



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

PROPOSTA DE PREÇOS

AO
HOSPITAL MUNICIPAL SÃO VICENTE DE PAULO
PREGÃO PRESENCIAL Nº019/2023
EDITAL Nº 019/2023
PROCESSO LICITATÓRIO Nº: 074/2023
ABERTURA: 10/08/2023
HORÁRIO: 08:00 HORAS

OBJETO: Aquisição de equipamentos hospitalares (cama hospitalar, mesa de cabeceira auxiliar e monitor multiparametros) através do sistema registro de preços, com entregas parceladas pelo prazo de 12 meses, como prazo década entrega em ate 20 dias, conforme descrição constante o anexo I deste edital.

A empresa Gold Care Equipamentos Hospitalares LTDA, inscrita no CNPJ sob o n.º 09.426.307/0001-23, sediada na Rua Madressilva, 476, bairro Esplanada, município de Belo Horizonte/MG, por seu representante legal, ver perante V. Sa., apresentar sua PROPOSTA COMERCIAL, para a licitação em epígrafe:

DADOS DA EMPRESA		
Razão Social do Licitante: Gold Care Equipamentos Hospitalares Ltda.		
Nome Fantasia: Gold Care Equipamentos Hospitalares		
CNPJ: 09.426.307/0001-23	Inscrição Estadual: 001.063.893-0014	
Endereço: Rua: Madressilva, nº 476, Bairro: Esplanada.	CEP: 30.280-180	Município / Estado: Belo Horizonte /MG
Telefone: (31) 3484-8730 – Contato: Antônio Freitas	E-mail: comercial5@goldcarebrasil.com.br	
Banco: 001 – Banco do Brasil	Agência: 3495-5	Conta Corrente: 2317-5.

DADOS DO RESPONSÁVEL LEGAL PARA ASSINATURA DA ATA DE RP OU CONTRATO:		
Nome: Leandro Messeder Duarte Ribeiro		
Identidade: MG 11.483.810	Órgão Emissor: SSP/MG	
Estado Civil: Casado	Nacionalidade: Brasileiro	CPF: 053.984.816-65
e-mail: comercial5@goldcarebrasil.com.br	Endereço: Rua Madressilva, nº 476, Bairro: Esplanada – CEP: 30.280-180 – Belo Horizonte/MG	
Telefone Contato: 31 98388-8075		

IT	DESCRIÇÃO	UND	QTD	MARCA	VLR UNIT.	VLR TOTAL
0001	MONITOR MULTIPARÂMETRO - EQUIPAMENTO COM CAPACIDADE DE MONITORAÇÃO DOS SEGUINTE SINAIS VITAIS: ECG, RESPIRAÇÃO, SPO2, PNI, PI (2 CANAIS), TEMPERATURA (2 CANAIS) E CAPNOGRAFIA (ETCO2).: ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS E CARACTERÍSTICAS GERAIS: • EQUIPAMENTO DEVE POSSIBILITAR MONITORAÇÃO DE NO MÍNIMO 07 (SETE), PARÂMETROS E 10 (DEZ) ONDAS SIMULTÂNEAS NA	Und.	2,00	BOILIGHT M12	R\$ 13.600,00	R\$ 27.200,00



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

TELA;

- OS PARÂMETROS DE ECG, RESPIRAÇÃO, SPO2, PNI, PRESSÃO INVASIVA-PI, TEMPERATURA E CAPNOGRAFIA (ETCO2) DEVERÃO SER PRÉ-CONFIGURADOS NO MONITOR;
- INDICAÇÃO PARA EQUIPAMENTO LIGADO EM REDE ELÉTRICA E BATERIA;
- TECLA LIGA/DESLIGA PARA ACIONAMENTO;
- MENU OU TECLAS PARA CONFIGURAÇÕES DOS PARÂMETROS FUNCIONAIS A SEREM MONITORADOS E DOS AJUSTES DO DISPLAY;
- SISTEMA PARA APRESENTAÇÃO DE MENSAGENS FUNCIONAIS EM DISPLAY;
- SISTEMA ININTERRUPTO PARA ALARMES VISUAIS. O ALARME DEVERÁ ATUAR ENQUANTO HOUVER OCORRÊNCIA FUNCIONAL.
- DEVE POSSUIR ALARMES AUDIOVISUAIS COM 3 NÍVEIS DE PRIORIDADE DE ALARME (ALTA, MÉDIA E BAIXA) AJUSTÁVEIS PELO OPERADOR.
- ALARMES VISUAIS E SONOROS PARA OS PARÂMETROS MEDIDOS (LIMITES MÁXIMOS E MÍNIMOS) PROGRAMÁVEIS PELO OPERADOR.
- ALARMES FUNCIONAIS (SENSOR, BATERIA, FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA, ENTRE OUTROS).
- DEVERÁ ACOMPANHAR OS CABOS/ACESSÓRIOS DOS PARÂMETROS DE ECG / RESP / SPO2 / PNI / TEMP E ETCO2 CONFORME SOLICITAÇÃO DESCRITA PARA CADA PARÂMETRO;

MONITOR:

DISPLAY DIGITAL EM CRISTAL LÍQUIDO COLORIDO (NÃO MONOCROMÁTICO), DIMENSÃO MÍNIMA: 12" (POLEGADAS), RESOLUÇÃO MÍNIMA DE 1024 x 768 PIXELS COM ACESSO AOS RECURSOS E COMANDOS POR TECNOLOGIA DE TOQUE NA TELA (TOUCHSCREEN).

CONTROLE DE VELOCIDADE PARA O TRAÇADO DE CURVA;

DEVE POSSUIR MEMÓRIA DE ARMAZENAMENTO DE TENDÊNCIAS GRÁFICAS E TABULARES PARA, PELO MENOS, 120 (CENTO E VINTE)



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

HORAS, ALÉM DE POSSUIR MEMÓRIA DE EVENTOS DE ALARMES.

- SISTEMA DE COMUNICAÇÃO E VISUALIZAÇÃO: DEVE ESTAR PREPARADO PARA COMUNICAÇÃO BIDIRECIONAL EM REDE COM CENTRAL DE MONITORIZAÇÃO DA MESMA MARCA, SENDO QUE A CENTRAL DEVERÁ POSSUIR REGISTRO PRÓPRIO NA ANVISA, E INTEGRAÇÃO COM O SISTEMA DO HOSPITAL PELO PROTOCOLO HL7, DIRETAMENTE NO MONITOR OU ATRAVÉS DA CENTRAL DE MONITORIZAÇÃO.

- DEVE PERMITIR A CONEXÃO EM REDE ATRAVÉS DE PROTOCOLO TCP/IP COM CONECTOR DO TIPO RJ 45

- FUNCIONAMENTO EM REDE ELÉTRICA 110/220V BIVOLT AUTOMÁTICO.

- INDICAÇÃO VISUAL NO DISPLAY DO EQUIPAMENTO QUE INDIQUE O ESTADO DA BATERIA, SEM COMO SE O EQUIPAMENTO ESTÁ FUNCIONANDO PELA REDE ELÉTRICA OU BATERIA.

- SOFTWARE DE INTERFACE NA LÍNGUA PORTUGUESA.

- POSSIBILIDADE DE LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS.

- MANUAL DO USUÁRIO EM LÍNGUA PORTUGUESA.

- PESO: 4,5 KG, COM TOLERÂNCIA DE ATÉ 20% A MAIS.

- DEVE POSSUIR ÍNDICE DE PROTEÇÃO IPX1 OU SUPERIOR.

- DEVE OPERAR COM UMIDADE RELATIVA NA FAIXA DE 20 A 90%.

EKG:

- ENTRADA FLUTUANTE;

- PROTEÇÃO CONTRA DESFIBRILADOR E AFARELOS ELETROCIRÚRGICOS COM RECUPERAÇÃO RÁPIDA DA LINHA DE BASE;

- SELEÇÃO DE TODAS AS DERIVAÇÕES PADRÃO; NÚMERO DE DERIVAÇÕES: 7 (D1, D2, D3, AVR, AVL,

3



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

AVF E UMA PRECORDIAL);

- FREQUÊNCIA CARDÍACA: FAIXA MÍNIMA PARA AMOSTRAGEM DE FC 15-300 BPM.
- ALARME DE MÁXIMA E MÍNIMA FREQUÊNCIA CARDÍACA E ALARMES PARA PELO MENOS 24 TIPOS DE ARRITMIAS (LETAIS E NÃO LETAIS), INCLUINDO-SE FIBRILAÇÃO ATRIAL, E PARA DESNIVELAMENTO DO SEGMENTO ST;
- ANÁLISE DE ARRITIMIAS EM NO MÍNIMO DUAS DERIVAÇÕES;
- ALARME DE ELETRODO SOLTO;
- DETECÇÃO E REJEIÇÃO AUTOMÁTICA DE MARCA-PASSO;
- ANÁLISE DOS SEGMENTOS ST, QT E QTC, EM TODAS AS DERIVAÇÕES;
- ACOMPANHA 01(UM) CABO DE PACIENTE DE 5 VIAS ADULTO/PEDIÁTRICO;

TEMPERATURA:

- DOIS CANAIS SIMULTÂNEOS;
- FAIXA MÍNIMA: 0 A 50°C;
- ALARMES DE MÁXIMO E MÍNIMO PARA TEMPERATURA;
- ACOMPANHAM 01(UM) SENSOR NÃO DESCARTÁVEL ADULTO/PEDIATRICO PARA TEMPERATURA ESOFÁGICA).

OXIMETRIA (SPO2):

- FAIXA: 0 A 100%;
- PRECISÃO: MEDIÇÃO DE PULSO: 20 A 300 BPM;
- APRESENTAR ÍNDICE DE PERFUSÃO GRÁFICA E NUMÉRICA NA SATURAÇÃO, APRESENTAÇÃO DA CURVA PLESTIMOGRÁFICA;
- ALARMES: MÁXIMO E MÍNIMO PARA SATURAÇÃO E PARA DESCONEXÃO DE SENSOR;
- SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO COM TECNOLOGIA PARA LEITURA EM BAIXA PERFUSÃO OU PRESENÇA DE MOVIMENTO, PODENDO SER TECNOLOGIAS NELLCOR, MASIMO, FAST, MINDRAY, GE TRUSIGNAL OU BLUE

Handwritten signatures in blue ink.



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

PRO.

• ACOMPANHA 01(UM) SENSOR NÃO DESCARTÁVEIS DE DEDO ADULTO/PEDIÁTRICO;

• OS ACESSÓRIOS FORNECIDOS PARA A SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO DEVERÃO SER ORIGINAIS DA MARCA DA TECNOLOGIA OFERTADA, NÃO SERÃO ACEITOS ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

RESPIRAÇÃO:

• MEDIÇÃO DA RESPIRAÇÃO PELO MÉTODO DE IMPEDANCIOMETRIA TORÁCICA (UTILIZANDO OS ELETRODOS DE ECG);

• INDICAÇÃO DA FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA NA FAIXA MÍNIMA DE 0 A 120 RPM, COM APRESENTAÇÃO DA CURVA DE RESPIRAÇÃO;

• DETECÇÃO E ALARME DE APNEIA COM TEMPO PROGRAMÁVEL.

PRESSÃO NÃO INVASIVA (PNI):

• MEDIÇÃO DAS PRESSÕES MÉDIA, SISTÓLICA E DIASTÓLICA POR MÉTODO OSCILOMÉTRICO;

• MODOS DE OPERAÇÃO: MANUAL, AUTOMÁTICO COM INTERVALOS DE MEDIÇÕES PROGRAMADOS PELO USUÁRIO E STAT;

• INTERVALO DE MEDIDAS: PELO MENOS DE 5 A 240 MIN;

• PROTEÇÃO CONTRA SOBRE PRESSÃO;

• ACOMPANHA 01(UMA) UNIDADE DE MANGUITO ANTIALÉRGICO REUTILIZÁVEL PARA CADA TAMANHO: ADULTO PADRÃO.

PRESSÃO INVASIVA (PI):

• MEDIÇÃO DAS PRESSÕES MÉDIA, SISTÓLICA E DIASTÓLICA;

• ESCALAS MANUAIS E AUTOMÁTICAS;

• MONITORAÇÃO DE PRESSÕES INVASIVAS INDEPENDENTES EM 02 CANAIS BEM COMO MONITORAÇÃO DO DELTA PP;

• POSSUIR ESCALAS MANUAIS E AUTOMÁTICAS PARA PRESSÃO INVASIVA;



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

ALARMES DE MÁXIMO E MÍNIMO PARA VALORES DAS PRESSÕES;

IDENTIFICAÇÃO DO CANAL DE PRESSÃO UTILIZADO:

- PRESSÃO ARTERIAL (ART),
- PRESSÃO ARTERIAL PULMONAR (PAP),
- PRESSÃO ARTERIAL BRAQUIAL (PAB),
- PRESSÃO ATRIAL ESQUERDA (PAE),
- PRESSÃO ATRIAL DIREITA (PAD),
- PRESSÃO VENTRICULAR ESQUERDA (LV)
- PRESSÃO VENOSA CENTRAL (PVC),
- PRESSÃO AÓRTICA (AO),
- PRESSÃO INTRACRANIANA (PIC),
- PRESSÃO ARTERIAL UMBILICAL (PAU),
- PRESSÃO VENOSA UMBILICAL (PVU),
- PRESSÃO DA ARTÉRIA FEMORAL (PAF)

CAPNOGRAFIA ETCO2 (MAINSTREAM OU SIDESTREAM):

- FAIXA MÍNIMA, QUE ABRANJA: 0 A 150 MMHG PARA CO2;
- FAIXA MÍNIMA, QUE ABRANJA: 0 A 150 RPM PARA RESPIRAÇÃO;
- UTILIZAÇÃO EM PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS E NEONATOS;
- APRESENTAÇÃO DE EVOLUÇÃO DOS PARÂMETROS MONITORIZADOS (RESPIRAÇÃO);
- ACOMPANHA TODOS OS ACESSÓRIOS PARA O FUNCIONAMENTO DO PARÂMETRO.

BATERIA:

O EQUIPAMENTO DEVE POSSUIR 01(UMA) ÚNICA BATERIA DE LÍTIO, RECARREGÁVEL, INTERNA E REMOVÍVEL ATRAVÉS DE ACESSO PELO LADO EXTERNO DO GABINETE POR PORTINHOLA OU TAMPA EXCLUSIVA PARA ESTE FIM, COM AUTONOMIA MÍNIMA DE 120 MINUTOS SEM A NECESSIDADE DE

Handwritten signatures and initials in blue ink.



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

	<p>UTILIZAÇÃO DE MÓDULOS EXTERNOS DE BATERIA. POSSIBILIDADE DE 2 BATERIAS, UMA INTERNA E OUTRA ATRAVÉS DE COMPARTIMENTO.</p> <p>DOCUMENTAÇÃO:</p> <p>DEVERÁ APRESENTAR CERTIFICADO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE, CERTIFICADO DE CONFORMIDADE IPX1, CERTIFICADO DE CONFORMIDADE COM A NBR IEC 60601-1 / NBR IEC 60601-1-1 / NBR IEC 60601-1-2 / NBR 60601-2-49; CERTIFICADO DE BOA PRÁTICA DE FABRICAÇÃO/ARMAZENAMENTO. CD COM MANUAL DE OPERAÇÃO E CD DO MANUAL TÉCNICO CONTENDO OS DIAGRAMAS E ESQUEMAS ELÉTRICOS DO EQUIPAMENTO.</p> <p>GARANTIA: MÍNIMA DE 12 MESES APÓS O ACEITE DEFINITIVO DO EQUIPAMENTO.</p>					
0002	<p>CAMA HOSPITALAR TIPO FOWLER MECÂNICA: cama hospitalar tipo fowler adulto mecânica; acompanha colchão espuma de poliuretano de densidade 33 e tecido antiácara, antialérgico e antifungo, revestido com capa de courvin lavável; estrutura do estrado construído em metalon 50x30xi,5mm; estrado articulado em chapa de aço 1,5 mm, que possibilite os movimentos fowler, trendelemburg, sentado, dorso, joelhos, vascular e elevação acionados por 03 manivelas inox escamoteáveis com cabo baquelite, cabeceira e peseira removível em material termoplástico de alta resistência, injetada em poliuretano, 02 (dois) pares de grades laterais, sendo um par no dorso e um par na perna, de atuação independente, em material termoplástico de alta resistência, com poliuretano injetado, fixada à cama, com sistema retrátil, permitindo que fique acima e abaixo da cama, para-choque fixado às extremidades para proteção contra danos por choque em paredes e/ou outros móveis, rodízio de 125 mm de diâmetro, com freios de dupla ação em diagonal, acabamento em pintura eletrostática a pó com resina epóxi poliéster e polimerizado em estufa, com resistência química e mecânica, após tratamento antiferruginoso; dimensões externas: 2,10 x 0,98 x 0,65 m (C x L x A). capacidade mínima: 180 kg. REGISTRO NA ANVISA A CONFORME RDC Nº 40/2015. APRESENTAR CATÁLOGO.</p>	Und.	10,00	MINAS INDUSTRIA MI 306	R\$ 12.135,00	R\$ 121.350,00
0003	<p>Mesa de Cabeceira Hospitalar Para Leito com gaveta, em Aço Carbono/Epóxi: Estrutura em tubo de aço redondo; - Tampo, gaveta e prateleira em chapa de aço carbono; - Puxador em material plástico; - Pés com ponteiros plásticos; - Acabamento em pintura epóxi, com tratamento anti-ferruginoso; - Dimensão: 350 x 400 x 800 mm.</p>	Und.	10,00	MINAS INDUSTRIA MI 110	R\$ 1.300,00	R\$ 13.000,00
VALOR TOTAL...:						R\$149.850,00



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 149.850,00 (Novecentos e vinte nove mil quinhentos e oitenta e dois reais).

Condições Gerais da proposta:

Declaramos, igualmente, que em nosso preço estão incluídos todos os custos diretos e indiretos para perfeita execução dos serviços, inclusive as despesas com mão de obra especializada ou não, encargos da legislação social trabalhista, previdenciária, da infortunistica do trabalho e responsabilidade civil por quaisquer danos causados terceiros ou dispêndios resultantes de impostos, taxas, regulamentos e posturas municipais, estaduais e federais, bem como todos os custos necessários para atendimento às exigências e determinações do Edital; enfim, tudo o que for necessário para a execução total e completa dos serviços, sem que nos caiba, em qualquer caso, direito regressivo em relação ao Município.

Declaramos ainda, que:

Temos pleno conhecimento das especificações do objeto de acordo com todas as normas deste edital e seus anexos, notadamente quanto às exigências previstas no Termo de Referência - Anexo I do Edital -

Estamos cientes dos critérios de pagamento especificados no edital, com eles concordamos plenamente;

Obrigamo-nos, ainda, caso nos seja adjudicado o objeto, a assinar o contrato ou documento equivalente dentro do prazo estabelecido, a contar da data de notificação, bem como atender a todas as condições prévias a sua assinatura sob pena das sanções cabíveis;

Declaramos que esta proposta tem o prazo de validade mínima de 60 (sessenta) dias.

Declaramos que estamos de acordo com todas as condições e especificações constantes deste Edital e que os preços cotados incluem todos os custos e despesas necessárias ao cumprimento integral das obrigações decorrentes da contratação.

Belo Horizonte, 10 de agosto de 2023.

GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

Luciano Coimbra Godinho

Supervisor Comercial

CPF: 031.652.236-88 / MG 7.005.696

Tel: (31) 3484-8730 (31) 99621.2855

E-mail: comercial5@goldcarebrasil.com.br

Rua Madressilva, n.º 476 - Espianada - CEP.: 30.280-180 - Belo Horizonte / MG

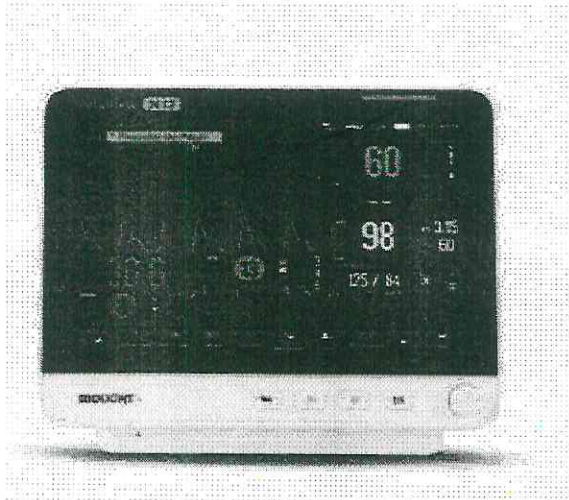
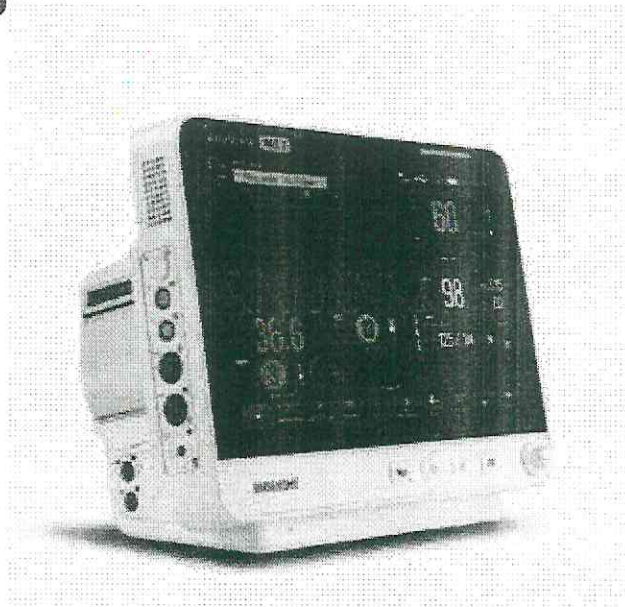
Telefax: (31) 3484-8730 - CNPJ 09.426.307/0001-23

E-mail: comercial5@goldcarebrasil.com.br

Site: www.goldcarebrasil.com.br

MONITOR MULTIPARÂMETROS BIOLIGHT M12

O M12 foi desenvolvido para atender as necessidades básicas presentes no dia a dia de UTI's, CTI's, centros cirúrgicos, emergências e outras demandas médico-hospitalares. Sua grande capacidade de armazenamento de dados proporciona uma ampla visão diagnóstica dos pacientes.



- Diferenciais:**
- Dois canais de temperatura
 - Bateria de longa duração (até 4 horas)
 - Impressora térmica (opcional)
 - Design portátil, com manopla acoplada ao aparelho

Biolight's SpO2 technology

O Biolight's SpO2 é um algoritmo inovador, capaz de fornecer uma taxa de respiração adicional ao paciente. A tecnologia facilita o reconhecimento precoce das condições de agravamento, minimizando possíveis intervenções.

Imagens de alta definição

Tela capacitiva de 12 polegadas, com resolução de 1280x800 pixels, em HD.

Variação de pressão de pulso (Delta PP)

Monitoramento em tempo real da variação da pressão de pulso (diferença entre a pressão sistólica e a diastólica). Por meio do Delta PP, os médicos podem avaliar a capacidade de resposta de um paciente (principalmente, em quadros de insuficiência cardíaca descompensada), objetivando um melhor balanço hídrico.



Especificações técnicas

TELA

Dimensão: (Diagonal) 12,1 polegadas
Resolução: 1280x800 pixels
Tipo: LCD TFT, Colorido, touch screen (opcional)

ENERGIA

Tensão: 100~240V / 50Hz~60Hz
Potência de entrada: 75VA
Bateria (configuração padrão): Recarregável de Lítio Ion, 11.1Vdc, 2500mAh
Autonomia: bateria nova e totalmente carregada, temperatura ambiente 25°C, com configuração típica ≥ 4 horas
Bateria (configuração opcional): Recarregável de Lítio Ion, 11.1Vdc, 5000mAh
Autonomia: bateria nova e totalmente carregada, temperatura ambiente 25°C, com configuração típica ≥ 8 horas

SISTEMA DE SAÍDA E INTERFACE

Rede com fio (ethernet): 1, padrão RJ45
Rede WiFi: frequência de operação 2.4GHz~2.495 GHz, 5.15GHz~5.35GHz, 5.47GHz~5.725GHz, 5.725GHz~5.82GHz
Alimentação: AC 1 entrada de energia AC com trava
USB: 2 conectores, padrão USB 2.0
Saída de vídeo: 1 padrão VGA (opcional)
Saída Multifuncional: chamada da enfermagem, sincronismo com desfibrilador e saída analógica

AMBIENTE DE OPERAÇÃO

Temperatura de Operação: 5°C ~ 50°C
Armazenamento: -20°C ~ 60°C
Umidade: Operação e Armazenamento: < 95%
Pressão atmosférica: Operação e Armazenamento: 700hPa ~ 1060hPa

IMPRESSORA (opcional)

Modelo: BTR50S matriz de ponto térmico
Largura do papel: 50 mm ±1mm
Velocidade de registro: 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Número de ondas impressas: Máximo 3 ondas

TEMPERATURA

Especificação das Medidas: Parâmetros T, TD (Diferença de Temperatura)
Local de medição: Superfície e Interno
Faixa de medida: 0,0 ~ 50,0 °C

EKG

Tipos de cabo: 3 vias (I, II, III), 5 vias (I, III, aVR, aVL, aVF, V), 6 vias (I, II, aVR, aVL, aVF, Va, Vb) e reconhecimento automático
Derivações: 3, 5 e 6 derivações
Faixa de FC: Adulto: 0 a 300 bpm
Pediátrico e Neonato: 0 a 350 bpm
Resolução de limite de alarme: ± 1 bpm
Velocidade de varredura: 6.5 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Largura de banda: Modo Diagnóstico 0,05 a 150 Hz
Modo Monitor 0,5 a 40 Hz
Taxa de rejeição de modo comum: Modo Diagnóstico >90dB / Modo Monitor >105dB
Identifica pulso de marca passo: Sim
Análise de arritmias: 27 tipos de arritmias (adulto, pediátrico e neonatal)

RESPIRAÇÃO

Método de medição: Bioimpedância torácica
Faixa de medição: Adulto/pediátrico/neonatal 0~150rpm

OXIMETRIA

Faixa de medição: 0 ~ 100 %
Parâmetros monitorados: SpO2, FP, IP e FR, onda do SpO2 e da respiração.
Sensibilidade: Alta, média e baixa.

PRESSÃO NÃO INVASIVA (PNI)

Parâmetros monitorados: Sistólica, Diastólica, Média e Frequência do Pulso
Modo de operação: Manual, Auto, STAT e Sequencial
Intervalo de tempo no modo AUTO: 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30 minutos, 1h, 1.5h, 2h, 3h, 4h e 8h.
Modo Sequencial: São suportados até 5 grupos, sendo o intervalo e o número de medições periódicas ajustados individualmente para cada grupo
Ciclo Modo STAT: 5 minutos
Faixa de insuflação do manguito: 0~300 mmHg
Tecnologia de medida: Oscilométrico automático

PRESSÃO INVASIVA (opcional)

Canais: 2 canais
Parâmetros monitorados: 2 canais do parâmetro de PI (incluindo pressão Sistólica, Diastólica, Média, Frequência de Pulso) e onda.
Pontos de medição: ART, PVC, PIC, PA, UAP, BAP, FAP, LAP, RAP, LVP, LV, PAWP e mais 2 para pontos arbitrários de medição.
Escala: Manual e Intervalo ajustável
Faixa de medida: -50 ~ 300 mmHg

Registro na Anvisa: 80047300416

M12



Cama Fawler com 3 manivelas MI-306

Cama Fawler Cabeceira e peseira removíveis produzida em PEAD (Polietileno de Alta Densidade) 100% virgem de fácil limpeza e esterilização de alta durabilidade e robustez. Estrutura do leito perfurado construído em longarinas de aço carbono de alta resistência de 3mm perfilados em "U". Base tubular 50 x 30 x 1,5mm com pés recuados. Estrado articulado em chapa de aço de 1,0mm de espessura. Quatro grades em polietileno injetado ABS termoplástico de alta resistência dispostas na cabeceira e peseira, dotada de sistema retrátil que permite o giro para abaixo do leito, facilitando a transferência do paciente, com sistema de segurança trava e destrava. Movimentos Fawler, Semi-Fawler, Sentado, Flexão de Pernas, Vascular, Cardíaco e Elevação de leito acionados por três manivelas paralelas acopladas ao leito. Todas as manivelas possuem sistema de rolamento axial, suavizando assim os movimentos da cama. Elevação de dorso e pés compostas por tubos de 1" por 3mm com buchas de nylon acopladas nas articulações para evitar quaisquer pontos de atritos em sua movimentação e elevação de leito construído em tubos com arruelas de teflon acopladas nas articulações da base e do leito para evitar quaisquer pontos de atritos durante a elevação. Tratada com sistema antiferruginoso por fosfatização, possui acabamento em pintura eletrostática a pó com resina epóxi-poliéster, polimerizado em estufa, de excelente resistência química e mecânica. Acompanha Rodízios de 3", com freio de dupla ação em diagonal.

CAPACIDADE MÁXIMA: 180 kg

DIMENSÕES: Comprimento: De 1,70 m a 2,20 m

Largura: De 0,70 m a 1,00 m Altura: Ajustável de 0,45 até 0,80 m.

OPCIONAIS: Estrutura total em inox. Suporte para soto inox nos quatro pontos da cama. Variação no diâmetro dos rodízios com e sem freios. Suporte para cilindro de oxigênio. Carenagem material termoplástico de alta resistência

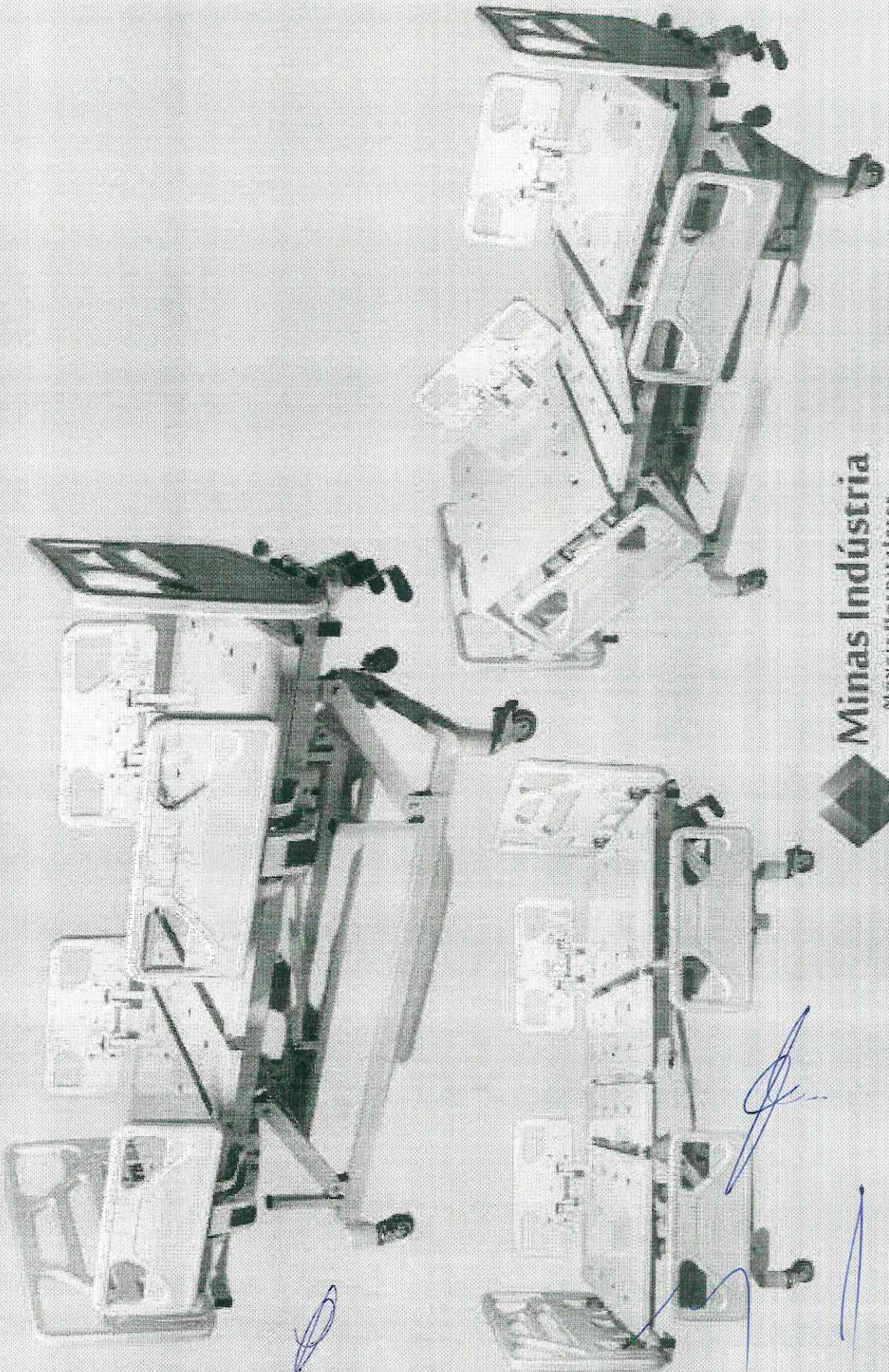




Minas Indústria
Móveis Hospitalares



Cama Fawler com 3 manivelas MI-306



Minas Indústria
Móveis Hospitalares



COMISSÃO HOSPITALARES
Folha nº 280
Rubrica
HM/SVP

[Handwritten signatures and marks in blue ink]

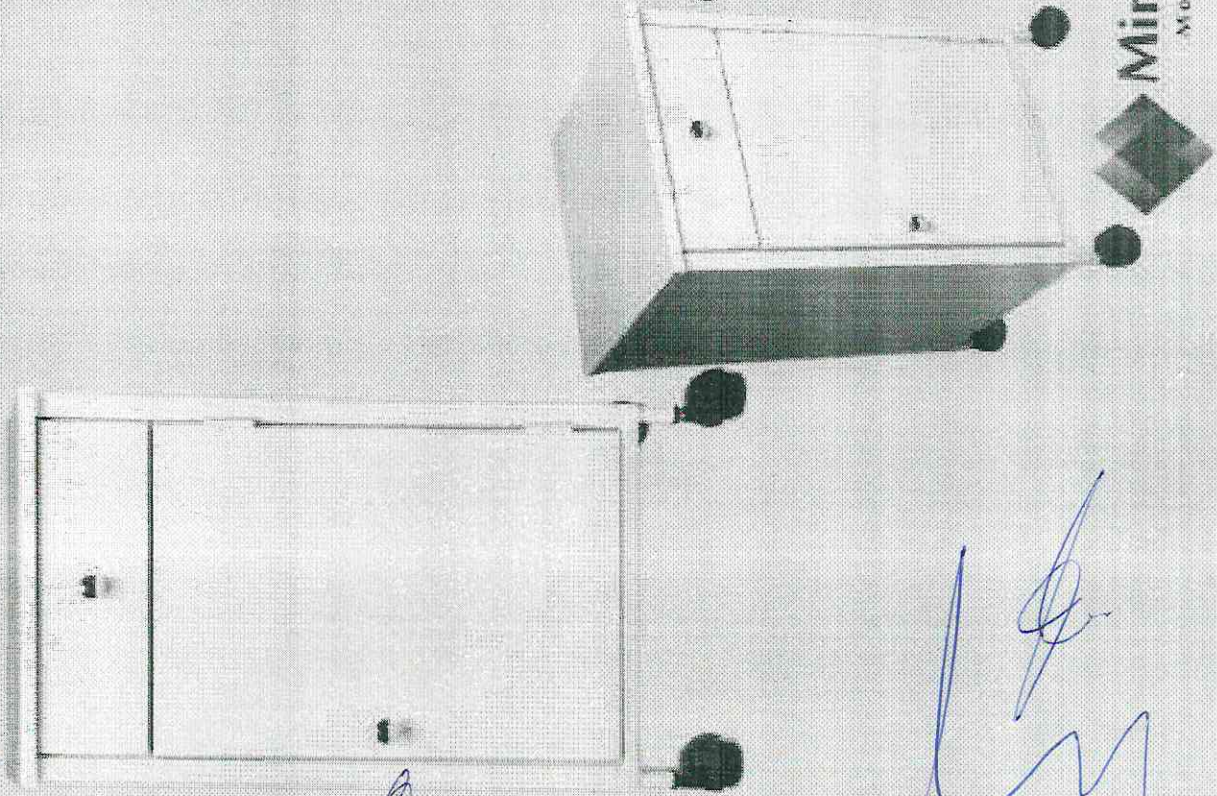
MESA DE CABECEIRA MI-110

Armação em metalon de aço carbono 20 x 20 x 1,2 mm. Construído em chapa de aço 0,75 mm, com uma gaveta e uma porta. Puxador cromado. Pés com ponteiros de borracha.

ACABAMENTO: Pintura eletrostática a pó com resina epóxi-poliéster e polimerizado em estufa, excelente resistência química e mecânica, após tratamento antiferruginoso.

DIMENSÕES: 0,40 x 0,45 x 0,80 m

OPCIONAIS: Variação na dimensão e capacidade de peso corredeiras telescópicas. Tampo em aço inox. Totalmente inox. Tampo em madeira revestida em fórmica. Variação nas dimensões. Rodízios com ou sem freios.



Minas Indústria
Móveis Hospitalares





ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 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 atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 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 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação – BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de petição, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme *caput*, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos 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. A concessão da certificação de que trata o *caput* deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA”. (NR)

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

“Art. 24



§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis 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, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde



Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 28/02/2023 17h58

Compartilhe:

Atualizado em 10/05/2022

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde



CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. /
14. /

Handwritten signatures and initials in blue ink.



☰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de dispositivos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante)
 - a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - a. Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de dispositivos médicos
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.



53.1 CONTEÚDO 1 PÁGINA INICIAL 2 NAVEGAÇÃO 3 BUSCA 4 MAPA DO SITE 5



≡ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O2 dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e laminulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar

b. [CONTEÚDO](#) 1 [PÁGINA INICIAL](#) 2 [NAVEGAÇÃO](#) 3 [BUSCA](#) 4 [MAPA DO SITE](#) 5



☰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
8. Biombo
9. Bomba a vácuo
10. Caldeira
11. Caneta para marcação cirúrgica
12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
13. Capa para Equipamentos
14. Central de ar comprimido
15. Central de gases medicinais
16. Central de vácuo
17. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
18. Compressor de ar
19. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
20. Cortador de isopor para confecção de moldes
21. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
22. Dispositivo para abertura de frasco ampola
23. Dispositivo para abertura de produtos médicos
24. Embalagem para esterilização de produtos médicos
25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
 - a. 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.
27. Equipamentos para Lavanderia
28. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
29. Escova para limpeza de produtos em geral
30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
32. Fogão para preparação de alimentos
33. Gel para absorção de resíduos orgânicos
34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
35. Gerador de vapor
36. Gesso para confecção de modelo odontológico
37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
38. Incinerador de resíduos hospitalares
39. Indicador físico, químico ou biológico
40. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
41. I



CONTEÚDO 1 PÁGINA INICIAL 2 NAVEGAÇÃO 3 BUSCA 4 MAPA DO SITE 5



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

- b. Cadeiras de espera
- c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
- d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
- e. Mesa de cabeceira
- f. Mesa para Necrópsia
- 43. Negatoscópio
- 44. Papel higiênico / papel toalha
- 45. Pia hospitalar
- 46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
- 47. Protetor auricular de ruídos
- 48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
- 49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
- 50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 53. Régua endodôntica para medição de limas
- 54. Restritores utilizados na contenção do paciente
- 55. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
- 56. Saco para coleta de resíduos hospitalares
- 57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
- 58. Saltos ortopédicos
- 59. Secador de ar medicinal
- 60. Seladora de embalagens de produtos médicos
- 61. Sistema de comunicação hospitalar
- 62. Sistema de sinalização hospitalar
- 63. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

- 1. Manequim para treinamento médico
- 2. Modelo de Órgão para ensino
- 3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

- 1. Armadilha para desinfestação
- 2. Bomba para dedetização
- 3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos
- 4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDIÇÃOAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

CONTEÚDO 1 PÁGINA INICIAL 2 NAVEGAÇÃO 3 BUSCA 4 MAPA DO SITE 5



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições
4. Cronômetro
5. Relógio para treinamento
6. Dardo
7. Dilatador nasal adesivo
8. Disco
9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - b. Halteres
 - c. Estações de Musculação
 - d. Remadores
 - e. Aparelho para abdominais
 - f. 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



CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. I

CONTEÚDO 1 PÁGINA INICIAL 2 NAVEGAÇÃO 3 BUSCA 4 MAPA DO SITE 5



☰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
35. Top maternal. Sling



CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, laminulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados

CONT CONTEÚDO 1 PÁGINA INICIAL 2 NAVEGAÇÃO 3 BUSCA 4 MAPA DO SITE 5



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

outros)

- 4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
- 5. Indicadores biológicos
- 6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
- 7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
- 8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
- 9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
- 10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
- 11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
- 12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
- 13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
- 14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
- 15. Estreptavidina
- 16. Cassete plástico para histologia
- 17. Fixadores celulares



Compartilhe:



Desativado

Configurações avançadas de cookies

[Ver Declaração de Cookies](#)

Para melhorar a sua experiência na plataforma e prover serviços personalizados, utilizamos cookies.

Cookies estritamente necessário

Esses cookies permitem funcionalidades essenciais, tais como segurança, verificação de identidade e gestão de rede. Esses cookies não podem ser desativados em nossos sistemas. Embora sejam necessários, você pode bloquear esses cookies diretamente no seu navegador, mas isso pode comprometer sua experiência e prejudicar o funcionamento do

CONTEÚDO 1 PÁGINA INICIAL 2 NAVEGAÇÃO 3 BUSCA 4 MAPA DO SITE 5

Handwritten signatures and marks in blue ink at the bottom of the page.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

sobre navegação e uso dos recursos disponibilizados. Se você não permitir a coleta desses cookies, esses dados não serão usados para melhoria do site.

Para melhorar a sua experiência na plataforma e prover serviços personalizados, utilizamos cookies. Ao aceitar, você terá acesso a todas as funcionalidades do site. Se clicar em "Rejeitar Cookies", os cookies que não forem estritamente necessários serão desativados. Para escolher quais quer autorizar, clique em "Gerenciar cookies". Saiba mais em nossa Declaração de Cookies.

Cookies de terceiros

O portal gov.br depende dos serviços oferecidos por terceiros que permitem:

- Melhorar as campanhas de informação do governo;
- Oferecer conteúdo interativo;
- Melhorar a usabilidade e facilitar o compartilhamento de conteúdo nas redes sociais;
- Assistir a vídeos e apresentações animadas diretamente no gov.br.

Os cookies de terceiros no portal gov.br são todos cookies de publicidade e multimídia do Google. Esses terceiros coletarão e usarão dados de navegação também para seus próprios fins. O usuário pode desativá-los direto no site da Google.

- Informativo oficial dos cookies de terceiros do Google (<https://business.safetym.google/adscokies>).
- Política do Google (<https://policies.google.com/technologies/partner-sites?hl-pt-BR>).

O Google Analytics no portal gov.br tem recursos de relatórios de publicidade ativados, que coleta informações adicionais por cookie da DoubleClick, como atividade da Web e de IDs de publicidade do dispositivo (atividade do aplicativo) (<https://support.google.com/analytics/answer/2799357>)

O portal gov.br não tem controle sobre quais cookies de terceiros serão ativados. Alguns cookies de terceiros que podem ser encontrados ao acessar o portal: Domínios, Google, Youtube, DoubleClick.net

Configuração de cookies no navegador



Gerenciar cookies

Rejeitar cookies

Aceitar cookie



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]