio single sonic adulto com protetor térmico



Estetoscópio single sonic adulto com protetor térmico

Cores disponíveis:
Vermelho - Azul - Preto

Estetoscópio duo sonic infantil com protetor térmico



Estetoscópio duo sonic infantil com protetor térmico

Cor disponível:
Preto

Estetoscópio duo sonic adulto



Estetoscópio duo sonic adulto

Cores disponíveis:
Vermelho - Azul - Preto

Estetoscópio single sonic



Estetoscópio single sonic

Cores disponíveis:
Vermelho - Azul - Preto

rappaport



Auscultação por tubo diafragmático e colares para

Cores disponíveis:
Vermelho - Rosa - Preto

unive

000513

Linha Efficace



Estetoscópios

STANDARD

- Olivas macias e anatómicas em PVC atóxico
- Estrutura em metal cromado e polido para maior durabilidade e desinfecção
- Mola do ângulo em aço especial para ajustar o estetoscópio sem pressionar os ouvidos
- Tubo "Y" em PVC liso para maior durabilidade
- Membrana em policarbonato
- Auscultador em metal cromado e liso. Auscultação cardíaca com alta sensibilidade e facilidade de desinfecção

Registrado na ANVISA MS nº 80540449002



Disponível também com auscultador pediátrico



DUPLO

- Olivas macias e anatómicas em PVC atóxico
- Estrutura em metal cromado e polido para maior durabilidade e desinfecção
- Mola do ângulo em aço especial para ajustar o estetoscópio sem pressionar os ouvidos
- Tubo "Y" em PVC liso para maior durabilidade e desinfecção
- Anel colorido para evitar o toque e sensação de frio para o paciente
- Auscultador duplo em metal cromado e liso. Ideal para auscultação cardíaca ou pulmonar

Registrado na ANVISA MS nº 80540449002



Disponível também com auscultador pediátrico



RAPPAPORT

- Auscultação cardíaca ou pulmonar (adulto e pediátrico)
- Olivas macias e anatómicas em PVC atóxico
- Ângulo anatômico
- Tubos flexíveis em PVC
- Clipes de aço inoxidável
- Cabeça dupla com peças sobressalentes para auscultação pediátrica ou adulto
- Fabricado com matérias primas de excelente qualidade
- Confiança no diagnóstico

Registrado na ANVISA MS nº 80540449003



Acompanha bolso com acessórios



Almeida

000514

SAÚDE Ministério da Saúde

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

Trecho 5 - SIA Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

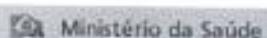
Detalhe do Produto: **ESTETOSCÓPIO PA MED**

Nome da Empresa:	CBEMED - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA	Autorização:	8054044
CNPJ:	06.188.236/0001-80		
Produto:	ESTETOSCÓPIO PA MED		
STANDARD PA - ADULTO; STANDARD PA - PEDIÁTRICO ; STANDARD BIC - ADULTO; STANDARD BIC - PEDIÁTRICO; DUPLO PA - ADULTO; DUPLO PA - PEDIÁTRICO ; DUPLO BIC - ADULTO; DUPLO BIC - PEDIÁTRICO; CARDIOLÓGICO INOX - ADULTO; RAPPAPORT BIC; RAPPAPORT PA.			
Modelo Produto Médico:			
Registro:	80540449002		
Processo:	25351.469932/2009-95		
Origem do Produto	FABRICANTE : CBEMED - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : CBEMED - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL		
Vencimento do Registro:	15/03/2020		

<< 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 - Deque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2015 Anvisa



CONSULTA PRODUTO CORRELATO

Detalhe do Produto: INALADOR NEBULIZADOR ULTRA-SONICO

Nome da Empresa:	DORJA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ:	50.208.271/0001-05	Autorização:	1033217
Produto:	INALADOR NEBULIZADOR ULTRA-SONICO		
Modelo Produto Médico:	Medicate MD 2000; Medcate MD 3000		
Nome Técnico:	Aparelho Para Nebulização de Medicamentos		
Registro:	10332170032		
Processo:	25351.082910/2008-17		
Origem do Produto	FABRICANTE : DORJA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : DORJA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco:	II - MÉDIO RISCO		
Vencimento do Registro:	VIGENTE		

[<< 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

EMPRESA

PRODUTOS

LANÇAMENTOS

REPRESENTANTES

CONTATO

P
atim

000517

DF-4001 - Detector fetal portátil

ANVISA nº 80127840006

Sonar utilizado para detectar batimentos cardíacos fetais.

Modelo portátil.

Gabinete em ABS.

Botão liga ou desliga com regulagem de intensidade do volume.

Ausculta de batimentos cardíacos a partir da 10ª semana.

Alta sensibilidade para ausculta coletiva.

Saída para fone de ouvido ou gravador de som.

Ciclagem de 6.000 a 60.000. Frequência de 2,0 a 2,25MHz.

Faixa de medida do BFC de 50 a 240bpm.

Alojamento para transdutor na parte inferior do estojo.

Compartimento para a bateria na parte inferior interna.

Alimentação por 02 baterias de 9 v. (não inclusas no aparelho).

LED indicador de bateria fraca localizada no painel frontal.

Acompanha frasco de gel para contato, fone de ouvido biauricular para ausculta individual, estojo de couro sintético

Dimensões: (L. P. A) 85 x 45 x 19 0mm.

Peso líquido: 360 gr.

Produto projetado em conformidade aos requisitos das normas:

NBR-IEC 60.601-1 e NBR-IEC 60.601-1-2.

Garantia de 02 anos contra defeitos de fabricação.

Assistência técnica permanente.



MEDPEJ – EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA –EPP

CNPJ: 03.155.958/0001-40 – INSCRIÇÃO ESTADUAL: 582.482.268.112

RUA CAMPINAS, 2248 – VILA ELISA – FONE/FAX (16) 3238.0300

CEP 14075-070 – RIBEIRÃO PRETO – SP

www.medpej.com.br

medpej@medpej.com.br

Página 1 de 1

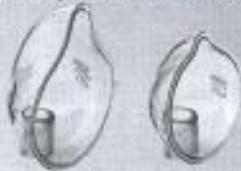
*E
Alme*

000518 

medicate®

Inhalador Ultrassônico MD 3000

Máscaras para Adultos e Crianças



Carregador para carro
(opcional)



- Baixo consumo de energia
- Timer de desligamento automático
- Multivolt: 127/220V~ +opcional 12 V~para carro
- Maior aproveitamento do medicamento
(partículas menores que 5 micra)

- Uso Residencial
- Adulto e Infantil
- Não utiliza copos descartáveis
- Design inovador e portátil
- Leve e de fácil manuseio



Inspirando Bem Estar

000519

medicate®



Inhalador Ultrassônico MD 3000



1 Máscara
Adulto



1 Máscara
Infantil



Carregador para carro
(opcional)

Especificações e Características Técnicas:

Inhalador ultrassônico microcontrolado

Voltagem: 127/220 Volts + opcional 12v para uso em automóvel

Consumo de energia: 40VA

Peso: 300g

Incorpora fluxo de ar (ventilação positiva)

Timer de desligamento automático a cada 10 minutos + 5 minutos

Sensor de falta de líquidos no recipiente

Controle inteligente de temperatura de operação

Frequência de operação: 2,5 MHZ

Tamanho das partículas: 80% entre 1 e 5 micra

Garantia: 12 meses contra defeitos de fabricação

Assistência Técnica: Permanente

Registro Anvisa: 103002170032

- Garantia de 12 meses
contra defeitos de fabricação

- Assistência técnica permanente

- Sensor de falta de líquidos no recipiente
- Controle inteligente de temperatura de operação
- Baixo consumo de energia

Imagens ilustrativas. Os produtos podem ser alterados sem prévio aviso.



dorja
Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.
São Paulo - SP - Brasil - CNPJ: 50.208.271/0001-06
www.dorja.com.br

Revendedor Autorizado

L. A. J.



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

CONSULTA PRODUTO CORRELATO

Institucional | Anvisa Digital | Serviços | Áreas de Atuação | Legislação



Detalhe do Produto: **MICRO MOTOR DX**

Nome da Empresa:	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ:	02.228.938/0001-99	Autorização:	8005511
Produto:	MICRO MOTOR DX		
Modelo Produto Médico:	DORIOT INTRAS		
Nome Técnico:	Micro Motor Odontológico		
Registro:	80055110003		
Processo:	25351.025236/2005-12		
Origem do Produto	FABRICANTE : DX INDÚSTRIA COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : DX INDÚSTRIA COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco:	II - MÉDIO RISCO		
Vencimento do Registro:	VIGENTE		

[<< 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

Q. Alm
000520
1/1

 Ministério da Saúde

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

[Institucional](#) [Anvisa Digital](#) [Serviços](#) [Áreas de Atuação](#) [Legislação](#)

 Espaço Cidadão

Profissional da Saúde

Setor Regulado



Detalhe do Produto: OTOSCÓPIO MD

Nome da Empresa:	COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA.		
CNPJ:	95.433.397/0001-11	Autorização:	8007021
Produto:	OTOSCÓPIO MD		
Modelo Produto Médico:	OTOSCÓPIO MARK II OTOSCÓPIO OMNI 3000 OTOSCÓPIO VISIO 2000		
Registro:	80070210012		
Processo:	25351.742530/2009-66		
Origem do Produto	FABRICANTE : MEDICAL DEVICES (PVT) LTD. - PAQUISTÃO DISTRIBUIDOR : MEDICAL DEVICES (PVT) LTD. - PAQUISTÃO		
Classificação de Risco:	I - BAIXO RISCO		
Vigimento do Registro:	VIGENTE		

[<< 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

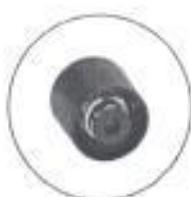
:: Otoscópio MD® Visio 2000

O Visio 2000 é um otoscópio versátil, com iluminação por fibra óptica de alta performance.

- Transmissão da luz por fibra óptica, sem obstruções, sem reflexos e sem aquecimento
- Lâmpada 2.5V ou 3.5V, de Xenon Halógena ou LED, proporcionam luz mais branca e brilhante, projetando a verdadeira cor do tecido
- Cabeça em ABS e aço inox, altamente resistente a impactos e corrosões
- Lente giratória permite instrumentação e amplo campo de visão com aumento de 3x
- Conexão para pera de insuflação, possibilita avaliar a mobilidade da membrana timpânica (pera opcional)
- Espéculos disponíveis em diversos tamanhos e modelos
- Cabo em aço inox com superfície recortilhada, melhor aderência e segurança
- Reostato para controle de intensidade da luz
- Abertura na base do cabo, permite utilizar bateria recarregável
- Alimentação através de 2 pilhas alcalinas tipo C ou bateria recarregável (opcional)



Illuminador com abajurador de lâmpada (opcional)



Illuminador de garrucha (opcional)



Otoscópio cirúrgico (opcional)



:: Otoscópio MD® Omni 3000

O Omni 3000 é um otoscópio pocket que verdadeiramente cabe no seu bolso!!

- Transmissão da luz por fibra óptica, sem obstruções, sem reflexos e sem aquecimento
- Lâmpada 2.5V de Xenon Halógena ou LED, proporcionam luz mais branca e brilhante, projetando a verdadeira cor do tecido
- Cabeça em ABS e aço inox, altamente resistente a impactos e corrosões
- Lente giratória permite instrumentação e amplo campo de visão com aumento de 3x
- Conexão para pera de insuflação, possibilita avaliar a mobilidade da membrana timpânica (pera opcional)
- Espéculos disponíveis em diversos tamanhos e modelos
- Cabo em aço inox com revestimento termoplástico reforçado
- Clip de metal com interruptor integrado proporciona desligamento automático ao ser fixado no bolso
- Alimentação através de 2 pilhas alcalinas tipo AA



Exibição opcional



Pera insuflocora
(opcional)



Especulos disponíveis
em diversos tamanhos



video

LED

Exame
de
orelha

CONSULTA PRODUTO CORRELATO

[Institucional](#) |
 [Anvisa Direta](#) |
 [Serviços](#) |
 [Áreas de Atuação](#) |
 [Legislação](#)
Detalhe do Produto: **INALADOR NEBULIZADOR ULTRA-SONICO**

Nome da Empresa:	DORJA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ:	50.208.271/0001-05	Autorização:	1033217
Produto:	INALADOR NEBULIZADOR ULTRA-SONICO		
Modelo Produto Médico:	Medicate MD 2000; Medicate MD 3000		
Nome Técnico:	Aparelho Para Nebulizacão de Medicamentos		
Registro:	10332170032		
Processo:	25351.082910/2008-17		
Origem do Produto	FABRICANTE : DORJA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : DORJA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco:	II - MÉDIO RISCO		
Vencimento do Registro:	VIGENTE		

[**<< 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