

000298

RECEBEMOS DE AABA COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO		NF-e N. 000095228 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

	<b>Identificação do emitente</b> <b>AABA COMERCIO DE EQUIPAM</b> <b>ENTOS MEDICOS EIRELI</b>  R JOAO KUBIS, 780 COL ANTONIO PRADO Cep:83504-610 ALMIRANTE TAMANDARE/PR Fone: 413232161	<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1 1-SAÍDA 1	 <b>CHAVE DE ACESSO DA NF-E</b> 4119 1080 3925 6600 0145 5500 1000 0952 2810 0229 9868  Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da SEFAZ Autorizada
---	---	---	--

NATUREZA DA OPERAÇÃO	AMOSTRA GRATIS/ VENDA MERCADORIA	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO	141190194407901 25/10/2019 17:56:53-03:00
----------------------	----------------------------------	---------------------------------	---

INSCRIÇÃO ESTADUAL	1016719508	INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIB.		CNPJ	80.392.565/0001-15
--------------------	------------	--------------------------------	--	------	--------------------

<b>DESTINATÁRIO/REMETENTE</b>		CNPJ/CPF		DATA DE EMISSÃO	
NOME/RAZÃO SOCIAL		CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE-CONIMS		25/10/2019	
ENDEREÇO		BAIRRO DISTRITO		DATA ENTRADA/SAÍDA	
RUA AFONSO PENA, 1902		MENINO DEUS		25/10/2019	
MUNICÍPIO		UF		HORA ENTRADA/SAÍDA	
PATO BRANCO		PR		17:50:00	

FATURA	001	26/10/2019	86.34
--------	-----	------------	-------

<b>CALCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE DE CALCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CALCULO DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	
86,34	15,54	0,00	0,00	1.038,46	
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	DETRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.038,46



<b>TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS</b>		FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTI	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ/CPF
RAZÃO SOCIAL		0-EMITENTE				80.227.796/0388-94
EXPRESSO PRINCESA DOS CAMPOS SA						
ENDEREÇO		MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL		
RUA OSWALDO FERREIRA DOS SANTOS, 275		CURITIBA	PR	2010436639		

QUANTIDADE	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LIQUIDO
------------	---------	-------	-----------	------------	--------------

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇO															
COB. PROD	DESCRIÇÃO DO PROD./SERV.	NCM/SH	QST	CFOP	UN	QUANT.	VAL.UNITARIO	V.TOTAL	BC/ICMS	V.ICMS	V.IPI	ALICMS	A.IPI		
0011855010 06196	AT-BRAVA ANEL MOL DAVEL 2,0MM 12030 Lote: 6608774 Vid: 30/11/2021	30959110	240	5911	UN	10,00	0,9100	9,10	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%		
0011855010 06193	AT-BRAVA FITA ADESIVA ELASTICA C/20 UN 12070 Lote: 6731232 Vid: 18/02/2022	30659110	240	5911	CX	1,00	10,2000	10,20	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%		
0011854000 06511	BOLSA COL DREN RECORT PERFIL TR MID 5975/17461 Lote: 6185674 Vid: 23/03/2021	30659110	240	5911	UN	10,00	2,0000	20,00	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%		
011854000 06398	BOLSA COL DREN RECORT PERFIL OP 70M M 5885/17450 Lote: 6391379 Vid: 09/08/2021	30659110	240	5911	UN	10,00	1,8000	18,00	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%		
0011854000 06162	AT-BOLSA COL DREN 76 MM SENSURA TR 15570 Lote: 6621895 Vid: 17/12/2021	30659110	240	5911	UN	10,00	1,9800	19,80	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%		
0011854000 06547	BOLSA COL FECH RECORT SENSURA 10-76 OP 15480	30659110	240	5911	UN	10,00	1,3500	13,50	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%		

<b>CALCULO DO ISSQN</b>			
INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CALCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
195058-2			

<b>DADOS ADICIONAIS</b> <b>INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES</b> Protocolo 141190194407901 AMOSTRA PARA AVALIAÇÃO TECNICA CHAMADA PUBLICA 001/2019 Dados Bancario PARA PGLIO DEPOSITAR BCO DO BRASIL. AG 3007-4 /C.C.29265-6. Valor Aproximado dos Tributos: R\$ 228.22 (21,98%) Fonte: IBPT.	<b>RESERVADO AO FISCO</b>
--	---------------------------

	<b>Identificação do emitente</b> <b>AABA COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI</b>  R JOAO KUBIS, 780 COL ANTONIO PRADO Cep:83504-640 ALMIRANTE TAMANDARÉ/PR Fone: 413332161	<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA Q-ENTRADA 1-SAIDA N. 000095228 SÉRIE 1 FOLHA 02/04	 <b>CHAVE DE ACESSO DA NFE</b> 4119 1080 3925 6600 0145 5500 1000 0952 2810 0229 9868  Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da SEFAZ Autorizada
---	--	---	--



<b>NATUREZA DA OPERAÇÃO</b> AMOSTRA GRATIS/ VENDA MERCADORIA	<b>PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO</b> 141199194407901 25/10/2019 17:56 53-03-00
---	---

<b>INSCRIÇÃO ESTADUAL</b> 1016719508	<b>INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIB.</b>	<b>CNPJ</b> 80.392.566/0001-45
---	---------------------------------------	-----------------------------------

DADOS DO PRODUTO /SERVIÇO													
COD. PROD	DESCRIÇÃO DO PROD./SERV.	NCM/SH	CST	CFOP	UN	QUANT.	V.UNITARIO	V.TOTAL	BC/ICMS	V.ICMS	V.IPI	A.ICMS	A.IPI
0011854000 06171	AT-BOLSA COL REC CONVEX SENSURA TR 15206 Lote: 6693500 Vid. 22/01/2022	30069110	240	5911	UN	10,00	3,3209	33,20	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011854000 06457	BOLSA COL DR REC PERFIL TR INF8002/ 17467 Lote: 6478478 Vid: 12/09/2022	30069110	240	5911	UN	10,00	1,1600	11,60	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011854000 06135	AT-BOLSA URO RECORT SENSURA 10-76 11804 Lote: 6346221 Vid. 24/06/2021	30069110	240	5911	UN	10,00	2,3000	23,00	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011854000 05420	CINTO P/BOLSA OSTOMIA XG BRAVA REF 0422 Lote: 6545033 Vid 22/10/2023	30069110	260	5102	UN	3,00	6,8800	20,64	20,64	3,72	0,00	18,00%	0,00%
0011854000 06337	AT-BRAVA CINTO P/BOLSA OSTOMIA M 04 21 Lote: 6664967 Vid 06/01/2024	30069190	240	5911	UN	3,00	7,8400	23,52	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011895010 06684	ACTICOAT 10CM X 10CM 66000791 Lote: 1850 Vid 30/03/2022	30059690	240	5911	UN	3,00	10,0000	30,00	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011895010 05152	ACTICOAT FLEX 7 10CM X 12,5CM 66800 397 Lote: 1909 Vid: 01/12/2021	30059690	240	5911	UN	3,00	21,0000	63,00	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011895010 03647	ACTICOAT FLEX 3 10CM X 20CM 6680049 9 Lote: 1723 Vid: 30/04/2020	30059690	240	5911	UN	3,00	17,5000	52,50	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011854000 06442	PLACA 60MM SENSURA CONVEX 15-43MM - 11035 Lote: 6818544 Vid: 08/04/2022	30069110	240	5911	UN	10,00	2,6000	26,00	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011854000 05485	BOLSA COL DREN 60MM SENSURA OP MAX 10366 Lote: 6769105 Vid: 06/03/2022	30069110	260	5102	UN	10,00	1,9000	19,00	19,00	3,42	0,00	18,00%	0,00%
0011854000 06427	PLACA 40MM SENSURA RECORT 10-35MM - 10015 Lote: 6267822 Vid: 15/05/2021	30069110	240	5911	UN	10,00	2,6000	26,00	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011854000 80052	AT-BOLSA COL DREN 40 MM SENSURA OP 10364 Lote: 6709769 Vid: 30/01/2022	30069110	240	5911	UN	10,00	1,7700	17,70	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011854000 06114	AT-PLACA 50MM SENSURA REC. 10-45MM 10025 Lote: 6707187 Vid: 31/01/2022	30069110	240	5911	UN	10,00	1,9800	19,80	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011854000 80053	AT-BOLSA COL DREN 50 MM SENSURA OP 10365 Lote: 6429473 Vid: 14/08/2021	30069110	240	5911	UN	10,00	1,7900	17,90	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011854000 05115	AT-PLACA 60MM SENSURA REC. 10-55MM 10035 Lote: 6707167 Vid: 08/02/2022	30069110	260	5102	UN	10,00	2,2000	22,00	22,00	3,96	0,00	18,00%	0,00%
0011854000 05485	BOLSA COL DREN 60MM SENSURA OP MAX 10366 Lote: 6769105 Vid: 06/03/2022	30069110	260	5102	UN	10,00	1,9000	19,00	19,00	3,42	0,00	18,00%	0,00%
0011854000 05116	AT-PLACA 70MM SENSURA REC. 10-65MM 10045 Lote: 677527 Vid: 27/03/2022	30069110	240	5911	UN	10,00	1,8700	18,70	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%



000301

	<b>Identificação do emitente</b> <b>AABA COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI</b> R JOAO KUBIS, 780 COL ANTONIO PRADO Cep:83504-640 ALMIRANTE TAMANDARÉ/PR Fone: 4132322161	<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA <input type="checkbox"/> 1-SAÍDA <input checked="" type="checkbox"/> N. 000095228 SÉRIE 1 FOLHA 04/04	 <b>CHAVE DE ACESSO DA NF-E</b> 4119 1080 3925 6600 0145 5500 1000 0952 2810 0229 9868 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da SEFAZ Autorizada
	<b>NATUREZA DA OPERAÇÃO</b> AMOSTRA GRATIS/ VENDA MERCADORIA		<b>PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO</b> 141190194407901 25/10/2019 17.56 53-03.00
	<b>INSCRIÇÃO ESTADUAL</b> 1016719508	<b>INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIB.</b>	<b>CNPJ</b> 80 392 565 0601-45

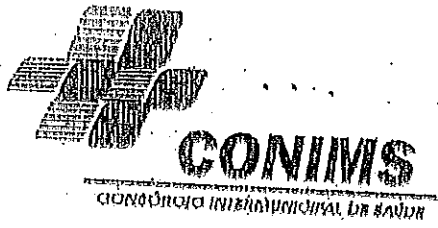
<b>NATUREZA DA OPERAÇÃO</b> AMOSTRA GRATIS/ VENDA MERCADORIA	<b>PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO</b> 141190194407901 25/10/2019 17.56 53-03.00
---	---

<b>INSCRIÇÃO ESTADUAL</b> 1016719508	<b>INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIB.</b>	<b>CNPJ</b> 80 392 565 0601-45
---	---------------------------------------	-----------------------------------

**DADOS DO PRODUTO/SERVIÇO**

COD. PROD	DESCRIÇÃO DO PROD./SERV.	NCM/SII	CS1	CFOP	UN	QUANT.	V.UNITARIO	V.TOTAL	BC/ICMS	V.ICMS	V.IPI	A.ICMS	A.IPI
0011854000 06418	PASTA OSTOMIA STRIP PASTE 2655 (UND) Lote: 6332071 Vld: 14/06/2021	30069190	240	5911	UN	3,00	0,5200	1,56	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011854000 06413	MINI-CAP RECORTAVEL 20-55 PERFIL -5 876/17444 Lote: 6654696 Vld: 10/01/2022	30069110	240	5911	UN	5,00	1,9000	9,50	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0017255020 00002	AGE-OLEO 100ML DERMAEX ALMOTOLIA Lote: 1904079 Vld: 30/04/2021	15121919	040	5911	UN	3,00	0,5500	1,65	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011854000 96187	AT-PASTA OSTOMIA 60GR S/ALCOOL 1205 0 Lote: 6777496 Vld: 11/03/2021	30059190	240	5911	UN	1,00	8,8900	8,89	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011854000 06143	AT-PLACA PROTETORA 10X10 3210 Lote: 6861612 Vld: 05/05/2022	30051090	240	5911	UN	3,00	1,0300	3,09	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011854000 05428	PO PARA OSTOMIA 25 GRAMAS REF- 190 75 Lote: 6533214 Vld: 14/10/2020	30069190	240	5911	UN	3,00	5,6000	16,80	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011895010 02366	IODOSORB 10GRAMAS 66001298 Lote: BBK061 Vld: 30.08/2020	30059090	240	5911	UN	2,00	4,5000	9,00	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011895010 02367	IODOSORB 40GRAMAS 66001299 Lote: BBE022 Vld: 30.04/2020	30059090	240	5911	UN	2,00	11,5000	23,00	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011854000 06419	PASTA OSTOMIA TUBO 60GR 2650 Lote: 90968128 Vld: 07/03/2021	30059090	240	5911	UN	3,00	6,0000	18,00	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%
0011895010 60233	ALI.EVYN GENTLE BORDER AG 17,5X17,5 66800463 Lote: 201748 Vld: 30/11/2019	30051090	240	5911	UN	5,00	15,0000	75,00	0,00	0,00	0,00	0,00%	0,00%

50



000302

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461554</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Itaó Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Stamol - Anéis Conizos de Hidrocolóide - Brava - Coleplast</i>

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descrito*

2- Aprovado: (  ) Sim ( ) Não

3- Justificativa:

4- Comentários:

Data: *11/11/2019*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461351  
*Itaó Branco*

RESPONSÁVEL



**CONIMS**

ASSOCIAÇÃO INSTITUCIONAL DE ENFERMEIROS

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: CONIMS	
Município:	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 02 - Adesivo flexível em forma de arco - Brana Colglant</i>

1- Parecer Técnico:

*O produto analisado atende o descritivo.*

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: *11 / 11 / 2019*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
 COREN 461551  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL



**CONIMS**

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: Cleidiane Lopes dos Santos	Reg. Categoria: 461551
Instituição: CONIMS	
Município: Alto Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca

Item 04 - Bolsa para Celostomia/Glostomia - 8 a 50 mm - Celoplast

1 - Parecer Técnico:

produto apresentado atende ao descrito

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: 11.11.2019

Cleidiane Lopes dos Santos

COREN 461551

Enfermeira

RESPONSÁVEL



**CONIMS**

Associação Nacional de Inspeção de Materiais, em 1968

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: Clejdiane Lopes dos Santos Reg. Categoria: 461551  
 Instituição: CONIMS  
 Município: Tato Bromeo

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca: Coloplast  
 Item 05 - Bexa Colostomia/Alostomia, 1 peça 19 a 64 mm.

1- Parecer Técnico:

O produto atende ao descritivo.

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: 04.12.2019

Clejdiane Lopes dos Santos  
 COREN 461551  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL





**CONIMS**

COMISSÃO NACIONAL DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca

*Stm 09 - Bolsa para cistostomia/ileostomia Spige - 10a 76mm - Colecplast*

1- Parecer Técnico:

*O produto atende as especificações do desenho.*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: *12/11/2019*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
CORE 401551  
*Engenheira*

RESPONSÁVEL

ψ



**CONIMS**

Associação de Instituições de Ensino Superior do Rio Grande

### FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

#### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca: <i>Coloplast</i>
<i>Spm 10 - Bolsa para colostomia, uma peça, sistema fechado, 44mm</i>

1- Parecer Técnico:  produto atende ao descrito

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa: \_\_\_\_\_

4 - Comentários: \_\_\_\_\_

Data: *04.1.13/2019*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
 COREN 461551  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL



**CONIMS**

Comissão Nacional de Inspeção de Materiais e Serviços

### FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico:	<i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria:	<i>461551</i>
Instituição:	CONIMS		
Município:	<i>Pato Branco</i>		

#### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	<i>Coloplast</i>
<i>Stm 12 - Balsa colostomia/ileostomia, base com taxa 15-43mm, 1 peça</i>	

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende as descrições*

2 - Aprovado:  Sim     Não

3 - Justificativa: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4 - Comentários: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Data: *04.12.2019*

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL


**CONIMS**

ASSOCIAÇÃO INTERNACIONAL DE ENFERMEIROS

**FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA**

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>464.551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

**PRODUTO TESTADO**

Produto/Marca

*Item 13 - Bolsa para colostomia/stostomia 1 peça - 10 - 35mm - Celoplast*

1- Parâmetro Técnico:

*O produto atende as especificações do descritivo.*

 2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

 Data: *12 de 11 de 2019*

 Cleidiane Lopes dos Santos  
 COREN 461551  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL

**CONIMS**

Comissão Nacional de Inspeção de Medicamentos

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico:	<i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria:	<i>461551</i>
Instituição:	CONIMS		
Município:	<i>Pato Branco</i>		

## PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 14. Bolsa para mastomia 1 peça - 76 mm - Alloplast</i>

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende as discutivas*2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: *19 de 11 de 2019*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COR (N.º 461551)  
Enfermeira

RESPONSÁVEL



**CONIMS**

CONSELHO NACIONAL DE INSPEÇÃO DE ALIMENTOS

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 15 - Cinto ajustável para bolsa - Coloplast</i>

1- Parecer Técnico:

*Produto apresentado atende ao descritivo.*

2 - Aprovado: (  ) Sim ( ) Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: *19.11.2019*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
 COREN 461551  
 Engenheira

RESPONSÁVEL



**CONIMS**

Associação dos Profissionais de Enfermagem do Município de São Paulo

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Itaquera</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 16. Cinto para suporte de balsa - Celoplast.</i>

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende as descrições.*

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: *19.11.2019*

Cleidiane Lopes dos Santos  
 COREN 461551  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL



000313

\*

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico:	<i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria:	<i>461551</i>
Instituição:	CONIMS		
Município:	<i>Pato Branco</i>		

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	Acti-coat
<i>Item 2.3 - Cobertura de aço antimicrobiana - 10x10cm</i>	

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descritivo*

2- Aprovado:  Sim  Não

3- Justificativa:

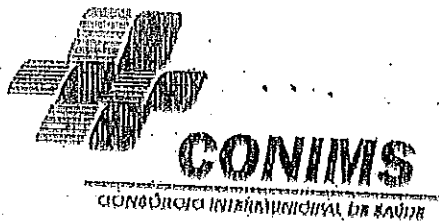
4- Comentários:

Cleidiane Lopes dos Santos  
CONEN 461551  
Enfermeira

Data: *02/12/2019*

RESPONSÁVEL





000314

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 24 - Cobertura de aço antimicrobiana 10x12,5cm</i>

1- Parâmetros Técnicos:

*o produto apresentado atende ao descritivo*

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: *02/12/2019*

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREIA 461551  
*Cleidiane*

RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 25. Cobertura de ação antimicrobiana. 10x20cm</i>

1- Parecer Técnico:  
*Produto apresentado atende ao descritivo.*

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4 - Comentários: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Data: *08/12/2019*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira  
**RESPONSÁVEL**



**CONIMS**

COMISSÃO ORGANIZADORA DAS INSTITUIÇÕES DE CONTROLE DE QUALIDADE EM ALIMENTOS

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico:	Cleidiane Lopes dos Santos	Reg. Categoria:	461551
Instituição:	CONIMS		
Município:	Pato Branco		

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca:	Coloplast
Item 26 - Conjunto de Bexiga com base convexa - flange 60 mm	

1- Parecer Técnico:

O produto apresentado atende ao descritivo

2- Aprovado:  Sim  Não

3- Justificativa:

4- Comentários:

Data: 04.1.12.2019

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

PRODUTO TESTADO	
Produto/Marca	
<i>Item 27. Conjunto de celostomia e ileostomia 40mm</i>	<i>Celystart.</i>

1- Parecer Técnico:  
*O produto atende ao descritivo.*

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4 - Comentários:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Data: *02/12/2019*

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 481551  
*Cleidiane*  
RESPONSÁVEL



**CONIMS**

Comissão Nacional de Imunização, em caráter

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico:	<i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria:	<i>461551</i>
Instituição:	CONIMS		
Município:	<i>Pato Branco</i>		

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca:	<i>Coleplast 50mm</i>
<i>Item 2B. Conjunto de Colostomia e ileostomia 2 peças</i>	

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descritivo.*

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: *03.12.19*

Cleidiane Lopes dos Santos  
COR 461551

*[Assinatura]*  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

**CONIMS**

Comissão Nacional de Inspeção de Produtos de Máscara

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

## PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	<i>Coloplast</i>
<i>Item 29 - Conjunto de Celostomia e leostomia 2 peças - 60mm</i>	

1 - Parecer Técnico: *O produto apresentado atende aos requisitos.*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

4 - Comentários: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Data: *03.11.2019*

Cleidiane Lopes dos Santos  
 COREN 461551  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL

**CONIMS**

COMISSÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico:	Cleidiane Lopes dos Santos	Reg. Categoria:	461551
Instituição:	CONIMS		
Município:	Pato Branco		

## PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	Coloplast
Item 30. Conjunto de Colostomia e ileostomia 2 peças 70 mm	

1-Parâmetro Técnico:

O produto apresentado atende ao descrito.

2- Aprovado:  Sim  Não

3- Justificativa:

4- Comentários:

Data: 03/12/2019

Cleidiane Lopes dos Santos  
 COREN 461551  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL

**CONIMS**

CENTRO DE NORMAS INDUSTRIAIS DO BRASIL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico:	Cleidiane Lopes dos Santos	Reg. Categoria:	461551
Instituição:	CONIMS		
Município:	Pato Branco		

## PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	Coloplast
Item 35 - Conjunto de urestomia 2 peças - 60 mm	

1- Parecer Técnico:

O produto apresentado atende ao descritivo

2- Aprovado:  Sim  Não

3- Justificativa:

4- Comentários:

Data: 03.12.2019

Cleidiane Lopes dos Santos  
 COREN 461551  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL





**CONIMS**

Associação dos Técnicos em Saúde Bucal

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 43. Gume barbaquea, 60 gramas - Brava - Coloplast</i>

1- Parecer Técnico:

*O produto atende ao descritivo*

2- Aprovado:  Sim  Não

3- Justificativa:

---



---

4- Comentários:

---



---

Data:

*03.12.2019*

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

**CONIMS**

COMISSÃO NACIONAL DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

## PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	<i>Alle von</i>
<i>Item 44. Curativo de espuma hidrocólida 10x10cm</i>	

1- Parecer Técnico:

*Produto apresentado atende ao descritivo.*2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: *03.12.19*

Cleidiane Lopes dos Santos  
 COREN 461551  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL

**CONIMS**

COMISSÃO NACIONAL DE INSPEÇÃO DE MATERIAIS

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico:	<i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria:	<i>461551</i>
Instituição:	CONIMS		
Município:	<i>Pato Branco</i>		

## PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	<i>Bactigras</i>
<i>Item 46 - Curativo anti-séptico composto por tela 10x10cm</i>	

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descritivo.*

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: *03.12.19*

Cleidiane Lopes dos Santos  
 COREN 461551  
 Engenheira

RESPONSÁVEL

**CONIMS**

Comissão Nacional de Inspeção de Produtos de Limpeza

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico:	<i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria:	<i>461551</i>
Instituição:	CONIMS		
Município:	<i>Tato Branco</i>		

## PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	<i>Allvyn</i>
<i>Item 52 - Quatro de espuma de poliuretano antibacteriano com Prata. 125x125cm</i>	

1- Parecer Técnico:

*Informações sobre o produto estão em inglês, dificultando a avaliação técnica.*

2- Aprovado: ( ) Sim ( ) Não

3- Justificativa:

4- Comentários: *solícite material de apoio para a avaliação*

Data: *03/12/2019*

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Engenheira

RESPONSÁVEL


**CONIMS**
COMISSÃO NACIONAL DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS DE CONSUMO
**FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA**

Técnico:	<i>Caetildiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria:	<i>461551</i>
Instituição:	CONIMS		
Município:	<i>Pato Branco</i>		

**PRODUTO TESTADO**

Produto/Marca
<i>Stm55 - Amaciador de espuma hidrocélular 15,4 x 15,4cm</i>

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descritivo*

 2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

 Data: *03/12/2019*

 Caetildiane Lopes dos Santos  
 COREN 461551

Eng. Químico

**RESPONSÁVEL**

**CONIMS**

Comissão Nacional de Inspeção de Medicamentos

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico:	<i>Cláudio Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria:	<i>461551</i>
Instituição:	CONIMS		
Município:	<i>Pato Branco</i>		

## PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	<i>Allergyn Life.</i>
<i>Stm 56 - Curativo de espuma hidrocélular - Social - 17,2x17,5cm</i>	

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descritivo.*

2 - Aprovado:  SIM  NÃO

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: *03/12/2019*

*Cláudio Lopes dos Santos*  
 COREN 461551  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidlane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: CONIMS	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	<i>Dura fiber Ag</i>
<i>Itm 57 - Curativo de fibras gelificante - 15x15cm</i>	

#### 1-Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descritivo.*

2 - Aprovado:  Sim       Não

3 - Justificativa: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4 - Comentários: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data: *03 / 12 / 2019*

Cleidlane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Stm 58. Curativo hidocolóide transparente, 10x10cm <i>synema</i></i>

1-Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descritivo*

2 - Aprovado:  Sim       Não

3 - Justificativa: \_\_\_\_\_

4 - Comentários: \_\_\_\_\_

Data: *03/12/2019*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL



**CONIMS**

ASSOCIAÇÃO INTERNACIONAL DE ENFERMEIROS

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

## PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	<i>Intra-site gel</i>
<i>Skim 72 - Hidrogel amarelo, transparente - 25g. Applipak</i>	

1-Parâmetro Técnico:

*O produto apresentado atende ao descrito.*

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: *03.12.2019*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
 COREN 461551  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL



**CONIMS**

CONSELHO MUNICIPAL DE SAÚDE

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico:	<i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria:	<i>461551</i>
Instituição:	CONIMS		
Município:	<i>Pato Branco</i>		

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca

*Item 73 - Hidrogel amarelo, transparente. 85g. Solosite*

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descritivo.*

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data:

*03 / 12 / 2019*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL



**CONIMS**

CONSELHO MUNICIPAL DE SAÚDE

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Oliediane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	
<i>Stm 76 - Kit de irrigação de celostomia completo.</i>	<i>Alodast.</i>

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descritivo*

2 - Aprovado: (  ) Sim ( ) Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: *03.12.2019*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
 COREN *461551*  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL



**CONIMS**

COMISSÃO NACIONAL DE INSPEÇÃO DE ALIMENTOS E MEDICAMENTOS

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: *Cleidiane Lopes dos Santos* Reg. Categoria: *463551*  
 Instituição: *CONIMS*  
 Município: *Pato Branco*

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca: *Coloplast*  
*Item 80 - Óleo barreira protetora, jache. - Brava*

1 - Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descrito*

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: *03 / 12 / 19*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
 Enfermeira  
 COREN 46152 / 91191  
 CONIMS

RESPONSÁVEL



**CONIMS**

Associação Municipal de Controle de Infecções Hospitalares, em 1998

### FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cláudia Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

#### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	<i>Brona. Celada +</i>
<i>Slm. 81 - Dingo não esteril, descartável, removedor, sachê</i>	

1- Parecer Técnico:  
*O produto apresentado atende ao descritivo*

2 - Aprovado:  Sim     Não

3 - Justificativa: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

4 - Comentários: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Data: *03/12/19*

*Cláudia Lopes dos Santos*  
 CONIM 461551  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL



**CONIMS**

Comissão Nacional de Inspeção de Medicamentos, em São Paulo

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 62 - Pimpador de pele, 100 ml - Com fed. - Celoplast</i>

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descrito.*

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: *03/12/2019*

Cleidiane Lopes dos Santos  
 COREN 681561  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL



**CONIMS**

ASSOCIAÇÃO DOS TÉCNICOS EM ODONTOLOGIA

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: Cleidiane Lopes dos Santos Reg. Categoria: 461551  
 Instituição: CONIMS  
 Município: Pato Branco

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca

Stm 03 massa para estomia - 6g - Coloplast

1- Parecer Técnico:

O produto apresentado atende ao descrito

2- Aprovado:  Sim  Não

3- Justificativa:

4- Comentários:

Cleidiane Lopes dos Santos  
 COREN 461551  
 Enfermeira

Data: 04/12/19

RESPONSÁVEL



**CONIMS**  
CONSELHO MUNICIPAL DE SAÚDE

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico:	<i>Cláudia Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria:	<i>461553</i>
Instituição:	CONIMS		
Município:	<i>Pátio Branco</i>		

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Stm 84 mini cap, 20 até 55mm - Coleplast</i>

1- Parecer Técnico:

*Produto apresentado atende ao descrito.*

2- Aprovado:  Sim  Não

3- Justificativa:

4- Comentários:

Data: *03/12/2019*

*Cláudia Lopes dos Santos*  
COREN 461553  
Enfermeira

RESPONSÁVEL





**CONIMS**

Associação dos Insperadores e Insperadoras do Estado de Mato Grosso do Sul

### FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: CONIMS	
Município:	

#### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	<i>Dumark</i>
<i>Item 05 - Óleo de motor a base de AGE 100ml</i>	

1- Parecer Técnico: *O produto apontado atende ao descritivo.*

2- Aprovado:  SIM      ( ) NÃO

3- Justificativa: \_\_\_\_\_

4- Comentários: \_\_\_\_\_

Data: *04.12.2019*

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREM 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL



**CONIMS**

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE PRODUTOS DE USO BUCAL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: Cleidiane Lopes dos Santos Reg. Categoria: 46551  
 Instituição: CONIMS  
 Município: Pato Branco

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca

Item 86 - Pasta para estomia 60 grs - Branca - Coloplast

1 - Parecer Técnico:

O produto apresentado atende ao descritivo

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: 04.12.2019

Cleidiane Lopes dos Santos  
 COR/N 46551  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL


**CONIMS**

Associação de Profissionais de Enfermagem do Estado de São Paulo

**FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA**

Técnico:	<i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria:	<i>461351</i>
Instituição:	CONIMS		
Município:	<i>Pato Branco</i>		

**PRODUTO TESTADO**

Produto/Marca	<i>Coleplast</i>
<i>Slm 07. Pasta protetora de pele, com álcool - 60g</i>	

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descrito*

 2- Aprovado:  Sim  Não

3- Justificativa:

4- Comentários:

 Data: *04/11/2019*

 Cleidiane Lopes dos Santos  
 COREN 461351  
 Enfermeira

**RESPONSÁVEL**



**CONIMS**

ASSOCIAÇÃO DE PROFISSIONAIS DE ENFERMAGEM DO ESTADO DE SÃO PAULO

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Itaquaquecetuba</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	<i>Coloplast</i>
<i>Item 91 - Placa protetora de pele - 10x10cm - Branca</i>	

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descritivo*

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: *04/12/2019*

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL


**CONIMS**

Associação Brasileira de Instituições de Controle e Fiscalização de Alimentos

**FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA**

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

**PRODUTO TESTADO**

Produto/Marca

*Item 93 - Po' protetor da pele*

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descrito.*

 2- Aprovado:  Sim  Não

3- Justificativa:

4- Comentários:

 Data: *04/12/2019*

 Cleidiane Lopes dos Santos  
 COREN 461551  
 Enfermeira

**RESPONSÁVEL**



**CONIMS**

CONDOMÍNIO DE SERVIÇOS DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

### FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico:	<i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria:	<i>461551</i>
Instituição:	CONIMS		
Município:	<i>Pete Branco</i>		

#### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	<i>Foco sorb.</i>
<i>Item 94. Tomada estéril com ação debridante - 10g-</i>	

1- Parecer Técnico:  
*O produto apresentado atende ao descrito.*

2- Aprovado:  Sim     Não

3- Justificativa: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

4- Comentários: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Data: *04/12/2019*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
 COREN 461551  
 RESPONSÁVEL


**CONIMS**
Comissão Nacional de Inspeção de Alimentos
**FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA**

Técnico: Cleidiane Lopes dos Santos	Reg. Categoria: 461551
Instituição: CONIMS	
Município: Pato Branco	

**PRODUTO TESTADO**

Produto/Marca	Sede
Item 95 - Tomada que consiste de Codexões - Ag.	Sede 1016

1 - Parecer Técnico:

O produto apresentado atende ao descritivo

 2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: 04.12.2019

Cleidiane Lopes dos Santos

COREN 481551

Inspectora

**RESPONSÁVEL**

Humooj

000345

✕

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>Produto</b>	BRAVA ANEL MOLDÁVEL PARA ESTOMIAS		

Modelo Produto Médico

Brava Anel Moldável 2.0 mm - Cód: 12030

Brava Anel Moldável 4.2 - Cód: 12042

<b>Nome Técnico</b>	Acessorios para Ostomia
<b>Registro</b>	10430310124
<b>Processo</b>	25351.748503/2015-90
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)



Item 002

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88		
<b>Produto</b>	BRAVA FITA ADESIVA ELÁSTICA		
<b>Modelo Produto Médico</b>			
cód 12070 - Brava Fita Adesiva Elástica			
<b>Nome Técnico</b>	Acessórios para Ostomia		
<b>Registro</b>	10430319057		
<b>Processo</b>	25351.057857/2013-12		
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA</li><li>FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA</li></ul>		
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO		
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE		

[Voltar](#)

Item 004 e 005

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>Produto</b>	ALTERNA PERFIL 1 PEÇA DRENÁVEL BOLSA PARA COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA		

## Modelo Produto Médico

17460 ALTERNA PERFIL 1 PC DREN OPAC RECORT 10-55 MM MIDI; 17461 ALTERNA PERFIL 1 PC DREN TRANSP RECORT 10-55 MM MIDI; 17450 ALTERNA PERFIL 1 PC DREN OPAC RECORT 10-70 MM MAXI; 17455 ALTERNA PERFIL 1 PC DREN TRANSP RECORT 10-70 MM MAXI; 17467 ALTERNA PERFIL PEDIÁTRICO 1 PC DREN TRANSP RECORT 10-35 MM.

<b>Nome Técnico</b>	Bolsas Coletoras
<b>Registro</b>	10430310101
<b>Processo</b>	25351.542196/2014-78
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	1 - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Voltar

Item 009, 010, etc

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** COLOPLAST DO BRASIL LTDA  
**CNPJ** 02.794.555/0001-88 **Autorização** 1.04.303-1  
**Produto** SENSURA 1 PEÇA - BOLSA PARA COLOSTOMIA E LLEOSTOMIA COLOPLAST

**Modelo Produto Médico**

15570, 15580, 15470, 15480, 15541, 15408, 15406, 15509, 15206

**Nome Técnico** Bolsas Coletoras  
**Registro** 10430310050  
**Processo** 25351.226315/2010-31  
**Origem do Produto**

- FABRICANTE: COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA
- FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA

**Classificação de Risco** I - BAIXO RISCO  
**Vencimento do Registro** VIGENTE

Voltar

000349  
4

Item 013

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** COLOPLAST DO BRASIL LTDA  
**CNPJ** 02.794.555/0001-88 **Autorização** 1.04.303-1  
**Produto** ALTERNA PERFIL 1 PEÇA DRENÁVEL BOLSA PARA COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA

## Modelo Produto Médico

17460 ALTERNA PERFIL 1 PC DREN OPAC RECORT 10-55 MM MIDI; 17461 ALTERNA PERFIL 1 PC DREN TRANSP RECORT 10-55 MM MIDI; 17450 ALTERNA PERFIL 1 PC DREN OPAC RECORT 10-70 MM MAXI; 17455 ALTERNA PERFIL 1 PC DREN TRANSP RECORT 10-70 MM MAXI; 17467 ALTERNA PERFIL PEDIÁTRICO 1 PC DREN TRANSP RECORT 10-35 MM.

**Nome Técnico** Bolsas Coletoras  
**Registro** 10430310101  
**Processo** 25351.542196/2014-78  
**Origem do Produto** • FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA  
**Classificação de Risco** I - BAIXO RISCO  
**Vencimento do Registro** VIGENTE

Voltar

Item 014

000350

/

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>Produto</b>	SENSURA URO 1 PEÇA - BOLSA PARA UROSTOMIA SOLOPLAST		

## Modelo Produto Médico

CÓD. 11801 SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), midi, opaca, recortável de 10-66 mm; CÓD. 11802 SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), maxi, opaca, recortável de 10-76 mm; CÓD. 11803 SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), midi, transparente, recortável de 10-66 mm; CÓD. 11804 SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), maxi, transparente, recortável de 10-76 mm; CÓD. 11811 SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, opaca, recortável de 15-33 mm; CÓD. 11812 SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, opaca, recortável de 15-43 mm; CÓD. 11814 SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, transparente, recortável de 15-33 mm; CÓD. 11815 SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, transparente, recortável de 15-43 mm

<b>Nome Técnico</b>	Bolsas Coletoras
<b>Registro</b>	10430319051
<b>Processo</b>	25351.292521/2010-03
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA</li><li>FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Voltar

Itens 015 e 016

000351

f

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>Produto</b>	COLOPLAST BRAVA CINTO PARA BOLSA DE ESTOMIA		

## Modelo Produto Médico

código: 00421 - Cinto Brava, tamanho padrão 1000 x 30 mm. código: 00422 - Cinto Brava, tamanho extra grande 1350 x 50 mm,.

<b>Nome Técnico</b>	Cinto para Ostomia
<b>Registro</b>	10430310085
<b>Processo</b>	25351.452527/2012-93
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)

Item 023

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.		
<b>CNPJ</b>	13.656.820/0001-88	<b>Autorização</b>	8.08.040-5
<b>Produto</b>	ACTICOAT		

## Modelo Produto Médico

ACTICOAT (66000791, 66000792, 66000793, 66000794, 66000795, 66000789, 66000808)

ACTICOAT 7 (66000796, 66000797, 66000809)

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80804050022
<b>Processo</b>	25351.714316/2013-74
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: SMITH &amp; NEPHEW MED LTD - INGLATERRA - INGLATERRA (REINO UNIDO)</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	09/07/2024

[Voltar](#)

Item 024

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.		
<b>CNPJ</b>	13.656.820/0001-88	<b>Autorização</b>	8.08.040-5
<b>Produto</b>	CURATIVO ANTIMICROBIANO ACTICOAT FLEX		

## Modelo Produto Médico

ACTICOAT FLEX 3 - 66800396 / 66800398 / 66800399 / 66800409 / 66800419 / 66800432 / 66800435. ACTICOAT FLEX 7 - 66800395 / 66800397 / 66800420 / 66800400 / 66800401.

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80804050025
<b>Processo</b>	25351.714474/2013-31
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	24/01/2026

[Voltar](#)



Item 025

f

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.		
<b>CNPJ</b>	13.656.820/0001-88	<b>Autorização</b>	8.08.040-5
<b>Produto</b>	ACTICOAT		

## Modelo Produto Médico

ACTICOAT (66000791, 66000792, 66000793, 66000794, 66000795, 66000789, 66000808)

ACTICOAT 7 (66000796, 66000797, 66000809)

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80804050022
<b>Processo</b>	25351.714316/2013-74
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MED LTD - INGLATERRA - INGLATERRA (REINO UNIDO)
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	09/07/2024

[Voltar](#)

000355

4

Detalhes do Produto

Itens 026, 027, 028, 029, 030  
Nome da Empresa COLOPLAST DO BRASIL LTDA

CNPJ

02.794.555/0001-88

Autorização

1.04.303-1

Produto

SENSURA CLICK XPRO - PLACA-BASE PARA ESTOMIA COLOPLAST

Modelo Produto Médico

10015 10025 10035 10045 11015 11025 11035 11045

Nome Técnico

Placa de Ostomia

Registro

10430310051

Processo

25351.226322/2010-76

Origem do Produto

- FABRICANTE: COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA
- FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA

Classificação de Risco

I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro

VIGENTE

Voltar

\*

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Itens 026, 027, 028, 029, 030

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>Produto</b>	SENSURA CLICK 2 PEÇAS - BOLSA PARA COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA COLOPLAST		

## Modelo Produto Médico

CÓD. 10164 - Bolsa fechada, opaca, maxi, com flange de 40 mm CÓD. 10165 - Bolsa fechada, opaca, maxi, com flange de 50 mm CÓD. 10166 - Bolsa fechada, opaca, maxi, com flange de 60 mm CÓD. 10184 - Bolsa fechada, transparente, maxi, com flange de 40 mm CÓD. 10185 - Bolsa fechada, transparente, maxi, com flange de 50 mm CÓD. 10186 - Bolsa fechada, transparente, maxi, com flange de 60 mm CÓD. 10364 - Bolsa aberta, opaca, maxi, com flange de 40 mm CÓD. 10365 - Bolsa aberta, opaca, maxi, com flange de 50 mm CÓD. 10366 - Bolsa aberta, opaca, maxi, com flange de 60 mm CÓD. 10367 - Bolsa aberta, opaca, maxi, com flange de 70 mm CÓD. 10384 - Bolsa aberta, transparente, maxi, com flange de 40 mm CÓD. 10385 - Bolsa aberta, transparente, maxi, com flange de 50 mm CÓD. 10386 - Bolsa aberta, transparente, maxi, com flange de 60 mm CÓD. 10387 - Bolsa aberta, transparente, maxi, com flange de 70 mm COD. 10374 - Bolsa aberta, transparente, midi, com flange de 40 mm COD. 10375 - Bolsa aberta, transparente, midi, com flange de 50 mm

<b>Nome Técnico</b>	Bolsas Coletoras
<b>Registro</b>	10430310052
<b>Processo</b>	25351.226334/2010-46
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA</li><li>FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Voltar

Item 035

000358

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

P

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>Produto</b>	SENSURA CLICK URO 2 PEÇAS - BOLSA PARA UROSTOMIA COLOPLAST		
<b>Modelo Produto Médico</b>			
11854, 11855, 11856, 11851, 11852.			
<b>Nome Técnico</b>	Bolsas Coletoras		
<b>Registro</b>	10430310053		
<b>Processo</b>	25351.226399/2010-92		
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA</li><li>FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA</li></ul>		
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO		
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE		

[Voltar](#)

Item 043

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

#

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>Produto</b>	BRAVA CREME BARREIRA		

## Modelo Produto Médico

BRAVA CREME BARREIRA 60 ml - COD: 12000

<b>Nome Técnico</b>	Acessorios para Ostomia
<b>Registro</b>	10430319066
<b>Processo</b>	25351.748506/2015-77
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)

Itens 044,

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.		
<b>CNPJ</b>	13.656.820/0001-88	<b>Autorização</b>	8.08.040-5
<b>Produto</b>	ALLEVYN GENTLE BORDER		

## Modelo Produto Médico

66800264 Allevyn Gentle Border 10cm x 25cm Caixa com 10  
66800265 Allevyn Gentle Border 10cm x 30cm Caixa com 10  
66800269 Allevyn Gentle Border 7.5cm x 7.5cm Caixa com 10  
66800270 Allevyn Gentle Border 10cm x 10cm Caixa com 10  
66800272 Allevyn Gentle Border 12.5cm x 12.5cm Caixa com 10  
66800273 Allevyn Gentle Border 17.5cm x 17.5cm Caixa com 10  
66800506 Allevyn Gentle Border Curativo de Calcanhar 23cm x 23cm (Heel Dressings) Caixa com 5  
66800507 Allevyn Gentle Border Curativo de Calcanhar 23cm x 23 cm (Heel Dressings) Caixa com 10

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80804050001
<b>Processo</b>	25351.728289/2012-07
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - REINO UNIDO
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	07/04/2024

Voltar

Item 046

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000361

A

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.  
**CNPJ** 13.656.820/0001-88 **Autorização** 8.08.040-5  
**Produto** BACTIGRAS - CURATIVO ANTISSEPTICO DE TELA PARAFINADA COM ACETATO DE CLOREXIDINA

## Modelo Produto Médico

Embalagem Esteril contendo 01 Curativo Antisséptico de Tela Parafinada com Acetato de Clorexidina, marca Bactigras, acondicionada em caixa com 01, 10 ou 50 unidades, nas dimensões: 05 x 05cm; 10 x 10cm; 15 x 20cm ou 15cm x 01m, sendo esta última versão acondicionada em caixa contendo 01 rolo.

**Nome Técnico** Curativo  
**Registro** 80804050146  
**Processo** 25351.714124/2013-19  
**Origem do Produto** • FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - REINO UNIDO  
**Classificação de Risco** IV - MÁXIMO RISCO  
**Vencimento do Registro** 30/08/2026

[Voltar](#)



Itens 051 e 052

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000362

d

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.		
<b>CNPJ</b>	13.656.820/0001-88	<b>Autorização</b>	8.08.040-5
<b>Produto</b>	ALLEVYN GENTLE BORDER AG		
<b>Modelo Produto Médico</b>			
66800460, 66800461, 66800462, 66800463			
<b>Nome Técnico</b>	Curativo		
<b>Registro</b>	80804050240		
<b>Processo</b>	25351.215521/2017-16		
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)		
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO		
<b>Vencimento do Registro</b>	04/12/2027		

[Voltar](#)

Item 058,056

000363

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.		
<b>CNPJ</b>	13.656.820/0001-88	<b>Autorização</b>	8.08.040-5
<b>Produto</b>	ALLEVYN LIFE		

## Modelo Produto Médico

LIFE 66801067; LIFE 66801068; LIFE 66801069; LIFE 66801070; CALCANHAR 66801304; SACRO 66801306; SACRO 66801307.

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80804050137
<b>Processo</b>	25351.363814/2015-17
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD - INGLATERRA (REINO UNIDO)
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	10/08/2025

[Voltar](#)

Item 057

000364

✱

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.  
**CNPJ** 13.656.820/0001-88 **Autorização** 8.08.040-5  
**Produto** DURAFIBER Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes

## Modelo Produto Médico

66800578 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 5cm x 5cm, 66800579 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 10cm x 10cm, 66800580 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 15cm x 15cm, 66800581 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 20cm x 30cm, 66800582 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 2cm x 45cm, 66800034 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 5cm x 5cm, 66800035 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 10cm x 10cm, 66800036 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 15cm x 15cm, 66800037 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 20cm x 30cm, 66800038 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 2cm x 45cm, 66800583 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 4cm x 10cm tamanho cirúrgico, 66800584 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 4cm x 20cm tamanho cirúrgico, 66800585 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 4cm x 30cm tamanho cirúrgico.

Caixas com 10 unidades: 66800570 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 5cm x 5cm; 66801174 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 10cm x 10cm 66800571 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 10cm x 12cm. Caixas com 5 unidades: 66800572 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 15cm x 15cm; 66800573 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 20cm x 30cm 66800574 - Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 2cm x 45cm.

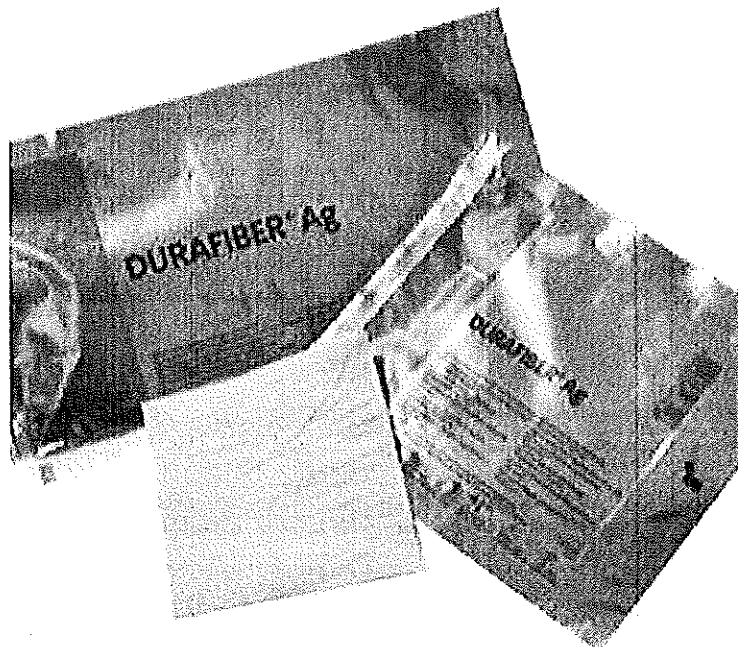
**Nome Técnico** Curativo  
**Registro** 80804050204  
**Processo** 25351.964670/2016-29  
**Origem do Produto** • FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)  
**Classificação de Risco** IV - MÁXIMO RISCO  
**Vencimento do Registro** 01/08/2026

Voltar

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

*DURAFIBER® Ag*

*Curativo Antimicrobiano Absorvente de Fibras Gelificantes*



Nome Técnico: Curativo  
Código De Identificação: 2501255

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

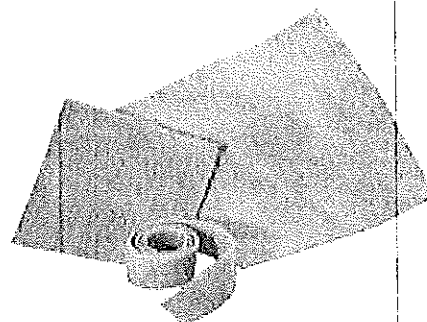
**DURAFIBER® Ag**

*Curativo Antimicrobiano Absorvente de Fibras Gelificantes*

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

*Durafiber® Ag* é um curativo antimicrobiano em não tecido absorvente, composto por uma mistura de fibras de celulose e etilsulfonato de celulose, nitrato de prata e cloreto de sódio. As fibras gelificantes do curativo em contato com o exsudado da ferida proporciona um ambiente húmido.

O curativo foi projetado para minimizar o trauma na ferida durante a troca dos curativos. A alta capacidade de absorver umidade de *Durafiber® Ag* facilita a remoção da umidade da cavidade e do leito da ferida em uma única peça, minimizando assim o trauma à ferida e a dor ao paciente durante a remoção. A prata proporciona a intencional propriedade antimicrobiana para reduzir ou inibir a colonização microbiana no curativo.



O curativo *Durafiber® Ag* contém prata na forma iônica e quando testado *in vitro* o curativo apresentou propriedades antimicrobiana durante um período de 7 dias contra *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacteroides fragilis*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Staphylococcus aureus* (MRSA) resistente a penicilina e *Enterococcus faecalis* (VRE) resistente a vancomicina. *Durafiber® Ag* pode ser usado em conjunto com uma variedade de curativos, incluindo *Allevyn®* e *Profore®*. *Durafiber® Ag* também pode ser usado *Opsite®* em feridas levemente exsudativas.

### Embalagem

*Durafiber® Ag* é fornecido estéril por radiação Gama, é embalado individualmente, sua embalagem primária é constituída de cartucho de folha de alumínio laminada. Os cartuchos são acondicionados em caixa de papel cartão, contendo 5 ou 10 unidades. As caixas de papel cartão são acondicionadas em caixa de papelão ondulado para transporte.

### Apresentação

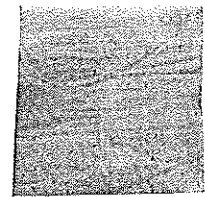
*Durafiber® Ag* curativo está disponível nas seguintes apresentações que diferem apenas em seus tamanhos:

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	TAMANHO	APRESENTAÇÃO
66800570	Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 5cm x 5cm	5cm x 5cm	Caixa com 10
66801174	Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 10cm x 10cm	10cm x 10cm	Caixa com 10
66800571	Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 10cm x 12cm	10cm x 12cm	Caixa com 10
66800572	Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 15cm x 15cm	15cm x 15cm	Caixa com 5
66800573	Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 20cm x 30cm	20cm x 30cm	Caixa com 5
66800574	Durafiber Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes 2cm x 45cm	2cm x 45cm	Caixa com 5

## COMPOSIÇÃO

*Durafiber*<sup>®</sup> Ag é constituído por tecido não tecido com as seguintes características:

- ✓ 80% de fibras de Etilsulfonato de Celulose
- ✓ 20% de fibras de Celulose
- ✓ 0.80 - 2.0mg/cm<sup>2</sup> de Prata



## MECANISMO DE AÇÃO

O curativo *Durafiber*<sup>®</sup> Ag, possui característica altamente absorvente e adaptável, foi concebido para formar rapidamente um gel frio e transparente em contato com o fluído da ferida. Este gel absorve o excesso de fluído, bloqueia o exsudado mantendo-o afastado da ferida, assegurando um ambiente úmido que favorece o debridamento autolítico e se adapta intimamente ao leito da ferida. A prata proporciona a intencional propriedade antimicrobiana para reduzir ou inibir a colonização microbiana no curativo.

## FARMACOLOGIA

A Prata é um efetivo agente antimicrobiano de amplo espectro. Em contato com o exsudado da ferida, os íons de prata são liberados no curativo mantando os microorganismos pela ruptura de sua parede celular e interação com os componentes intracelulares.

## TOXICOLOGIA

A Prata lônica é não irritante, não causa sensibilização, não mutagênico e biocompatível com o ambiente da ferida. A Prata é considerada de baixa toxicidade em humanos e tem um histórico extensivo de uso seguro em aplicações para tratamento de feridas nas concentrações usadas no curativo.

## METABOLISMO E EXCREÇÃO

A absorção a partir do local da ferida é uma função do tamanho da ferida e pode também ser dependente da profundidade da ferida e vascularização. A Prata sistemicamente absorvida é excretada ao longo do tempo através de das vias biliares.

## VANTAGENS

A elevada capacidade de *Durafiber*<sup>®</sup> Ag absorver umidade facilita a sua remoção, numa única peça, de leitos úmidos de feridas e de feridas cavitárias, minimizando assim o trauma à ferida e a dor ao paciente durante a remoção.

*Durafiber*<sup>®</sup> Ag pode ser usado em conjunto com uma variedade de curativos, incluindo Allevyn<sup>®</sup> e Profore<sup>®</sup>. *Durafiber*<sup>®</sup> Ag também pode ser usado *Opsite*<sup>®</sup> em feridas levemente exsudativas.

## INDICAÇÃO

*Durafiber*<sup>®</sup> Ag é um curativo antimicrobiano efetivo, que é indicado para promover um ambiente úmido na ferida para ser utilizado no tratamento de feridas de espessura parcial e completa, incluindo queimaduras de primeiro e segundo grau. Exemplos de tipos de feridas que o curativo está indicado: Feridas crônicas incluindo úlceras diabéticas, úlceras de perna, úlceras de pressão e feridas (espessura total ou parcial); feridas cirúrgicas deixado para curar por intenção secundária; feridas traumáticas; feridas que são propensas a pequenos sangramentos, como feridas que foram mecanicamente ou cirurgicamente desbridada.

## PRECAUÇÕES

Embora *Durafiber*<sup>®</sup> seja um elemento auxiliar no tratamento de feridas com tendência para hemorragia, não se destina a ser utilizado como esponja cirúrgica em feridas que sangram intensamente.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Não usar em pacientes com sensibilidade conhecida à prata.

## ADVERTÊNCIAS

- *Os médicos e os profissionais de saúde devem estar cientes de que não há dados muito limitados sobre o uso prolongado e repetitivo de curativos contendo prata, particularmente em crianças e recém-nascidos;*
- *Durafiber*<sup>®</sup> Ag não é compatível com produtos à base de petróleo, como a vaselina;
- Evite o contato com eletrodos ou géis condutores durante medições eletrônicas, por exemplo, EEG e ECG;
- O curativo pode ser incompatível com antimicrobianos tópicos;
- Se ocorrer vermelhidão ou sensibilização o uso deve ser interrompido;
- No caso de infecção clínica, a prata tópica não substitui a necessidade de uma terapia sistêmica ou outro tratamento adequado para infecção;
- *Durafiber*<sup>®</sup> Ag pode causar a descoloração transitória da pele circundante;
- *Durafiber*<sup>®</sup> Ag não tem seu uso indicado para queimaduras de terceiro grau;
- Quando usado grande quantidade de curativo, pode ocorrer perda causando a liberação das fibras para formação de sujeira. O pó de Cloreto de Prata é prejudicial em caso de contato com os olhos (irritação), ingestão e inalação. O pó de Cloreto de Prata apresenta perigoso reduzido em caso de contato com a pele (impregnante).
- O curativo *Durafiber*<sup>®</sup> Ag foi desenvolvido para **uso único. PROIBIDO REPROCESSAR.**
- Se o curativo for usado em mais de um paciente, pode resultar em contaminação cruzada ou infecção. Além disso, as propriedades antimicrobianas do produto serão comprometidas.
- A abertura do pacote do curativo compromete sua barreira estéril, portanto, qualquer curativo aberto não utilizado não deve ser guardado para uma aplicação posterior.

## VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DO PRODUTO

Antes de qualquer uso é necessário verificar se a embalagem está íntegra. Produtos com embalagem danificada não devem ser utilizados, e devem ser devolvidos para a Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.

## CUIDADOS NO USO DO PRODUTO

- Aplique *Durafiber*<sup>®</sup> Ag sobre área limpa e seca, de acordo com os procedimentos normais e protocolos locais.
- Manusear o curativo utilizando técnicas assépticas para não haver o risco de contaminação do produto.
- Observar as características da ferida para a realização da troca do *Durafiber*<sup>®</sup> Ag.
- O uso adequado do produto seguindo as suas indicações de uso, o risco é pouco provável, porém, apresentamos algumas recomendações de primeiros cuidados nas seguintes situações:
  - **Inalação** – se ocorrer inalação do produto, remova a pessoa afetada para um local arejado e procure orientação médica;
  - **Ingestão** – NÃO induzir o vômito a não ser que seja direcionado por equipe médica. Procure socorro médico;
  - **Contato com os olhos** – Em caso de contato lave os olhos abundantemente com água. Procure atenção médica;

- **Contato com a pele** – Se desenvolver irritação remova a roupa contaminada, sapatos e joias. Lave a pele com água e sabão e se necessário procure atenção médica.

## **TÉCNICA DE APLICAÇÃO**

1. Limpe a ferida de acordo com o protocolo clínico local.
2. Selecione o tamanho apropriado do curativo.
3. Remova o curativo *Durafiber® Ag* da embalagem utilizando uma técnica asséptica. Se necessário corte-o à medida.
4. Use solução salina estéril para umedecer a ferida ressecada antes da aplicação.
5. Aplique o curativo na ferida com uma sobreposição de cerca de 1 cm na pele circundante à ferida.
6. Ao utilizar *Durafiber® Ag* em feridas cavitárias profundas, insira uma peça única, deixe pelo menos 2,5cm fora da ferida para facilitar a sua remoção.
7. No caso de feridas profundas, efetue o seu tamponamento até 80%, porque o curativo *Durafiber® Ag* expande, quando entra em contato com o fluído da ferida.
8. Prenda *Durafiber® Ag* com um curativo que retenha a umidade (ex., ALLEVYN/OPSITE) ou outro apropriado de retenção secundária.
9. O curativo pode aderir se utilizado em feridas pouco exsudativas. Caso seja difícil remover o curativo, umedeça ou embeba-o para facilitar a sua remoção e evitar interrupção no processo de cicatrização da ferida.

## **FREQUÊNCIA DA MUDANÇA DO CURATIVO**

Durante o estágio inicial de tratamento da ferida, os curativos *Durafiber® Ag* devem ser frequentemente inspecionados.

Os curativos podem ser deixados em repouso por até 7 dias ou alterado quando indicado clinicamente, (por exemplo: em caso de fuga ou se uma hemorragia excessiva estiver presente).

## **REMOÇÃO DO CURATIVO**

O curativo pode ser removido numa peça única utilizando pinças estéreis ou manualmente usando luvas. Assegure-se que o curativo seja totalmente removido.

O curativo *Durafiber® Ag* foi desenvolvido para **uso único**. **PROIBIDO REPROCESSAR**.

## **ESTERILIZAÇÃO**

O produto é esterilizado por exposição a **Radiação Gama** utilizando um ciclo validado de acordo com BS EN ISO 11137: Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Requisitos para validação e controle de rotina - esterilização por radiação.

## **VALIDADE**

*Durafiber® Ag* curativo tem uma validade de 3 anos quando armazenado e transportado de acordo com as instruções fornecidas com o produto.

## **DESCARTE**

- Caso necessário o descarte do produto deve ser descartado em ambiente adequado, conforme o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004.



- Em caso de queda do produto não reutilizar/reesterilizar. O produto deve ser descartado/inutilizado conforme Resolução RDC 306 de 07/12/2004.
- No final da vida útil de *Durafiber*®, o descarte será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 306/2004 de 07 de Dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de Dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.










### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em local seco e arejado, com temperatura inferior a 25°C. O curativo é sensível à luz, portanto mantenha sua embalagem ao abrigo da luz forte. Mantenha o produto longe de calor excessivo.

### INFORMAÇÃO

Para Informação adicional, contate o seu representante de vendas ou Serviço de Atendimento ao Consumidor da Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA por meio do e-mail [sac.brasil@smith-nephew.com](mailto:sac.brasil@smith-nephew.com), a instrução de uso pode ser solicitada sem custo adicional no mesmo endereço de e-mail.

### SÍMBOLOS DA ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA
	Atenção, verifique as instruções de uso
	Produto estéril por Radiação Gama
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Número de Catálogo
	Válido até
	Número do Lote
	Mantem ao abrigo da luz solar
	Armazenar em local seco com temperatura inferior a 25°C
	USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

**PRODUTO ESTÉRIL POR RADIAÇÃO GAMA - USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR.  
NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO A EMBALAGEM ESTEJA PREVIAMENTE ABERTA OU DANIFICADA.**

A Instruções de uso poderão ser obtidas através do site [www.smith-nephew.com/brasil](http://www.smith-nephew.com/brasil) ou o formato impresso, sem custo adicional, através do e-mail: [sac.brasil@smith-nephew.com](mailto:sac.brasil@smith-nephew.com)

Lote nº / Data de Esterilização / Data de Vencimento: Vide rótulo  
Registro ANVISA nº: 80804050204  
Responsável Técnica: Andrea Rodrigues de Mello Santos - CRF/SP: 49.959

(®) Marcas Registradas de Smith & Nephew

**FABRICANTE LEGAL**

**Smith & Nephew Medical Ltd.**

101 Hessle Road,

Hull - HU 2BN

Inglaterra

**LOCAL DE FABRICAÇÃO**

**Smith & Nephew Medical Ltd.**

101 Hessle Road,

Hull - HU 2BN

Inglaterra

**DISTRIBUIDOR**

**Smith & Nephew Medical Ltd.**

101 Hessle Road,

Hull - HU 2BN

Inglaterra

**IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:**

**SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.**

Avenida Presidente Tancredo Neves, 272

Jardim Floresta - Vargem Grande Paulista/SP

CEP: 06730-000

Tel.: 11 2093-0723

Fax: 11 2093-0723

CNPJ: 13.656.820/0001-88

Responsável Técnico: Andrea Rodrigues de Mello Santos - CRF/SP: 49.959

(®) Marcas Registradas de Smith & Nephew

Item 058

000372

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.		
<b>CNPJ</b>	13.656.820/0001-88	<b>Autorização</b>	8.08.040-5
<b>Produto</b>	ELECT HYDRO - Curativo Hidrocolóide		

## Modelo Produto Médico

53HYB0505 - Elect Hydro Border – 5 cm x 5 cm, 53HYB0812 - Elect Hydro Border – 8 cm x 12 cm, 53HYB1010 - Elect Hydro Border – 10 cm x 10 cm, 53HYB1515 - Elect Hydro Border - 15 cm x 15 cm, 53HYB2020 - Elect Hydro Border – 20 cm x 20 cm, 53HYT0505 - Elect Hydro Thin – 5 cm x 5 cm, 53HYT1010 - Elect Hydro Thin – 10 cm x 10 cm, 53HYT1515 - Elect Hydro Thin – 15 cm x 15 cm, 53HYT2020 - Elect Hydro Thin – 20 cm x 20 cm.

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80804050247
<b>Processo</b>	25351.326383/2017-36
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: ZHEJIANG TOP-MEDICAL MEDICAL DRESSING CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	30/04/2028

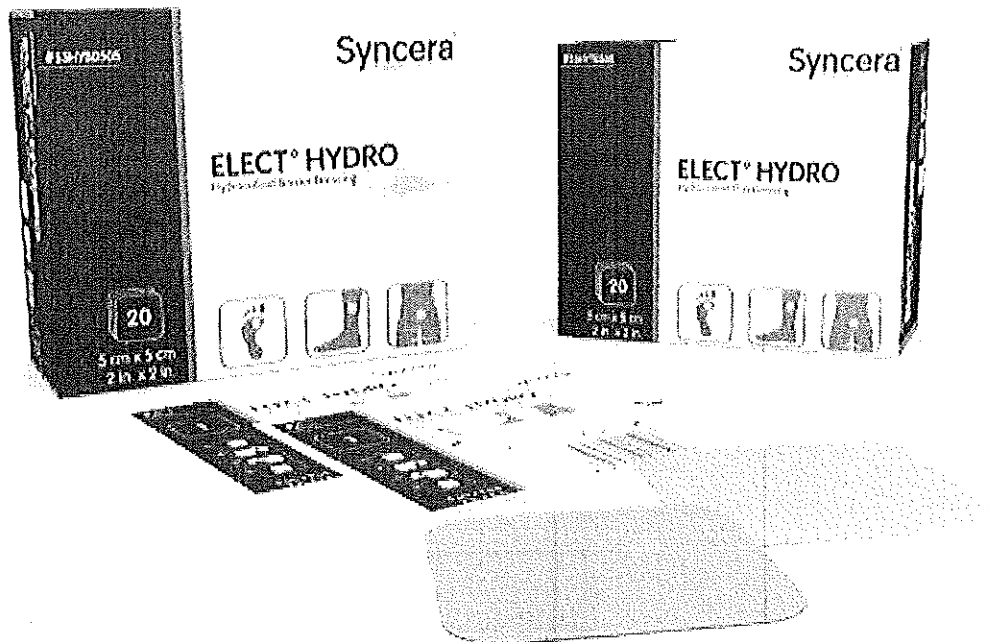
Voltar

## INSTRUÇÕES DE USO

000373

# ELECT HYDRO

## Curativo Hidrocolóide



**Fabricante Legal:**

**ZHEJIANG TOP-MEDICAL MEDICAL DRESSING CO., LTD.**

No.588, Road 12, Binhai Economical & Technology Developing District  
325025 Wenzhou Zhejiang  
China

**Importado/Distribuído no Brasil Por:**

**SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.**

Avenida do Café, 277 – 4º andar, Conj. 404, Torre B, Centro Emp. do Aço.  
Bairro: Vila Guarani (Z. Sul) - CEP: 04311-000 – São Paulo/SP  
CNPJ: 13.656.820/0001-88  
Tel.: 11 5070-9100 Fax: 11 5070-9100

## INSTRUÇÕES DE USO

000374

### *ELECT HYDRO* *Curativo Hidrocolóide*

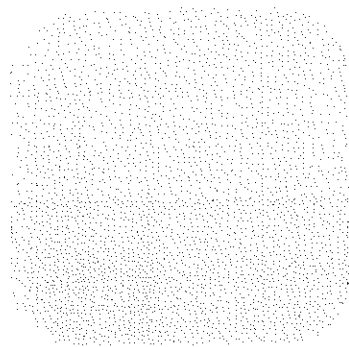
#### DESCRIÇÃO

O curativo *Elect Hydro* consiste de um curativo hidrocolóide absorvente, estéril, hipoalergênico, livre de látex, com uma camada autoadesiva e uma camada externa de filme de poliuretano.

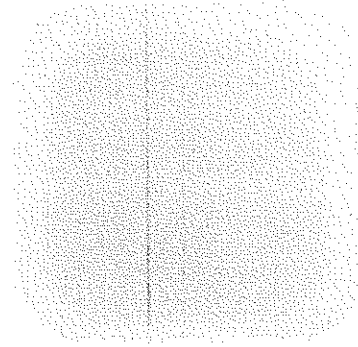
O curativo possui uma superfície macia, clara sem óbvios pontos pretos, fibras e materiais estranhos. A camada de adesivo deve ser clara e uniforme, sem degomagem, sem fugas do adesivo, sem exsudação adesiva.

Os curativos *Elect Hydro* são não irritantes e não sensibilizantes, adequado para pacientes com pele sensível.

Os curativos *Elect Hydro* estão disponíveis em dois modelos *THIN* e *BORDER*, conforme apresentado abaixo:



**THIN**



**BORDER**

#### Características e Benefícios

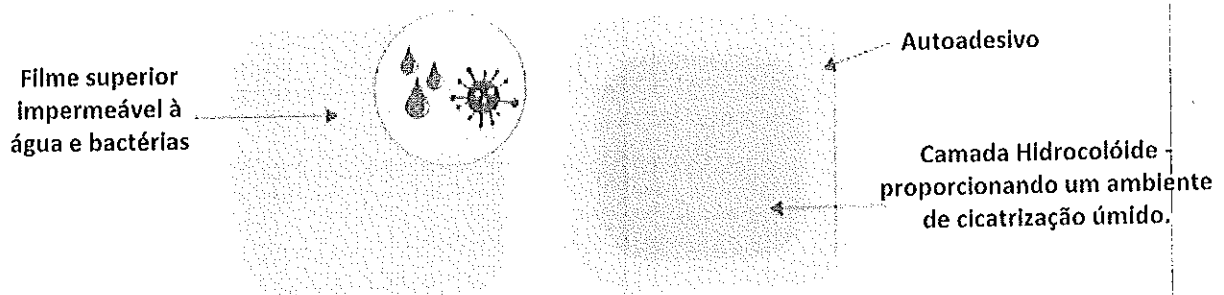
Os modelos são semelhantes entre si, tendo a mesma indicação de uso e modo de aplicação, a diferença está na espessura do curativo sendo que o modelo *THIN* apresenta uma espessura mais fina em sua extensão, sem presença de borda e o modelo *BORDER* apresenta uma espessura maior na parte central do curativo e uma borda com espessura mais fina do material.

- ✓ *Filme de poliuretano superior é uma barreira bacteriana*  
Evita a contaminação externa
- ✓ *Filme de poliuretano superior é à prova de água*  
Permite ao paciente tomar banho com o curativo
- ✓ *A camada hidrocolóide forma um gel em contato com o exsudado*  
Fornece a ferida um ambiente de cicatrização úmido, promovendo a cicatrização da ferida
- ✓ *Os curativos são fácil aplicação e remoção*  
Impede o trauma no leito da ferida e no tecido de granulação
- ✓ *Não irritantes e não sensibilizante*  
Indicado para pacientes com pele sensível

- ✓ Os curativos são autoadesivos  
Custo eficaz, pois nenhuma fixação secundária é necessária.
- ✓ Curativos ELECT HYDRO são estéreis  
Reduz o risco de contaminação bacteriana
- ✓ Os curativos são conformáveis  
Melhora o conforto do paciente e facilidade de uso
- ✓ Os curativos pode ser usado por até 7 dias, a depender do paciente exsudato.  
Permite menos trocas de curativos e é assim rentável

### Mecanismo de Ação

Quando o curativo entra em contato com o exsudado da ferida, a camada hidrocolóide forma um gel coesivo, proporcionando um ambiente de cicatrização úmido.  
O filme de poliuretano é impermeável à água, bactérias e contaminação externa.



### Composição

O curativo *Elect Hydro* é fabricado com os seguintes componentes de grau médico:

<b>Filme Superior:</b>	Filme de Poliuretano
<b>Camada Hidrocolóide:</b>	Adesivo de colagem a quente – 70% CMC (Carboximetilcelulose) – 30%
<b>Adesivo de colagem à quente:</b>	Estireno copolímero em bloco - 20-40% Resina de Hidrocarboneto – 30-50% Óleo Mineral branco – 10-30% Antioxidantes - < 1
<b>Papel de Liberação:</b>	Papel glassine - Celulose 100%

### CONTRAINDICAÇÕES

O curativo *Elect Hydro* está contraindicado nas seguintes situações:

- Espessura completa de feridas de queimaduras
- Feridas infectadas clinicamente
- Pacientes com alergia conhecida a curativos hidrocolóides

### INDICAÇÕES

O curativo *Elect Hydro* é indicado para os ferimentos com exsudado leve a moderado, como os descritos abaixo:

- Úlceras de pressão
- Úlceras de perna
- Úlceras de pé diabéticas
- Feridas cirúrgicas
- Áreas doadoras de enxertos
- Feridas superficiais, incluindo pequenas queimaduras, abrasões, cortes e lacerações
- Feridas de granulação

### PRECAUÇÕES

- O curativo *Elect Hydro* deve ser usado sob a supervisão de um profissional de saúde;
- Se a ferida não começar a mostrar sinais de cura ou ocorrerem quaisquer outros sintomas inesperados, consulte o profissional de saúde;
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada;

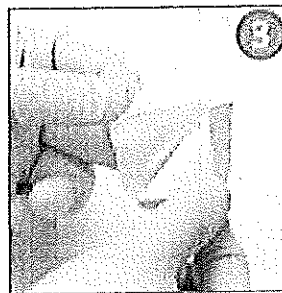
### ADVERTÊNCIAS

- *Elect Hydro* não é adequado para feridas altamente exsudativas;
- Descartar após o uso;
- Proibido reprocessar.
- *Elect Hydro* pode ser usado durante 7 dias, dependendo dos níveis de exsudação do paciente.

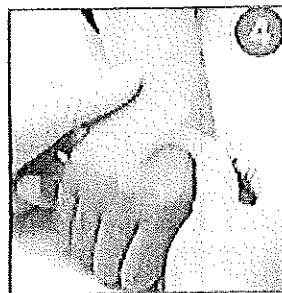
### INSTRUÇÕES DE USO

#### Aplicação

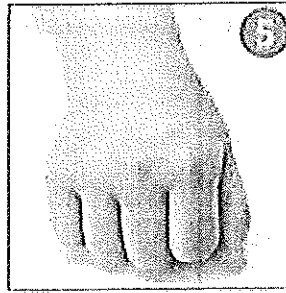
- 1) Limpe a ferida com solução salina ou um limpador ferida apropriado. Limpar e secar a pele ao redor da ferida.
- 2) Escolher um curativo grande o suficiente para cobrir a ferida com 2 centímetros de sobreposição em todos os lados da ferida.
- 3) Retire o papel de liberação expondo a superfície adesiva.



- 4) Centralize o curativo sobre a ferida, pressione suavemente o lado adesivo para baixo, pressionando do centro para fora.



5) Pressione suavemente as bordas do curativo sobre a pele do paciente para melhor contato. 000377



### Remoção

- 1) Pressione a pele suavemente para baixo até a borda do curativo começar a levantar.
- 2) Puxe em direção ao centro da ferida até que o curativo seja removido.
- 3) Limpe a ferida com uma solução salina ou um limpador de ferida adequado, se necessário. Limpe e seque a pele ao redor da ferida.

### Frequência de troca

O curativo *Elect Hydro* deve ser trocado quando:

- Estiver saturado, indicando uma alteração de cor de amarelo claro para branco;
- Em casos de vazamento;
- Se o curativo estiver desconfortável para o paciente.

*Elect Hydro* pode ser usado durante 7 dias, dependendo dos níveis de exsudação do paciente.

### **APRESENTAÇÃO**

O curativo *Elect Hydro* está disponível nos seguintes modelos apresentados abaixo:

Referência	Descrição	Embalagem
53HYB0505	Elect Hydro Border – 5 cm x 5 cm	Caixa com 20 unidades
53HYB0812	Elect Hydro Border – 8 cm x 12 cm	Caixa com 10 unidades
53HYB1010	Elect Hydro Border – 10 cm x 10 cm	Caixa com 10 unidades
53HYB1515	Elect Hydro Border - 15 cm x 15 cm	Caixa com 10 unidades
53HYB2020	Elect Hydro Border – 20 cm x 20 cm	Caixa com 10 unidades
53HYT0505	Elect Hydro Thin – 5 cm x 5 cm	Caixa com 20 unidades
53HYT1010	Elect Hydro Thin – 10 cm x 10 cm	Caixa com 10 unidades
53HYT1515	Elect Hydro Thin – 15 cm x 15 cm	Caixa com 10 unidades
53HYT2020	Elect Hydro Thin – 20 cm x 20 cm	Caixa com 10 unidades

### **VALIDADE**

O curativo *Elect Hydro* tem uma vida útil de três anos, se observados os requisitos de armazenagem e transporte.

### **ARMAZENAGEM**

O curativo *Elect Hydro* deve ser armazenado em sua embalagem original, mantido em temperatura inferior a 25°C, em local seco e arejado, ao abrigo da luz solar, excesso de calor e umidade.



**TRANSPORTE**

O curativo *Elect Hydro* deve ser transportado em sua embalagem original, mantido em temperatura inferior a 25°C, em local seco e arejado, ao abrigo da luz solar, excesso de calor e umidade.

**PRODUTO ESTÉRIL POR RADIAÇÃO GAMA  
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA  
USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR**

As instruções de uso poderão ser obtidas através do site [www.smith-nephew.com/brasil](http://www.smith-nephew.com/brasil) ou o formato impresso pode ser solicitado sem custo adicional, através do e-mail: [sac.brasil@smith-nephew.com](mailto:sac.brasil@smith-nephew.com).

Lote nº / Data de Esterilização / Data de Vencimento: Vide rótulo  
Reg. ANVISA nº XXXXXXXXXXXX

**FABRICANTE LEGAL:**

**ZHEJIANG TOP-MEDICAL MEDICAL DRESSING CO., LTD.**  
No.588, Road 12, Binhai Economical & Technology Developing District  
325025 Wenzhou Zhejiang  
China

**LOCAL DE FABRICAÇÃO:**

**ZHEJIANG TOP-MEDICAL MEDICAL DRESSING CO., LTD.**  
No.588, Road 12, Binhai Economical & Technology Developing District  
325025 Wenzhou Zhejiang  
China

**Origem:** China

**IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:**

**SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.**  
Avenida do Café, 277 – 4º andar, Conj. 404, Torre B, Centro Emp. do Aço.  
Bairro: Vila Guarani (Z. Sul) - CEP: 04311-000 – São Paulo/SP  
CNPJ: 13.656.820/0001-88  
Tel.: 11 5070-9100 Fax: 11 5070-9100

**Responsável Técnico:** Daniela Koniossi Hirata - CRF/SP: 84.321

(®) Marcas Registradas de Smith & Nephew

Item 072  
Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.  
**CNPJ** 13.656.820/0001-88 **Autorização** 8.08.040-5  
**Produto** INTRASITE GEL-HIDROGEL PRE-MISTURADO PARA CURATIVO

## Modelo Produto Médico

Embalagem contendo Intrasite Gel-Hidrogel Pre-Misturado para Curativo, esterilizado a vapor saturado, acondicionado em bisnagas de dose única de 8, 15 ou 25g, e embalado em caixas com 10 unidades.

**Nome Técnico** Gel  
**Registro** 80804050018  
**Processo** 25351.714226/2013-81  
**Origem do Produto** • FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - REINO UNIDO  
**Classificação de Risco** III - ALTO RISCO  
**Vencimento do Registro** 08/11/2026

[Voltar](#)

000380  
H

Item 073

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.  
**CNPJ** 13.656.820/0001-88 **Autorização** 8.08.040-5  
**Produto** SOLOSITE - HIDROGEL PRE-MISTURADO PARA CURATIVO

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

**Nome Técnico** Gel  
**Registro** 80804050096  
**Processo** 25351.714162/2013-38  
**Origem do Produto**

- FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD - INGLATERRA (REINO UNIDO)
- FABRICANTE: SMITH & NEPHEW, INC - WOUND MANAGEMENT DIV - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Classificação de Risco** III - ALTO RISCO  
**Vencimento do Registro** 13/05/2025

Voltar

Item 076

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>Produto</b>	COLOPLAST ALTERNA - SISTEMA DE IRRIGAÇÃO PARA ESTOMIA		
<b>Modelo Produto Médico</b>			
COLOPLAST ALTERNA - SISTEMA DE IRRIGAÇÃO PARA ESTOMIA			
<b>Nome Técnico</b>	Dispositivos		
<b>Registro</b>	10430310073		
<b>Processo</b>	25351.335505/2011-72		
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA</li><li>FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA</li></ul>		
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO		
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE		

[Voltar](#)

Item 080

000382

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>Produto</b>	Brava Lenço Barreira de Pele		

## Modelo Produto Médico

-12021 - Brava Lenço Barreira de Pele 30 Sachês

<b>Nome Técnico</b>	Acessorios para Ostomia
<b>Registro</b>	10430310132
<b>Processo</b>	25351.973939/2016-45
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)

Item 002

000383

/

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>Produto</b>	LIMPADOR DE PELE SOLUCAO COLOPLAST		
<b>Modelo Produto Médico</b>			
Frasco 180 ml.			
<b>Nome Técnico</b>	Solucao de Limpeza de Pele		
<b>Registro</b>	10430319034		
<b>Processo</b>	25351.006984/0066		
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• FABRICANTE: COLOPLAST CORP - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li><li>• FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA</li></ul>		
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO		
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE		

[Voltar](#)

Item 084

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88		
<b>Produto</b>	COLOPLAST BRAVA STRIP PASTE PARA ESTOMIAS		

## Modelo Produto Médico

MODELO: Coloplast Brava Strip Paste, cód: 2655.

<b>Nome Técnico</b>	Protetor de Estoma
<b>Registro</b>	10430319060
<b>Processo</b>	25351.068057/2013-27
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA</li><li>FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)

Item 085

✱

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA  
**CNPJ** 06.172.459/0001-59 **Autorização** 8.04.519-6  
**Produto** ÓLEO CICATRIZANTE CURATIVO

## Modelo Produto Médico

Dauf: FRASCOS 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. FRASCO SPRAY 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kits contendo 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação.

Dermaex: FRASCOS 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. FRASCO SPRAY 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kits contendo 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação.

Powersani: FRASCOS 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. FRASCO SPRAY 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kits contendo 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação.

**Nome Técnico** Curativo  
**Registro** 80451960191  
**Processo** 25351.438298/2013-00  
**Origem do Produto** • FABRICANTE: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA - BRASIL  
**Classificação de Risco** III - ALTO RISCO  
**Vencimento do Registro** 22/12/2024

Voltar





Item 086

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>Produto</b>	BRAVA PASTA PARA ESTOMIAS		
<b>Modelo Produto Médico</b>	60g, cód 12050; 12g, cód 12051.		
<b>Nome Técnico</b>	Pasta de Prolecao		
<b>Registro</b>	10430310094		
<b>Processo</b>	25351.281509/2013-83		
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA		
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO		
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE		

Voltar

Item 087

000387

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88		
<b>Produto</b>	COLOPLAST PASTA PERIOSTOMAL		
<b>Modelo Produto Médico</b>			
código 2650			
<b>Nome Técnico</b>	Pasta de Protecão		
<b>Registro</b>	10430310028		
<b>Processo</b>	25351.274240/2004-21		
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA		
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO		
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE		

[Voltar](#)

Item 091

000388

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>Produto</b>	BRAVA PLACA PROTETORA		

## Modelo Produto Médico

Brava Placa Protetora 10x10 cm, cód: 3210 Brava Placa Protetora 15x15 cm, cód: 3215 Brava Placa Protetora 20x20 cm, cód: 3220

<b>Nome Técnico</b>	Protetor de Estoma
<b>Registro</b>	10430310084
<b>Processo</b>	25351.027943/2013-12
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA</li><li>FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)

Item 093

000389

P

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.794.555/0001-88	<b>Autorização</b>	1.04.303-1
<b>Produto</b>	BRAVA PÓ PARA ESTOMIAS		

## Modelo Produto Médico

Cód 019075 - Brava Pó para estomias 25g; Cód 01914 - Brava Pó para estomias 3g

<b>Nome Técnico</b>	Acessórios para Ostomia
<b>Registro</b>	10430310119
<b>Processo</b>	25351.236315/2015-42
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)

Item 94 e 95

000390

f

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.		
<b>CNPJ</b>	13.656.820/0001-88	<b>Autorização</b>	8.08.040-5
<b>Produto</b>	IODOSORB		
<b>Modelo Produto Médico</b>			
Apresentação comercial: 66001298 (10g); 66001297 (20g); 66001299 (40g)			
<b>Nome Técnico</b>	Curativo		
<b>Registro</b>	80804050029		
<b>Processo</b>	25351.714552/2013-54		
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)		
<b>Classificação de Risco</b>	IV - MÁXIMO RISCO		
<b>Vencimento do Registro</b>	30/07/2025		

[Voltar](#)

Item 46

000391

#

We are smith&nephew

## INSTRUÇÕES DE USO

### *BACTIGRAS\**

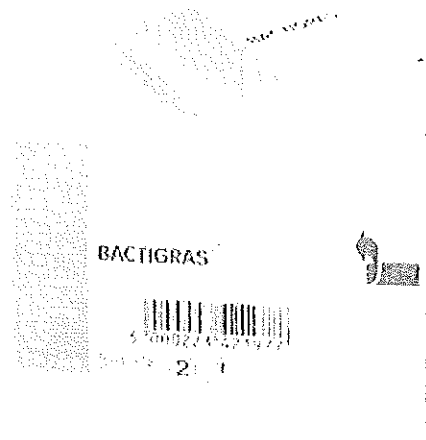
#### *Curativo Antisséptico de Tela Parafinada com Acetato de Clorexidina*

#### DESCRIÇÃO

*BACTIGRAS*® é um curativo estéril por Radiação Gama, antisséptico composto por tela de malha de algodão impregnada com parafina e solução de Acetato de Clorexidina BP a 0,5%. É apresentado estéril em forma de curativo ou rolo embalagem individualmente em envelopes que podem ser abertos sem a necessidade de uso de material cortante.

#### MODO DE AÇÃO

*BACTIGRAS*® age como uma barreira entre a ferida e um curativo secundário, permitindo a passagem do exsudato para o curativo secundário absorvente. O antisséptico de acetato de clorexidina é liberado lentamente do curativo, promovendo ação de longa duração contra bactérias Gram positivas e Gram negativas.




#### INDICAÇÕES

*BACTIGRAS*® está indicado para uso apenas como um tratamento tópico em adultos e crianças; Está indicado para uso em uma grande variedade de feridas onde existe risco de infecção, ou em feridas já infectadas, em conjunto com agentes antibacterianos sistêmicos. A grande variedade de feridas onde *BACTIGRAS*® pode ser usado nas seguintes feridas:

- Pequenas queimaduras.
- Lacerações, arranhões ou outras feridas com perda de pele.
- Locais que doaram ou receberam enxerto.
- Úlceras de perna.

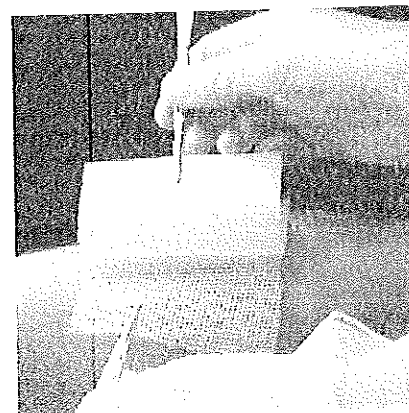
#### CONTRA INDICAÇÃO

- *BACTIGRAS*® não deve ser usado por pessoas com sensibilidade ou alergia prévia à Clorexidina.
- Não usar em mais de 10% do corpo
- Devido às propriedades catiônicas de clorexidina, *BACTIGRAS*® é incompatível com surfactantes aniônicos e outros compostos aniônicos.
- Uma camada de tule só deve ser aplicada diretamente à superfície a ser tratada de lesões, e isto deve ser feito com uma pinça, em condições estéreis.
- Evitar o contato com os olhos, do ouvido médio, meninges e do cérebro.

 We are united *unifluor*

## INSTRUÇÕES DE USO

1. Limpar a lesão conforme os procedimentos normais.
2. Selecionar o tamanho apropriado de BACTIGRAS\*.
3. Usando luvas e pinça, remova o papel protetor.
4. Cubra a ferida com uma única camada de contato direto com a superfície da ferida.
5. Aplicar um curativo absorvente (Ex: Melolin\*) sobre o BACTIGRAS\* e fixar o conjunto com um curativo secundário de retenção ou bandagem.



Exemplo: Úlceras venosas - Bandagem compressiva  
 Úlceras de decúbito - OpSite\* Flexigrid ou Hypafix\* Fita Adesiva.

## FREQUÊNCIA DE TROCA

A frequência de troca dependerá das circunstâncias clínicas e isso pode variar de mais de uma vez ao dia a duas vezes por semana.


## REMOÇÃO

*BACTIGRAS*® pode ser mantido no mesmo local enquanto é feita a troca do curativo absorvente secundário.

Se o curativo ficar grudado na ferida, umedeça-o com solução salina estéril.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- *BACTIGRAS*® não deverá ser utilizado em pacientes com conhecida sensibilidade à clorexidina.
- Raramente podem ocorrer dermatites, sensibilidade de contato ou fotossensibilidade.
- Reação anafilática a clorexidina foi relatada, mas é rara. Evite contato com os olhos, ouvido médio, meninges e cérebro.
- *BACTIGRAS*® é incompatível com sabão e outros materiais aniônicos como iodeto de potássio. Deve-se evitar o uso do *BACTIGRAS*® com agentes oxidantes de limpeza da ferida.
- O fabricante recomenda uso único do curativo *BACTIGRAS*®. Se usado em mais de um paciente, pode ocorrer infecção ou contaminação cruzada. A abertura da embalagem do curativo compromete a barreira estéril, portanto, qualquer curativo não utilizado não deve ser guardado para aplicação em data posterior.
- O curativo pode ser trocado diariamente, mas a frequência de aplicação dependerá das circunstâncias clínicas (média: a cada 2-4 dias). Pretende-se que o curativo seja usado principalmente em até 15% área do corpo da ferida para adultos, (10% da área corporal da ferida para crianças).
- Embora não haja provas suficientes para estabelecer a segurança do uso mais extensivo, como o uso em área maior de feridas pode ser considerado, quando, na opinião do médico o benefício esperado compense os riscos potenciais. (Os relatórios indicam que o acetato de clorexidina 0,1% de soluções tem sido utilizado em feridas de até 50% da área do corpo sem efeito doente).
- Aplique o curativo diretamente à superfície da ferida, uma única camada, com uma pinça, em condições estéreis.
- A duração da administração poderá variar de alguns dias a vários meses, em casos extremos, dependendo da natureza e gravidade da ferida. O tratamento deve ser continuado até que a cicatrização seja satisfatória ou até o local da ferida esteja pronto para enxertar.

 We are smith&nephew

- A medicação não deve ser retirada do regime terapêutico, enquanto ainda houver a possibilidade de infecção, a menos que ocorra infecção evidente, exigindo terapia alternativa específica, ou ocorra uma reação adversa significativa.
- Use com cuidados em bebês recém-nascidos, especialmente aqueles que nasceram prematuramente, **BACTIGRAS**® pode causar queimaduras químicas na pele.

#### ARMAZENAGEM

Armazenar em local seco (<25°C) e proteger da luz.

#### APRESENTAÇÃO

**BACTIGRAS**® curativo está disponível nas seguintes apresentações descritas abaixo:

Código	Tamanho	Embalagem
7456	5cm x 5cm	Caixa c/ 50 unid.
7457	10cm x 10cm	Caixa c/ 10 unid.
7461	15cm x 20cm	Caixa c/ 10 unid.
7505	15cm x 1m	Caixa c/ 01 rolo

**ESTÉRIL** Esterilizado por Radiação Gama.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Esterilizado por Radiação Gama.

Lote n° / Data de Esterilização / Data de Vencimento: Vide rótulo

Registro ANVISA n°: 80804050146

Responsável Técnica: Daniela Konioosi Hirata – CRF/SP 84321

#### Fabricante Legal:

Smith & Medical Ltd.

01 Hessle Road - Hull, HU3 2BN

Reino Unido

#### Locais de Fabricação:

Smith & Medical Ltd.

01 Hessle Road - Hull, HU3 2BN

Reino Unido

Smith & Nephew Medical (Suzhou) Ltd

Nº 12 Wuxiang Road,

Comprehensive Free Zone

West Zone –Suzhou

Jiangsu Province

China





000395



DURAFIBER AG

O DURA-FIBER AG é um curativo de fibra gelificante com prata, desenvolvido para o tratamento de feridas e queimaduras. A prata possui propriedades antibacterianas e antifúngicas, ajudando na prevenção de infecções. A fibra gelificante promove a formação de um gel que mantém a ferida úmida, facilitando a cicatrização e a redução da dor. O produto é indicado para o tratamento de feridas de diversos tipos, incluindo queimaduras, úlceras e feridas por trauma.

### DURAFIBER<sup>®</sup> Ag

Curativo de fibra gelificante com Prata



Itens 55 e 56

We are smith&nephew

000396

#

### RÓTULO EXTERNO

ALLEVYN Life®

Curativo multicamada com espuma hidrocelular altamente absorvente com silicone

\_ ALLEVYN Life®

Código: \_\_\_\_\_

Curativo multicamada com espuma hidrocelular altamente absorvente com silicone

\_ Fabricante:

Smith & Nephew Medical Limited  
Hull HU3 2BN – Inglaterra

\_ Importado e distribuído por:

SMITH & NEPHEW Comércio de Produtos Médicos Ltda.  
Avenida do Café nº 277, Bloco B - 4º andar – Centro Empresarial do Aço  
Vila Guarani – São Paulo - SP.  
Tel.: (11) 5070-9100  
CNPJ: 13.656.820/0001-88

\_ Conservação / Instruções de Manipulação: Vide Instrução de Uso

\_ Advertências / Precauções: Vide Instrução de Uso

\_ Data de Esterilização: \_\_/\_\_/\_\_

Data de Vencimento: \_\_/\_\_/\_\_

Lote nº: \_\_\_\_\_

\_ Composição:

\_ Contém: \_\_\_ unidades de \_\_\_ cm x \_\_\_ cm

\_ Responsável Técnica: Daniela Koniossi Hirata - CRF/SP: 84.321

\_ Registro ANVISA nº: 80804050137

\_ Armazenar ao abrigo da luz solar em local seco, arejado com temperatura inferior a 25°C.

RÓTULO INTERNO

ALLEVYN Life®

*Curativo multicamada com espuma hidrocelular altamente absorvente com silicone*

\_ ALLEVYN Life® Código: \_\_\_\_\_  
*Curativo multicamada com espuma hidrocelular altamente absorvente com silicone*

\_ **Fabricante:**

Smith & Nephew Medical Limited  
Hull HU3 2BN – Inglaterra

\_ **Importado e distribuído por:**

SMITH & NEPHEW Comércio de Produtos Médicos Ltda.  
Avenida do Café nº 277, Bloco B - 4º andar – Centro Empresarial do Aço  
Vila Guarani – São Paulo - SP.  
Tel.: (11) 5070-9100  
CNPJ: 13.656.820/0001-88

\_ **Conservação / Instruções de Manipulação:** Vide Instrução de Uso

\_ **Advertências / Precauções:** Vide Instrução de Uso

\_ **Data de Esterilização:** \_\_/\_\_/\_\_      **Data de Vencimento:** \_\_/\_\_/\_\_      **Lote nº:** \_\_\_\_\_

\_ **Composição:**

\_ **Contém:** 01 unidade de \_\_\_ cm X \_\_\_ cm

\_ **Responsável Técnica:** Daniela Koniossi Hirata - CRF/SP: 84.321

\_ **Registro ANVISA nº:** 80804050137

\_ **Armazenar ao abrigo da luz solar em local seco, arejado com temperatura inferior a 25°C.**

Item 57

000398

\*We are smith&nephew

**RÓTULO EXTERNO**

**DURAFIBER®**

**Curativo Absorvente de Fibras Gelificantes**

\_ Durafiber® - Curativo Absorvente de Fibras Gelificantes

\_ Cód.: \_\_\_\_\_

**\_ Fabricante Legal:**

Smith & Nephew Medical Limited  
101 Hessle Road  
Hull.HU3 2BN - Inglaterra

**Importado/Distribuído no Brasil por:**

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.  
Avenida do Café, 277 – 4º andar, Conj. 404, Torre B, Centro Emp. do Aço.  
Bairro: Vila Guarani (Z. Sul) - CEP: 04311-000 – São Paulo/SP  
CNPJ: 13.656.820/0001-88  
Tel.: 11 5070-9100  
Sac: [sac.brasil@smith-nephew.com](mailto:sac.brasil@smith-nephew.com)

(\*) Marcas Registradas de Smith & Nephew

\_ Data de Fabricação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_ Lote nº: \_\_\_\_\_

\_ Validade: 4 anos à partir data de esterilização.

\_ Composição: Tecido não tecido, constituído por fibras de etilsulfonato de celulose e celulose.

\_ Contém: \_\_\_\_\_ unidades de \_\_\_\_\_ cm X \_\_\_\_\_ cm

\_ Contraindicações/ Precauções/ Instruções de Manipulação: Vide Instrução de Uso

\_ Deve ser armazenado em local seco e arejado, com temperatura inferior à 25°C. Mantenha o curativo ao abrigo da luz solar.

\_ Registro ANVISA nº: 80804050185

\_ Responsável Técnica: Daniela K. Hirata – CRF/SP: 84321

**PRODUTO ESTÉRIL POR RADIAÇÃO GAMA. USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR.  
NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO A EMBALAGEM ESTEJA PREVIAMENTE ABERTA OU DANIFICADA.**

✱ We are smith&nephew

## RÓTULO INTERNO

**DURAFIBER®**

*Curativo Absorvente de Fibras Gelificantes*

\_ Durafiber®

\_ Cód.: \_\_\_\_\_

**\_ Fabricante Legal:**

Smith & Nephew Medical Limited  
101 Hessle Road  
Hull.HU3 2BN - Inglaterra

**Importado/Distribuído no Brasil por:**

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.  
Avenida do Café, 277 – 4º andar, Conj. 404, Torre B, Centro Emp. do Aço.  
Bairro: Vila Guarani (Z. Sul) - CEP: 04311-000 – São Paulo/SP  
CNPJ: 13.656.820/0001-88  
Tel.: 11 5070-9100  
Sac: [sac.brasil@smith-nephew.com](mailto:sac.brasil@smith-nephew.com)

(®) Marcas Registradas de Smith & Nephew

\_ Data de Fabricação: \_\_\_\_/\_\_\_\_

\_ Lote nº: \_\_\_\_\_

\_ Validade: 4 anos à partir data de esterilização.

\_ Composição: Tecido não tecido, constituído por fibras de etilsulfonato de celulose e celulose.

\_ Contém: 1 unidade de \_\_\_\_ cm X \_\_\_\_ cm

\_ Contraindicações/ Precauções/ Instruções de Manipulação: Vide Instrução de Uso

\_ Deve ser armazenado em local seco e temperatura inferior à 25°C e ao abrigo da luz direta do sol.

\_ Registro ANVISA nº 80804050185

\_ Responsável Técnica: Daniela K. Hirata – CRF/SP: 84321

**PRODUTO ESTÉRIL POR RADIAÇÃO GAMA. USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR.  
NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO A EMBALAGEM ESTEJA PREVIAMENTE ABERTA OU DANIFICADA.**

Item 38

000400

\*

\* We are smitthnephe

## RÓTULO EXTERNO

### ELECT IV

Curativo com Permeabilidade Controlada para Cateteres

\_ ELECT IV - Curativo com Permeabilidade Controlada para Cateteres Cód.: \_\_\_\_\_

\_ Fabricado e distribuído por:  
SHANGHAI ISO MEDICAL PRODUCTS CO LTD  
999, Liuchen, Pudong District,  
Shanghai 201202  
China

\_ Importado e distribuído por:  
SMITH & NEPHEW Comércio de Produtos Médicos Ltda.  
Av. do Café, 277 - Vila Guarani 4º Andar, Conj 404, Torre B  
Cep: 04311-000 - São Paulo/SP  
CNPJ: 13.656.820/0001-88

\_ Composição: Filme de Poliuretano, Adesivo e Papel glassine

\_ Contém: \_\_\_ unidades de \_\_\_ cm x \_\_\_ cm.

\_ Esterilizado por Óxido de Etileno

\_ Data de Esterilização: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Data de Vencimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Lote nº: \_\_\_\_\_.

\_ Armazenamento / Conservação / Instruções de Manipulação: Vide Instrução de Uso

\_ Advertências / Precauções: Vide Instrução de Uso

\_ Responsável Técnico: Daniela K. Hirata / CRF-SP: 84321

\_ Armazenar em local seco e fresco (<25°C)

\_ "PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO" "PROIBIDO REPROCESSAR"

\_ Reg. ANVISA nº 80804050229

Item 058

000401

W/00000000

#

## RÓTULO EXTERNO

**ELECT HYDRO®**  
*Curativo Hidrocolóide*

Código: \_\_\_\_\_

Modelo: \_\_\_\_\_

**\_ FABRICANTE:**

**ZHEJIANG TOP-MEDICAL MEDICAL DRESSING CO., LTD.**  
Nº 588, Road 12, Binhai Economical & Technology Developing District  
325025 Wenzhou Zhejiang  
China

**\_ IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:**

**SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.**  
Avenida do Café, 277 – 4º andar, Conj. 404, Torre B, Centro Emp. do Aço.  
Bairro: Vila Guarani (Z. Sul) - CEP: 04311-000 – São Paulo/SP.  
CNPJ: 13.656.820/0001-88  
Tel.: 11 5070-9100 Fax: 11 5070-9100

\_ Conservação / Instruções de Manipulação: Vide Instrução de Uso

\_ Advertências / Precauções: Vide Instrução de Uso

\_ Data de Esterilização: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Data de Vencimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Lote nº: \_\_\_\_\_

\_ Composição: Filme de Poliuretano, Adesivo fundido a quente e CMC

(Carboximetilcelulose) \_ Contém: \_\_\_ unidades de \_\_\_ cm x \_\_\_ cm

\_ Responsável Técnica: Daniela Konioffi Hirata - CRF/SP: 84.321

\_ Registro ANVISA nº: 80804050247

\_ Armazenar ao abrigo da luz solar em local seco, arejado com temperatura inferior a 25°C.

\_ País de Origem: China

**PRODUTO ESTÉRIL POR RADIAÇÃO GAMA**  
**NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA**  
**USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR**



Mem 072

000402

h

**RÓTULO EXTERNO**

**INTRASITE\* GEL**  
**Hidrogel pré-misturado para curativos**

INTRASITE® Gel  
Hidrogel pré-misturado para curativos

Código: \_\_\_\_\_

Fabricante Legal:  
Smith & Nephew Medical Limited  
101 Hessle Road  
Hull, HU3 2BN – Inglaterra

Importado/Distribuído no Brasil por:  
Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.  
Av. do Café, 277 - Vila Guarani 4º Andar, Conj 404, Torre B  
Cep: 04311-000 - São Paulo/SP  
CNPJ: 13.656.820/0001-88  
Sac.brasil@smith-nephew.com

Responsável Técnica: Daniela Konioffi Hirata – CRF/SP 84321

Esterilizado por vapor saturado sob pressão  
Armazenamento / Conservação / Instruções de Manipulação: Vide Instrução de Uso  
Precauções: Vide Instrução de Uso  
Data de Esterilização: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Data de Vencimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Lote nº:

Composição: água, carboximetilcelulose e propilenoglicol  
Contém: \_\_\_\_ unidades de \_\_\_\_g

“PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO”

Registro ANVISA nº: 80804050018  
Armazenar em local seco e fresco (< 25°C)

Items 044, 051, 052

000403

\*

We are smith&nephew

## MODELO DE RÓTULO

**ALLEVYN GENTLE BORDER AG**

*Curativo de Espuma Hidrocelular com Adesivo de Silicone Gel*

ALLEVYN GENTLE BORDER AG

*Curativo de Espuma Hidrocelular com Adesivo de Silicone Gel*

Cód.: \_\_\_\_\_

**Fabricante Legal:**

Smith & Nephew Medical Limited

101 Hessle Road

Hull.HU3 2BN - Inglaterra

País de Origem: Inglaterra e China

**Importado/Distribuído no Brasil por:**

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Avenida do Café, 277 – 4º andar, Conj. 404, Torre B, Centro Emp. do Aço.

Bairro: Vila Guarani (Z. Sul) - CEP: 04311-000 – São Paulo/SP

CNPJ: 13.656.820/0001-88

Tel.: 11 5070-9100

Data de Fabricação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Lote nº: \_\_\_\_\_

Validade: 2 anos à partir data de esterilização.

Contém: \_\_\_\_ unidades de \_\_\_\_ cm X \_\_\_\_ cm

Contraindicações/ Precauções/ Instruções de Manipulação: Vide Instrução de Uso

Deve ser armazenado em local seco e arejado, com temperatura inferior à 25°C. Mantenha o curativo ao abrigo da luz solar.

Registro ANVISA nº: 80804050240

Responsável Técnica: Daniela Konioosi Hirata – CRF/SP: 84.321

**PRODUTO ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO - USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR.  
NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO A EMBALAGEM ESTEJA PREVIAMENTE ABERTA OU DANIFICADA.**



000404

Cointer Material Médico Hospitalar Ltda.  
CNPJ. 03.800.317/0001-09 | I.E. 254.038.220  
Rua Tupy, 1723 | 89214-505 | Joinville - SC  
47 3433-2065 | www.cointer.com.br | cointer@cointer.com.br

De : Cointer Material Médico Hospitalar Ltda

CNPJ nº : 03.800.317/0001-09

Endereço: Rua Tupy, 1723 – Bairro Nova Brasília – Joinville/SC – CEP: 89.214-505

AO

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS

CHAMADA PÚBLICA Nº 001/2019

PROTOCOLO DE AMOSTRA

Item	Quantidade	Und	Descrição do Produto	Marca
4	10	Und	Bolsa para colostomia / ileostomia Infantil drenável, recortável 8 a 50 mm, com barreira protetora de pele Flexível Stomahesive contendo os hidrocolóides gelatina, pectina e carboximetilcelulose sódica. Confeccionada com 3 películas plásticas (a externa é uma tela protetora perfurada e não aderente), contendo EVA (acetato de vinil etileno) e PVDC (cloreto de polivinilideno). Modelo: Active Life Little Ones - 1197898. Registro MS: 80623029009. Fabricante: Convatec Limited. Procedência: Reino Unido.	Convatec
5	10	Und	Bolsa para colostomia / ileostomia. Sistema 1 peça, drenável de cor opaca, constituída por 3 películas plásticas sendo a externa uma tela protetora e não aderente. Deve apresentar placa recortável de 19 mm até 64 mm com guia de recorte impresso, apresentando barreira protetora de pele constituída por gelatina, pectina e carboximetilcelulose e suporte de adesivo hipoalergênico. Deve conter sistema de fechamento seguro. Modelo: Active Life - 1150626. Registro: 80523029009. Fabricante: Convatec Limited. Procedência: Reino Unido.	Convatec
10	10	Und	Bolsa para colostomia, uma peça, sistema fechado, cor opaca, constituída por três películas plásticas não aderentes. Placa recortável, de 19 mm até 64 mm com guia de recorte impresso, apresentando barreira protetora de pele constituída no mínimo por gelatina, pectina, carboximetilcelulose e suporte de adesivo hipoalergênico. Deve conter filtro de carvão ativado para controle de odor. Modelo: Active Life - 1117671. Registro: 80523029009. Fabricante: Convatec Limited. Procedência: Reino Unido.	Convatec
16	5	Und	Cinto para suporte de bolsa de ostomia, uso adulto, confeccionado em material elástico, ajustável e lavável, deve possuir ganchos para prender na bolsa. Modelo: Cinto ajustável para ostomia. Registro: 80623029002. Fabricante: Convatec, Inc. Procedência: EUA.	Convatec
17	1	Cx.	Clip para fechamento de bolsa de ostomia. Caixa c/ 10 unidades. Modelo: Clip para fechamento de bolsa de ostomia- 1197893. Registro: 80623029001. Fabricante: Convatec, Inc Procedência: EUA	Convatec

31	10	Conj.	<p>Conjunto de Placa e Bolsa para colostomia / ileostomia. Sistema 2 peças, drenável, com flange recortável até 57 mm, constituída de placa flexível, quadrada, com flange de baixo perfil possuindo sistema de travamento fácil e seguro. Deve conter barreira de resina sintética composta por no mínimo gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica e polissobutileno, com suporte adesivo hipoalergênico externamente à flange. Bolsa opaca, confeccionada com no mínimo três películas plásticas e tela protetora que permita a respiração da pele, deve possuir sistema de acoplamento na placa com no mínimo de oito pontos de fixação e três suportes para cinto.</p> <p>Modelo Placa: Surfite - Plus/1197824.          Registro MS Placa: 80523029012          Fabricante Placa: Convatec Limited.          Procedência Placa: Reino Unido.          Modelo Bolsa: Surfite - Plus/1197862.          Registro Bolsa: 80523029010.          Fabricante Bolsa: Convatec Limited.          Procedência Bolsa: Reino Unido.</p>	Convatec
32	10	Conj.	<p>Conjunto de Placa e Bolsa para colostomia / ileostomia. Sistema 2 peças, drenável, com flange recortável até 45 mm, constituída de placa flexível, quadrada, com flange de baixo perfil possuindo sistema de travamento fácil e seguro. Deve conter barreira de resina sintética composta por no mínimo gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica e polissobutileno, com suporte adesivo hipoalergênico externamente à flange. Bolsa opaca, confeccionada com no mínimo três películas plásticas e tela protetora que permita a respiração da pele, deve possuir sistema de acoplamento na placa com no mínimo de oito pontos de fixação e três suportes para cinto.</p> <p>Modelo Placa: Surfite - Plus/1197823.          Registro MS Placa: 80523029012.          Fabricante Placa: Convatec Limited.          Procedência Placa: Reino Unido.          Modelo Bolsa: Surfite - Plus/1197861.          Registro Bolsa: 80523029010.          Fabricante Bolsa: Convatec Limited.          Procedência Bolsa: Reino Unido.</p>	Convatec
33	10	Conj.	<p>Conjunto de Placa e Bolsa para colostomia / ileostomia. Sistema 2 peças, drenável, com flange recortável até 70 mm, constituída de placa flexível, quadrada, com flange de baixo perfil possuindo sistema de travamento fácil e seguro. Deve conter barreira de resina sintética composta por no mínimo gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica e polissobutileno, com suporte adesivo hipoalergênico externamente à flange. Bolsa opaca, confeccionada com no mínimo três películas plásticas e tela protetora que permita a respiração da pele, deve possuir sistema de acoplamento na placa com no mínimo de oito pontos de fixação e três suportes para cinto.</p> <p>Modelo Placa: Surfite - Plus/1197825.          Registro MS Placa: 80523029012.          Fabricante Placa: Convatec Limited.          Procedência Placa: Reino Unido.          Modelo Bolsa: Surfite - Plus/1197863.          Registro MS Bolsa: 80523029010.          Fabricante Bolsa: Convatec Limited.          Procedência Bolsa: Reino Unido.</p>	Convatec

34	10	Conj.	<p>Conjunto de placa e bolsa para urostomia. Sistema duas peças, constituída de placa flexível, quadrada, recortável até 45 mm, com flange de baixo perfil possuindo sistema de travamento fácil e seguro com mínimo de oito pontos de fixação. Deve conter barreira de resina sintética composta por no mínimo gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica e polissobutileno, com suporte adesivo hipoalergênico externamente à flange. Bolsa transparente para urostomia, confeccionada com no mínimo três películas plásticas e tela protetora que permita a respiração da pele. Deve possuir sistema de acoplamento na placa com no mínimo de oito pontos de fixação e três suportes para cinto, válvula anti-refluxo e torneira para drenagem de urina.</p> <p><b>Modelo Placa: Surfit - Plus/1197823.</b>  <b>Registro MS Placa: 80523029012.</b>  <b>Fabricante Placa: Convatec Limited.</b>  <b>Procedência Placa: Reino Unido.</b>  <b>Modelo Bolsa: Surfit - Plus/ 1197866</b>  <b>Registro Bolsa: 80523029012.</b>  <b>Fabricante Bolsa: Convatec, Inc.</b>  <b>Procedência Bolsa: EUA.</b></p>	Convatec
58	5	Und	<p>Curativo de hidrocolóide semitransparente, fino, absorvente, hipoalergênico, estéril por radiação gama, composto por uma camada interna autoadesiva contendo hidrocolóide (carboximetilcelulose sódica), polissobutileno, conservantes e uma camada externa de filme de poliuretano. Possui dois liners de papel siliconizado que formam abas e permitem a aplicação asséptica do curativo, embalado individualmente em envelope PET/papel cirúrgico no tamanho 10x10 cm, registrado na ANVISA como correlato classe de risco III.</p> <p>Certificado BPF&amp;C.</p> <p><b>Modelo: Duoderm Thin - 1197973.</b>  <b>Registro: 80523020014.</b>  <b>Fabricante: Convatec, Inc.</b>  <b>Procedência: EUA.</b></p>	Convatec
59	5	Und	<p>Curativo estéril 10X10 cm de espuma, constituído por uma camada externa impermeável de filme de poliuretano com barreira viral e bacteriana que controla a transmissão do vapor úmido do exsudato absorvido pelo curativo e uma almofada central com várias camadas absorventes. A almofada central absorvente é composta por uma camada de espuma de poliuretano e uma camada em contato com o leito da ferida de Tecnologia Hydrofiber® (100% de Carboximetilcelulose sódica). Indicado como curativo primário ou secundário que absorve até grandes quantidades de exsudato.</p> <p><b>Modelo: Aquacel Foam adesivo.</b>  <b>Registro: 80523020044.</b>  <b>Fabricante: Convatec, Inc.</b>  <b>Procedência: EUA.</b></p>	Convatec
60	5	Und	<p>Curativo estéril 10X10 de espuma, constituído por uma camada externa impermeável de filme de poliuretano com barreira viral e bacteriana que controla a transmissão do vapor úmido do exsudato absorvido pelo curativo e uma almofada central com várias camadas absorventes. A almofada central absorvente é composta por uma camada de espuma de poliuretano e uma camada em contato com o leito da ferida de Tecnologia Hydrofiber® (100% de Carboximetilcelulose sódica) com 1,2% de prata iônica. Indicado como curativo primário ou secundário que absorve até grandes quantidades de exsudato.</p> <p><b>Modelo: Aquacel Ag Foam não adesivo BR10351.</b>  <b>Registro: 80523020042.</b>  <b>Fabricante: Convatec, Inc.</b>  <b>Procedência: EUA</b></p>	Convatec

61	5	Und	<p>Curativo estéril por radiação gama, composto por fibra de não tecido, derivado de algas marinhas marrons, composto pelos ácidos gularônico e manurônico, com íons Cálcio e Sódio incorporados em suas fibras, embalados em envelopes PET/ papel cirúrgico, registro na ANVISA como correlato classe de risco III (produtos destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção). Tamanhos fita 30 cm.</p> <p>Modelo: Kaltostat Fita - 1197985.          Registro: 80523020007.          Fabricante: CONVATEC LIMITED.          Procedência: REINO UNIDO.</p>	Convatec
74	2	Tub.	<p>Hidrogel com alginato - Gel hidratante e absorvente para feridas, não estéril, aquoso, transparente e viscoso, composto de água purificada alginato de cálcio e sódio, carboximetilcelulose sódica, ácido bórico, propilenoglicol, hidantoina, sorbato de potássio e trietanolamina. Com tampa flip top. Tubo com mínimo 85g. O produto deve manter as propriedades por, pelo menos 28 dias após aberto.</p> <p>Modelo: Saf - Gel/ 1197964.          Registro: 80523020016.          Fabricante: Convatec, Inc.          Procedência: EUA</p>	Convatec
80	10	Und	<p>Lenço barreira protetora, descartável, confeccionado de material de não tecido saturado em solução de resina alcoólica. Filme permeável ao oxigênio e ao vapor úmido que permite a transpiração da pele. Embalado individualmente em sachê.</p> <p>Modelo: Convacare - 1197661.          Registro: 80523029007.          Fabricante: Convatec Inc.          Procedência: EUA</p>	Convatec
81	10	Und	<p>Lenço não estéril, descartável, embalado individualmente em sachê, capazes de remover, com a mínima fricção da pele, resíduos de adesivos das barreiras, placas com hidrocolóides e de curativos adesivos, deverá conter emolientes que previnam o ressecamento da pele.</p> <p>Modelo: Convacare - 1197660.          Registro: Dispensado          Fabricante: Convatec, Inc.          Procedência: EUA</p>	Convatec
85	3	Und	<p>Óleo dermoprotetor a base de AGE (Ácidos Graxos Essenciais). Óleo viscoso, inodoro, de origem em vegetal, composto por ácidos graxos essenciais insaturados, ácido linoleico, triglicérides de cadeia média, ácido caprílico, ácido capríco, palmitato de vitamina A e palmitato de Vitamina E. Embalagem de 100 ml. Registro no Ministério da Saúde.</p> <p>Modelo: Dermaex.          Registro: 80451960191.          Fabricante: Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda.          Procedência: Brasil</p>	Nutriex
87	3	Tub.	<p>Pasta protetora da pele constituída por hidrocolóides (gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica e poliisobutileno) em veículo alcoólico. Tubo de aprox. 60g.</p> <p>Modelo: Stomahesive Pasta/1197662.          Registro: 80523020002.          Fabricante: Convatec, Inc.          Procedência: EUA</p>	Convatec
93	3	Fr.	<p>Pó protetor da pele constituído por hidrocolóides (gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica e poliisobutileno). Frasco com aprox. 30gr.</p> <p>Modelo: Stomahesive Pó/1197896.          Registro: 80523029011.          Fabricante: Convatec Limited.          Procedência: Reino Unido.</p>	Convatec



000408

Cointer Material Médico Hospitalar Ltda.  
CNPJ. 03.800.317/0001-09 | I.E. 254.038.220  
Rua Tupy, 1723 | 89214-505 | Joinville - SC  
47 3433-2065 | www.cointer.com.br | cointer@cointer.com.br

96	100	Und	<p>Sachês para controle de odor e formação de gel das fezes líquidas em pacientes ileostomizados. Composto por grânulos absorventes de poliacrilato sódico e carvão ativado, envoltos por um sachê de papel hidrossolúvel e carboximetilcelulose sódica. Reduz ou elimina o excesso de gás e odor, permitindo ao usuário obter uma bolsa mais discreta. Evita fugas, eliminando a necessidade de esvaziar a bolsa ou liberar o gás, propicia maior controle quanto a possíveis vazamentos e consequentemente evita o aparecimento de dermatites de contato ocasionadas pelo vazamento dos efluentes. Embalagem individual, segura, contém 100 sachês, prazo de validade, número do lote e procedência.</p> <p>Modelo: Diamonds BR10273. Registro: Dispensado. Fabricante: Convatec Limited. Procedência: Reino Unido.</p>	Convatec
----	-----	-----	---	----------

Joinville, 30 de Maio de 2019.

Cointer Material Médico Hospitalar Ltda.  
*milena P. de Freitas*

03 800 317/0001-09

COINTER MATERIAL MÉDICO  
HOSPITALAR LTDA.RUA TUPY, 1.723  
NOVA BRASÍLIA - CEP 89214-505

JOINVILLE - SANTA CATARINA



000409  
Cointer Material Médico Hospitalar Ltda.  
CNPJ: 03.800.317/0001-09 | I.E. 254.038.220  
Rua Tupuj, 1723 | 89214-505 | Joinville - SC  
47 3433-2065 | www.cointer.com.br | cointer@cointer.com.br

De : Cointer Material Médico Hospitalar Ltda

CNPJ nº : 03.800.317/0001-09

Endereço: Rua Tupuj, 1723 – Bairro Nova Brasília – Joinville/SC – CEP: 89.214-505

AO

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS

CHAMADA PÚBLICA Nº 001/2019

PROTOCOLO DE AMOSTRA

Item	Quantidade	Und	Descrição do Produto	Marca
97	5	und	<p>Apósito macio, estéril, na forma de placa de não-tecido composto 100% por carboximetilcelulose sódica. Possui dupla camada de carboximetilcelulose sódica, costurado com fibra celulósica da polpa de madeira, extraída através de uma série de processos químicos a partir da degeneração da celulose, altamente resistente tanto seca quanto úmida, a fibra celulósica é um produto biológico e biodegradável. Deve ser resistente à tração e altamente absorvente, absorve e retém grandes quantidades de exsudato e bactérias presentes no leito da ferida, com absorção vertical evita a maceração e dermatites das bordas da lesão, forma um gel macio e coeso, que se adapta à superfície da ferida formando um meio úmido que auxilia na remoção de tecidos necróticos (desbridamento autolítico) e favorece a cicatrização. Este apósito deve ser utilizado juntamente com um curativo secundário de cobertura. Apresentação em forma de fita ou compressa. Medindo: 10cmx10cm. Modelo: Aquacel Extra - BR10208 Registro MS: 80523020004 Fabricante: Convatec Limited Procedência: Inglaterra - Reino Unido</p>	Convatec
98	5	und	<p>Apósito macio, estéril, na forma de placa de não-tecido composto 100% por carboximetilcelulose sódica. Possui dupla camada de carboximetilcelulose sódica, costurado com fibra celulósica da polpa de madeira, extraída através de uma série de processos químicos a partir da degeneração da celulose, altamente resistente tanto seca quanto úmida, a fibra celulósica é um produto biológico e biodegradável. Deve ser resistente à tração e altamente absorvente, absorve e retém grandes quantidades de exsudato e bactérias presentes no leito da ferida, com absorção vertical evita a maceração e dermatites das bordas da lesão, forma um gel macio e coeso, que se adapta à superfície da ferida formando um meio úmido que auxilia na remoção de tecidos necróticos (desbridamento autolítico) e favorece a cicatrização. Este apósito deve ser utilizado juntamente com um curativo secundário de cobertura. Apresentação em forma de fita ou compressa. Medindo: 15cmx15cm. Modelo: Aquacel Extra - BR10209 Registro MS: 80523020004 Fabricante: Convatec Limited Procedência: Inglaterra - Reino Unido</p>	Convatec



99	10	und	<p>Bolsa de uma peça drenável com resina adesiva protetora de pele composto por uma camada superior laminada com filme de polietileno fino e transparente e camada inferior composto de poliisobutileno, óleo mineral e 3 hidrocolóides carboximetilcelulose sódica, pectina e gelatina. Bolsa com sistema de fechamento envelope embutido e tela funcional como bolsa para esconder o sistema de fechamento integrado por conectores plásticos. Com filtro embutido para redução ou eliminação de odores e gases, impedindo o estufamento da bolsa. Com válvula anti refluxo interna que libera apenas a passagem dos gases para o filtro, impedindo o contato do efluente com a parte interna do filtro de carvão. Para estomas com orifício inicial de 20 mm que pode ser ampliado para acomodar estomas de qualquer tamanho e formato, até um diâmetro máximo de 70 mm circular e 80 mm oval.</p> <p>Modelo: Esteem Plus - BR10188          Registro MS: 80523020048          Fabricante: Convatec Limited          Procedência: Reino Unido</p>	Convatec
100	10	und	<p>Bolsa de uma peça drenável com resina adesiva protetora de pele. Composto por CMC, pectina, gelatina, óleos minerais e polímeros elastoméricos, com disco de resina trilaminada moldável para estomas de 30 a 40mm. Plástico anti-odor opaco, com janela de visualização, filtro de carvão ativado embutido para controle de odor e gases, com uma película interna de proteção, acompanhado de adesivos para proteção do mesmo quando do contato com efluente. Bolsa com sistema de fechamento envelope embutido e tela funcional como bolsa para guardar o sistema de fechamento. Possui fecho de intertravamento integrado por conectores plásticos. Tela de proteção de polietileno e politereftalato de etileno.</p> <p>Modelo: Esteem Plus Moldável - BR10369          Registro MS: 80523020036          Fabricante: Convatec Inc          Procedência: Estados Unidos da América</p>	Convatec
101	10	und	<p>Bolsa de uma peça drenável com resina adesiva protetora de pele. Composto por CMC, pectina, gelatina, óleos minerais e polímeros elastoméricos, com disco de resina trilaminada moldável para para estomas de 20 a 30mm. Plástico anti-odor opaco, com janela de visualização, filtro de carvão ativado embutido para controle de odor e gases, com uma película interna de proteção, acompanhado de adesivos para proteção do mesmo quando do contato com efluente. Bolsa com sistema de fechamento envelope embutido e tela funcional como bolsa para guardar o sistema de fechamento. Possui fecho de intertravamento integrado por conectores plásticos. Tela de proteção de polietileno e politereftalato de etileno.</p> <p>Modelo: Esteem Plus Moldável - BR10368          Registro MS: 80523020036          Fabricante: Convatec Inc          Procedência: Estados Unidos da América</p>	Convatec
102	10	und	<p>Bolsa de uma peça para estoma intestinal convexa, recortável, com barreira protetora de pele flexível composta por dois hidrocolóides (carboximetilcelulose sódica e pectina) e poliisobutileno, borda de apoio delgada (1cm) e flexível com a mesma composição da barreira, recortável de 20 - 43mm. Convexidade com 7mm de profundidade e diâmetro de pressão de 50mm. Dupla camada de filme plástico interno com fenda em "S" e Filtro com sistema de proteção contra a umidade na parte superior da bolsa. Painel de conforto bilateral composto por polietileno linear de baixa densidade (LLDPE) e janela de visualização para inspeção do estoma. Fechamento por intertravamento de estruturas plásticas em formato de cogumelos de baixo perfil, de fácil higienização, canal de drenagem com tiras de polipropileno e aba para fechamento e auxílio para drenagem.</p> <p>Modelo: Esteem + Flex + Convex - BR10421          Registro MS: 80523020052          Fabricante: Convatec Inc          Procedência: Estados Unidos da América</p>	Convatec

103	10	und	<p>Bolsa de uma peça para estoma urinário convexa, recortável, Com Barreira Protetora de Pele Flexível. Composta por dois hidrocolóides (carboximetilcelulose sódica e pectina) e polissobutileno e borda de apoio delgada (1cm) e flexível com a mesma composição da barreira, recortável de 10 - 35mm. Convexidade com 7mm de profundidade e diâmetro de pressão de 40mm. Painel de conforto bilateral composto por polietileno linear de baixa densidade (LLDPE) e janela de visualização para inspeção do estoma. Válvula anti-refluxo e torneira dobrável confeccionada por copolímero de acetato de vinil-etileno para eliminação da urina. Caixa com dois adaptadores de drenagem compostos por elastômeros termoplásticos poliestirênicos.  <b>Modelo: Esteem + Flex + Convex - BR10430</b>  <b>Registro MS: 80523020051</b>  <b>Fabricante: Convatec Inc</b>  <b>Procedência: Estados Unidos da América</b></p>	Convatec
104	10	und	<p>Bolsa de uma peça, com placa protetora de pele recortável, composta por pectina, carboximetilcelulose sódica (hidrocolóides absorventes e protetores da pele), polímero SIS e conjunto de elastômeros. A superfície da placa é laminada com um filme de polietileno fino e transparente e bordas adesivas de acrílico. Bolsa coletora protegida por uma tela de poliéster e silicone com guia de recorte impresso. Com filtro de carvão ativado. Com alta resistência a erosão de efluentes agressivos. Recortável de 19 a 64mm.  <b>Modelo: Esteem Plus Durahesive - BR10407</b>  <b>Registro MS: 80523020046</b>  <b>Fabricante: Convatec Limited</b>  <b>Procedência: Reino Unido</b></p>	Convatec
105	10	und	<p>Bolsa Infantil drenável, para urostomia, recortável de 8mm a 25mm, confeccionada com duas películas plásticas constituídas por EVA (acetato de vinil etileno) e PVDC (cloreto de polivinilideno) com válvula anti-refluxo e torneira para drenagem. Com barreira protetora periestomal constituída por gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica e polissobutileno e suporte adesivo hipoalergênico de 3ª geração.  <b>Modelo: Active Life Little Ones - 1197899</b>  <b>Registro MS: 80523029009</b>  <b>Fabricante: Convatec Dominican Republic</b>  <b>Procedência: República Dominicana</b></p>	Convatec
106	10	und	<p>Bolsa sistema fechado 1peça, para colostomia ou ileostomia, recortável de 19mm a 64mm, transparente ou opaca, placa de resina constituída por três películas plásticas compostas de EVA (acetato de vinil etileno) e PVDC (cloreto de polivinilideno), sendo a externa uma tela plástica protetora e não aderente. Possui filtro de carvão ativado para desodorização e evazão dos gases. Com barreira protetora periestomal constituída por gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica e polissobutileno e suporte adesivo hipoalergênico de 3ª geração.  <b>Modelo: Active Life - 1117571</b>  <b>Registro MS: 80523029009</b>  <b>Fabricante: Convatec Limited</b>  <b>Procedência: Reino Unido</b></p>	Convatec
111	5	und	<p>Cobertura estéril, não aderente, em placa, composta carboximetilcelulose, 1,2 % de prata iônica, cloreto de benzetonio e EDTA (ácido etilenodiamino tetra-acético). Com a capacidade de absorver grandes quantidades de exsudato, forma um gel macio e coeso que se adapta à superfície da ferida preenchendo os microcontornos e formando um meio úmido que auxilia na remoção de tecidos desvitalizados (desbridamento autolítico) e na evolução da cicatrização. A absorção é realizada verticalmente e a cobertura faz retenção. Tem indicação para feridas agudas e crônicas, infectadas ou com risco de infecção, com ou sem presença de biofilme. Medindo: 15cmx15cm.  <b>Modelo: Aquacel AG + Extra - BR10378</b>  <b>Registro MS: 80523020049</b>  <b>Fabricante: Convatec Inc</b>  <b>Procedência: Estados Unidos da América</b></p>	Convatec

112	5	und	<p>Cobertura estéril, não aderente, em placa, composta por carboximetilcelulose, 1,2 % de prata iônica, cloreto de benzotônio e EDTA (ácido etilenodiamino tetra-acético). Com a capacidade de absorver grandes quantidades de exsudato, forma um gel macio e coeso que se adapta à superfície da ferida preenchendo os microcontornos e formando um meio úmido que auxilia na remoção de tecidos desvitalizados (desbridamento autolítico) e na evolução da cicatrização. A absorção é realizada verticalmente e a cobertura faz retenção. Tem indicação para feridas agudas e crônicas, infectadas ou com risco de infecção, com ou sem presença de biofilme. Medindo: 10cmx10cm.</p> <p>Modelo: Aquacel AG + Extra - BR10377          Registro MS: 80523020049          Fabricante: Convatec Inc          Procedência: Estados Unidos da América</p>	Convatec
127	5	und	<p>Curativo auto aderente, atraumático, recortável e flexível, composto por 3 camadas: silicone em contato com a ferida, uma almofada absorvente flexível de espuma de poliuretano e filme semipermeável de poliuretano. Tamanho 10 x 10cm.</p> <p>Modelo: Foam Lite - BR10418          Registro MS: 80523020053          Fabricante: Convatec Inc          Procedência: Estados Unidos da América</p>	Convatec
129	5	und	<p>Curativo auto aderente, atraumático, recortável e flexível, composto por 3 camadas: silicone em contato com a ferida, uma almofada absorvente flexível de espuma de poliuretano e filme semipermeável de poliuretano. Tamanho 15 x 15cm.</p> <p>Modelo: Foam Lite - BR10419          Registro MS: 80523020053          Fabricante: Convatec Inc          Procedência: Estados Unidos da América</p>	Convatec
161	5	und	<p>Curativo estéril de espuma, constituído por uma camada externa impermeável de filme de poliuretano com barreira antibacteriana e antiviral e uma almofada central com camadas absorventes. A almofada central absorvente contém prata iônica que não é dispensada no leito e uma absorção de fluido que impede lateralização e previne maceração de bordas. Dimensões: 15cm x 15cm</p> <p>Modelo: Aquacel Foam AG - BR10352          Registro MS: 80523020042          Fabricante: Convatec Inc          Procedência: Estados Unidos da América</p>	Convatec
162	5	und	<p>Curativo estéril de espuma, constituído por uma camada externa impermeável de filme de poliuretano com barreira antibacteriana e antiviral, e uma almofada central com camadas absorventes. A almofada central absorvente impede a lateralização do fluido, prevenindo maceração. Pode ser utilizado para prevenção de lesões e tem adesivo de silicone nas bordas do curativo. Dimensões: 17,5cm x 17,5cm</p> <p>Modelo: Aquacel Foam Adesivo - BR10238          Registro MS: 80523020044          Fabricante: Convatec Inc          Procedência: Estados Unidos da América</p>	Convatec
170	5	und	<p>Curativo estéril, com uma camada protetora superior impermeável, uma camada de almofada de espuma absorvente, uma camada de hidrofibra com prata iônica e uma borda de adesivo de silicone. Pode ser usado como curativo primário ou secundário, sozinho ou em combinação com outros produtos para o cuidado de feridas e pode ser cortado. Filme de poliuretano e espuma de poliuretano grau médio; camada de ligação em poliamida; hidrofibra 100% carboximetilcelulose contendo 1,2% p/p de prata; silicone adesivo ligado ao filme de poliuretano. Tamanho: 17,5 cm X 17,5cm</p> <p>Modelo: Aquacel Foam AG - BR10345          Registro MS: 80523020041          Fabricante: Convatec Inc          Procedência: Estados Unidos da América</p>	Convatec

171	6	und	<p>Curativo estéril, com uma camada protetora superior impermeável, uma camada de almofada de espuma absorvente, uma camada de hidrofibra com prata iônica e uma borda de adesivo de silicone. Pode ser usado como curativo primário ou secundário, sozinho ou em combinação com outros produtos para o cuidado de feridas e pode ser cortado. Filme de poliuretano e espuma de poliuretano grau médico; camada e ligação em poliamida; hidrofibra 100% carboximetilcelulose contendo 1,2% p/p de prata; silicone adesivo ligado ao filme de poliuretano. Tamanho: 12,5 cm X 12,5 cm  <b>Modelo: Aquacel AG Foam - BR10344</b>  <b>Registro MS: 80523020041</b>  <b>Fabricante: Convatec Inc</b>  <b>Procedência: Estados Unidos da América</b></p>	Convatec
172	6	und	<p>Curativo estéril, de espuma e fibras 100% carboximetilcelulose, constituído de cinco camadas, sendo: um filme externo impermeável de poliuretano com alta transmissão de vapor e umidade, uma camada de espuma de poliuretano absorvente, uma camada de ligação de poliuretano, uma camada de fibras de carboximetilcelulose sem adição de outras fibras e uma camada de silicone perfurado. Indicado para proteção da pele, dentro de um protocolo de prevenção de lesão por pressão. Mantém o microclima ideal na pele e diminui os fatores de risco extrínsecos para o desenvolvimento da lesão por pressão (fricção, pressão, cisalhamento e microclima). Tem baixo coeficiente de fricção e barreira bacteriana e viral. Em formato sacral. Tamanho: 20cm x 16.9 cm.  <b>Modelo: Aquacel Foam Pro - BR10446</b>  <b>Registro MS: 80523020068</b>  <b>Fabricante: Convatec Inc</b>  <b>Procedência: Estados Unidos da América</b></p>	Convatec
173	6	und	<p>Curativo estéril, de espuma e fibras 100% carboximetilcelulose, constituído de cinco camadas, sendo: um filme externo impermeável de poliuretano com alta transmissão de vapor e umidade, uma camada de espuma de poliuretano absorvente, uma camada de ligação de poliuretano, uma camada de fibras de carboximetilcelulose sem adição de outras fibras e uma camada de silicone perfurado. Indicado para proteção da pele, dentro de um protocolo de prevenção de lesão por pressão. Mantém o microclima ideal na pele e diminui os fatores de risco extrínsecos para o desenvolvimento da lesão por pressão (fricção, pressão, cisalhamento e microclima). Tem baixo coeficiente de fricção e barreira bacteriana e viral. Em formato sacral. Tamanho: 24cm x 21.5 cm.  <b>Modelo: Aquacel Foam Pro - BR10446</b>  <b>Registro MS: 80523020068</b>  <b>Fabricante: Convatec Inc</b>  <b>Procedência: Estados Unidos da América</b></p>	Convatec
174	6	und	<p>Curativo estéril, fino, adaptável, constituído por uma camada externa impermeável de filme de poliuretano, uma espuma absorvente de poliuretano e uma camada de silicone perfurada. Indicado para feridas de pouco exsudato ou áreas sem exsudação, como incisões cirúrgicas. Pode ser utilizado como curativo primário ou secundário. Indicado também para peles fragilizadas. A camada externa de filme de poliuretano fornece uma barreira impermeável a vírus e bactéria que protege a ferida de contaminantes externos, reduzindo o risco de infecção. Este filme também ajuda a controlar a transmissão do vapor úmido do exsudato absorvido pelo curativo, mantendo a umidade ideal no leito da ferida. Pode ser recortado e reposicionado. Indicado por até 7 dias e impermeável a água. Tamanho: 10cmx10cm.  <b>Modelo: Foam Lite - BR10418</b>  <b>Registro MS: 80523020063</b>  <b>Fabricante: Convatec Inc</b>  <b>Procedência: Estados Unidos da América</b></p>	Convatec

175	5	und	<p>Curativo estéril, fino, adaptável, constituído por uma camada externa impermeável de filme de poliuretano, uma espuma absorvente de poliuretano e uma camada de silicone perfurada. Indicado para feridas de pouco exsudato ou áreas sem exsudação, como incisões cirúrgicas. Pode ser utilizado como curativo primário ou secundário. Indicado também para peles fragilizadas. A camada externa de filme de poliuretano fornece uma barreira impermeável a vírus e bactéria que protege a ferida de contaminantes externos, reduzindo o risco de infecção. Este filme também ajuda a controlar a transmissão do vapor úmido do exsudato absorvido pelo curativo, mantendo a umidade ideal no leito da ferida. Pode ser recortado e reposicionado. Indicado por até 7 dias e impermeável a água. Tamanho: 15cmx15cm.  <b>Modelo: Foam Lite - BR10419</b>  <b>Registro MS: 80523020053</b>  <b>Fabricante: Convatec Inc</b>  <b>Procedência: Estados Unidos da América</b></p>	Convatec
192	2	und	<p>Gel viscoso composto por água purificada, carbômero 940, alginato de cálcio e sódio, propilenoglicol, trietanolamina, conservantes e carboximetilcelulose, não estéril, efetivo para uso até 28 dias após a abertura, registro na ANVISA como correlato classe de risco III. Embalado individualmente em bisnagas de alumínio 85 g (com tampa flip-top). Certificado BPF&amp;C.  <b>Modelo: Saf Gel - 1197964</b>  <b>Registro MS: 80523020016</b>  <b>Fabricante: Convatec Inc</b>  <b>Procedência: Estados Unidos da América</b></p>	Convatec
193	5	und	<p>Lenço Removedor de Adesivo é usado para ajudar a remover os adesivos usados em dispositivos para ostomia, como placas protetoras e bolsas, e em curativos hidrocolóides, que permanecem aderidos à pele ao redor de um estoma ou ferida. Composto de uma formulação a base de polímeros de silicone composta de: Disiloxano, Ciclopentasiloxano e Trisiloxano.  <b>Modelo: Sensi Care - BR10279</b>  <b>Registro MS: Isento</b>  <b>Fabricante: Convatec Limited</b>  <b>Procedência: Reino Unido</b></p>	Convatec
195	2	und	<p>Spray Barreira Protetora foi concebido para ser aplicado diretamente na pele sem a necessidade de tocar o paciente. O spray forma um filme que atua como uma barreira contra o excesso de umidade e agentes irritantes presentes nas fezes e urina. Composta de uma formulação a base de polímeros de silicone composta de: Disiloxano, Ciclopentasiloxano e Sílica Trimetilada e livre de álcool, conservantes, minimiza a irritação da pele em pacientes sensíveis. Embalagem individual, contém spray de 50 ml.  <b>Modelo: Sensi Care - BR10385</b>  <b>Registro MS: 80523029017</b>  <b>Fabricante: Convatec Limited</b>  <b>Procedência: Inglaterra - Reino Unido</b></p>	Convatec
196	2	und	<p>Spray Liberador de Adesivo em Aerosol usado para liberar qualquer tipo de adesivo, como equipamentos de ostomia (placas protetoras e bolsas), fitas adesivas, películas, hidrocolóides, e todos os curativos que permaneçam aderidos à pele. Apresentação de frasco com 150 ml estéril, com válvula para uso em qualquer posição, indolor, atraumático e não deixa resíduo. Composto por silicone 100% avançado (ciclopentasiloxano, disiloxano e trisiloxano), sem conservantes e álcool. Embalagem individual, segura, contém um spray de 150 ml estéril, prazo de validade, número do lote e procedência.  <b>Modelo: Sensi Care - BR10339</b>  <b>Registro MS: Isento</b>  <b>Fabricante: Convatec Limited</b>  <b>Procedência: Reino Unido</b></p>	Convatec

Joinville, 29 de Novembro de 2019.  
 Cointer Material Médico Hospitalar Ltda.

*Duilio E. Santoro*

800 317/0001-091

COINTER MATERIAL MÉDICO  
 HOSPITALAR LTDA.

RUA TUPY, 1.723  
 NOVA BRASÍLIA - CEP 89214-505

JOINVILLE - SANTA CATARINA

### FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: Cleidiane Lopes dos Santos	Reg. Categoria: 461551
Instituição: CONIMS	
Município: Pão Branco	

#### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
Item 04 - Bolsa odontológica / ortodontia 8" Sommer Concatec

1-Parecer Técnico: Atende o descritivo

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: O produto analisado atende as especificações

4 - Comentários:

Data: 28.06.19

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Odontóloga

RESPONSÁVEL

Graciele Aparecida Colussi de Chaves  
Enfermeira - CONIMS  
COREN-PR 412.759

Luise R. Rodrigues  
Téc. Enf.  
LOAEN/PA 848428

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: Cleidiane Lopes dos Santos	Reg. Categoria: 461551
Instituição: CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
Item 05 Bolsa Speco Colostomia/Urostomia 64 Aberto Coleplast

1- Parecer Técnico:

Atende o Descritivo

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa:

O produto analisado atende as especificações

4 - Comentários:

Data:

28.10.19

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

Graciela Aparecida Colussi de Chaves  
Enfermeira - CONIMS  
COREN-PR 412.750

Deise P. Rodrigues  
Téc. Enf.  
CONIC/PA 849429

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 10 - Balsa A peça color Nomia /ileo Nomia 04mm fechada</i>

1-Parecer Técnico: *Atende o Descritivo*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto analisado atende as especificações.*

4 - Comentários:

Data: *28.06.19*

Cleidiane Lopes dos Santos  
COR/NIP 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

*Graciele Aparecida Colussi de Chaves*  
Enfermeira  
CONIMS  
COR/NIP 412.759

*Denise P. Ped. Juss*  
Téc. Enf.  
CONINPA 849429





**CONIMS**

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE

000418

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 16 Cinto de Belas Astromia Convalec</i>

1-Parecer Técnico:

*Atende o Descritivo*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto analisado atende as especificações*

4 - Comentários:

Data: *28.06.19*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
CORE 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

*Graciele Aparecida Colussi de Chaves*  
Enfermeira - CONIMS  
CORE LPR 412.759

*Jeane P. Rodrigues*  
Téc. Enf.  
CONIMS/PB 849429

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Gleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 17. Clip fechamento de Bolsa Convatec</i>

1- Parecer Técnico: *Atende o Descritivo*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto analisado atende as especificações do descritivo.*

4 - Comentários:

Data: *28.10.19*

*Gleidiane Lopes dos Santos*  
CONIMS 461551  
Pato Branco

RESPONSÁVEL

*Graciele Aparecida Colussi de Chaves*  
Pato Branco - CONIMS  
CCREN-PR 412 759

*Vanise P. Rodrigues*  
Tec. Enf.  
CONV/P.L 848429

### FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461531</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Patu Branco</i>	

#### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 31. Bolsa e Placa Edentomia/Isodontomia 57mm</i>

1- Parecer Técnico: *Atende Descritivo*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto analisado atende as especificações do descritivo*

4 - Comentários:

Data: *28.06.19*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

*Graciele Aparecida Colussi de Chaves*  
Enfermeira - CONIMS  
COREN-PR 412.752

*Jenise V. Rodrigues*  
Téc. Enf.  
COREN/PR 849429

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Gleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 32. Bolsa e placa colostomia / ileostomia</i>

#### 1-Parecer Técnico:

*O produto apontado atende ao descritivo*

2 - Aprovado:  Sim     Não

3 - Justificativa: \_\_\_\_\_

4 - Comentários: \_\_\_\_\_

Data: *20 / 06 / 19*

*Gleidiane Lopes dos Santos*  
COREN: 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL

### FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Gleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

#### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 33. Balsa e placa 70mm em Conwater elastômica e Iteotômica</i>

1-Parecer Técnico: *Atende o Descritivo*

2 - Aprovado:  Sim    ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto analisado atende as especificações.*

4 - Comentários:

Data: *28.06.19*

Gleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

*Graciele Aparecida Coussi de Chaves*  
Enfermeira - CONIMS  
C.O. P.R. 412 759

*Denise P. Rodrigues*  
Téc. Enf.  
CONG/AL 849428

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 34 - Bola e Placa Ventomia 45 mm mm Colvatec</i>

1- Parecer Técnico: *Atende o Descritivo*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto analisado atende as especificações*

4 - Comentários:

Data: *28.06.19*

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

*Graciele Aparecida Colussi de Chaves*  
Enfermeira - CONIMS  
COREN-PR 412.759

*Deise P. Rodrigues*  
Téc. Enf.  
CONIMS/PR 849429

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 58 Curativo 10x10 Hidrocolóide Convasco</i>

1- Parecer Técnico:

*Item 58 - Atende o descritivo*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto analisado atende as especificações*

4 - Comentários:

Data: *28.06.19*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COFEN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

*Graciela Aparecida Colussi de Chaves*  
Enfermeira - CONIMS  
COREN-PR 412.759

*Deise P. Rodrigues*  
rec. enf.  
CONEN/PA 849429

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 59. Curativo 10x10 hidrofóbico O Espuma Convatec.</i>

1- Parecer Técnico: *Atende o Descritivo*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto analisado atende as especificações.*

4 - Comentários:

Data: *28.06.19*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
CREM 461551  
Extremadura

RESPONSÁVEL

*Graciele Aparecida Colussi de Chaves*  
Extremadura - CONIMS  
CREM-PR 412.789

*Luise P. Rodrigues*  
Téc. Enf.  
CONIMS/PR 849429





**CONIMS**

CONSELHO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE

000426

*H*

### FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

#### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 60 Evativos Joxto Hidrobase espuma clara m adesivo - Con water</i>

1-Parecer Técnico: *Atende o Descritivo*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto analisado atende as especificações*

4 - Comentários:

Data: *28.06.19*

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Eduarda

RESPONSÁVEL

*Graciele Aparecida Colussi de Chaves*  
Enfermeira - CONIMS  
COREN-PR 412 759

*Deuise P. Rodrigues*  
Téc. Enf.  
COREN/PA 849429

4

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Fato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Comate</i>
<i>Item 61. Curativo estéril por radiação gama, derivado de algas</i>

1-Parecer Técnico:

*O produto atende ao descritivo.*

2 - Aprovado:  Sim     Não

3 - Justificativa: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4 - Comentários: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Data: *20 106 1 19*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
**RESPONSÁVEL**



**CONIMS**

CONBÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE

000428

### FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

#### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 74 - Hishoge / 85g</i>

1- Parecer Técnico: *Atende o Descritivo Convatec*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto analisado atende as especificações*

4 - Comentários:

Data: *28/06/19*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
 COREN 191551  
 Farmacêutica

RESPONSÁVEL

*Graciela Aparecida Colussi de Cheves*  
 Enfermeira - CONIMS  
 COREN-PR 412.752

*Deise P. Rodrigues*  
 TIC Enf.  
 COAGU PR 849429

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cloidiano Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461351</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Tato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 80 Lenço Banheiro protetora. Convatex</i>

1- Parecer Técnico: *Atende o Descritivo*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto analisado atende as especificações*

4 - Comentários:

Data: *28.06.19*

Cloidiano Lopes dos Santos  
COPEM 461351  
ED. Técnica

RESPONSÁVEL

*Graciela Aparecida Colussi de Chaves*  
Téc. Conf.

*Denise R. Rodrigues*

Téc. Conf.

CONG/PA 849429



**CONIMS**

CONCÓRDIA INTERMUNICIPAL DE SAÚDE

000430

### FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

#### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 81 - Lenço P1 refina de resíduos adesivos Convate</i>

1-Parecer Técnico:

*Item responde ao descritivo*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto atende as especificações do descritivo*

4 - Comentários:

Data: *28/06/19*

Cleidiane Lopes dos Santos  
CONIM 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

Graciele Aparecida Colussi de Chaves  
Enfermeira CONIMS  
COREN PR 412.759

*Denise R. Rodrigues*  
Téc. Enf.  
CONIM PR 849428



000431

### FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

#### PRODUTO TESTADO

Item	Produto/Marca
<i>1</i>	<i>Oleo dermo protetor - Nutriex</i>

1-Parecer Técnico: *Atende o Descrito*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto analisado atende as especificações*

4 - Comentários:

Data: *28.06.19*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
 COREN 401551  
 ENF. Neúneira

RESPONSÁVEL

*Graciele Aparecida Colussi de Chaves*  
 Enfermeira - CONIMS  
 COREN-PR 412.759

*Denise P. Rodrigues*  
 Tlc. Enf.  
 CONIC/PA 849429



**CONIMS**

CONCÓRPIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE

000432

P

### FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cláudia Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

#### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 87. Pó de Proteção de Pele</i>

1- Parecer Técnico:

*Item 87. Atende o Descritivo*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto analisado atende as especificações.*

4 - Comentários:

Data: *28/06/19*

*Luiz Lopes dos Santos*  
CORIMA 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

*Graciela Aparecida Colussi de Chaves*  
Enfermeira - CONIMS  
COREN-PR 412.759

*Luiz R. Rodrigues*  
Téc. Inf.  
CORIMA 849429

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Palo Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 93 Pó Protetor - Stomahesic</i>

1- Parecer Técnico: *Atende o Descritivo*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto analisado atende as especificações*

4 - Comentários:

Data: *28.06.19*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

*Graciela Regina Colussi de Chaves*  
Enfermeira - CONIMS  
COREN-PR 412.759

*Quise P. Rodrigues*  
Téc. Enf.  
COREN-PR 8419429





**CONIMS**

CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

000434

\*

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cláudia Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: <i>CONIMS</i>	
Município: <i>Pato Branco</i>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 96 - Sachês anti-ódores e gelificantes Conualde</i>

1-Parecer Técnico: *Atende o Descritivo*

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa: *O produto analisado atende as especificações do descritivo*

4 - Comentários:

Data: *28.06.19*

*Cláudia Lopes dos Santos*  
COREN 401551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

*Graciela Aparecida Colussi de Chaves*  
Enfermeira - CONIMS  
COREN-PR 412.759

*Jucise P. Rodrigues*  
Téc. Enf.  
COREN/PR 849429



**CONIMS**

COMISSÃO NACIONAL DE INSPEÇÃO DE MEDICAMENTOS

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: Cleidiane Lopes dos Santos Reg. Categoria: 463551  
 Instituição: CONIMS  
 Município: Pato Branco

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca

film 97 - Aposito macio esteril, 10x10 cm - Aquacel

1 - Parecer Técnico:

O produto atende ao descritivo

2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

Data: 06 / 01 / 20

Cleidiane Lopes dos Santos  
 COREN 463551  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL



**CONIMS**

Associação dos Técnicos em Instrumentação Odontológica do Brasil

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: Cleidiane Lopes dos Santos Reg. Categoria: 461551  
 Instituição: CONIMS  
 Município: Pato Branco

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca: Conrate  
 Item 98. Aposito macio, atelul 15x15cm Aquacel extra.

1- Parecer Técnico:

O produto atende ao prescetivo.

2- Aprovado:  Sim  Não

3- Justificativa:

4- Comentários:

Data: 06/01/2020

Cleidiane Lopes dos Santos  
 COREN 461551  
 Enfermeira

RESPONSÁVEL


**CONIMS**

INSTITUTO DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

**FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA**

Técnico: Cláudia Lopes dos Santos Reg. Categoria: 461551  
 Instituição: CONIMS  
 Município: Cato Branco

**PRODUTO TESTADO**

Produto/Marca

Convatec

Item 99 - Bolsa de uma peça drenável - 20 a 70mm

1 - Parecer Técnico:

O produto atende ao descritivo.

 2 - Aprovado:  Sim  Não

3 - Justificativa:

4 - Comentários:

 Data: 06/01/2020

Cláudia Lopes dos Santos  
 COREN 461551  
 Enfermeira

**RESPONSÁVEL**

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Coniatic</i>
<i>Item 100. Bolsa de uma peça durável - 30 a 40 mm</i>

1-Parecer Técnico:

*O produto atende ao descritivo*

2 - Aprovado:  Sim     Não

3 - Justificativa:

---

---

---

4 - Comentários:

---

---

---

Data: *06/01/2020*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <u>Cleidiane Lopes dos Santos</u>	Reg. Categoria: <u>461551</u>
Instituição: <u>Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS</u>	
Município: <u>Pato Branco</u>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<u>Convatec</u>
<u>Item 101 - Bolsa de uma peça drama' vel-20 a 30mm</u>

1-Parecer Técnico:

O produto atende ao descritivo.

2 - Aprovado:  Sim ( ) Não

3 - Justificativa:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4 - Comentários :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Data : 06 / 01 / 2020

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Conia Tec</i>
<i>Item 102 - Bolsa de uma peça, convexa, recortável 20-43 mm</i>

#### 1- Parecer Técnico:

*O produto atende ao descrito*

2 - Aprovado:  Sim    ( ) Não

#### 3 - Justificativa:

---

---

---

#### 4 - Comentários:

---

---

---

Data: *06/01/2020*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Convatic</i>
<i>Item 103. Bolsa de uma peça, convexa, recortável. 10-35 mm</i>

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descritivo.*

2 - Aprovado:  Sim     Não

3 - Justificativa:

---

---

---

4 - Comentários:

---

---

---

Data: *06/05/2020*

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL



## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Convatec</i>
<i>Item 104. Bolsa de uma peça, recortável 19x69mm</i>

1-Parecer Técnico:

*O produto atende ao descritivo*

2 - Aprovado:  Sim      ( ) Não

3 - Justificativa:

---

---

---

4 - Comentários :

---

---

---

Data : 06 / 01 / 2020

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: Cleidiane Lopes dos Santos	Reg. Categoria: 461551
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
Coavatic
Item 105. Bolsa infantil dura'el, avestermia 8 a 25mm

#### 1-Parecer Técnico:

O produto apresentado atende ao  
deveres.

2 - Aprovado:  Sim      ( ) Não

#### 3 - Justificativa:

---

---

---

#### 4 - Comentários :

---

---

---

Data : 06/01/2020

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Con vatie</i>
<i>Item 106 - Bolsa sistema fechador, vuortável 19 a 61mm</i>

1-Parecer Técnico: *O produto atende ao descritivo*

2 - Aprovado:  Sim     Não

3 - Justificativa:

---

---

---

4 - Comentários :

---

---

---

Data : *06/01/2020*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <u>Cleidiane Lopes dos Santos</u>	Reg. Categoria: <u>461551</u>
Instituição: <u>Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS</u>	
Município: <u>Pato Branco</u>	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<u>Aquacil Ag+ - Coniatic</u>
<u>Item 111 - Cobertura estéril, prata iônica, 1,2%, 15x15cm</u>

1 - Parecer Técnico:

O produto apresentado atende ao descritivo

2 - Aprovado:  Sim     Não

3 - Justificativa:

---

---

---

---

4 - Comentários:

---

---

---

---

Data: 06/01/2020

Cleidiane Lopes dos Santos  
CORREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca <i>Aquacel Ag+ - Coniátec</i>
<i>Item 112 - Cobertura estéril, prata iônica 1,2% - 10x10cm</i>

1-Parêcer Técnico:  
*O produto apresentado atende ao descritivo.*

2 - Aprovado:  Sim    ( ) Não

3 - Justificativa:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4 - Comentários :  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Data : *06/01/2020*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: Cleidiane Lopes dos Santos	Reg. Categoria: 461551
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	Isom fix - Coniatic
Itm 127. Curativo auto aderente, vascular 10x10cm	

1-Parecer Técnico:

O produto apresentado atende aos requisitos

2 - Aprovado:  Sim     Não

3 - Justificativa:

---

---

---

4 - Comentários :

---

---

---

Data : 06 / 01 / 2020

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Item 129 - Curativo auto aderente, atiumático 15x15cm</i>

1-Parecer Técnico:  
*O produto apresentado atende ao descritivo*

2 - Aprovado:  Sim    ( ) Não

3 - Justificativa:

---

---

---

4 - Comentários :

---

---

---

Data : *06/05/2020*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca <i>Aquocel Ag foam</i>
<i>Item 161 - Curativo estéril de espuma 15x15cm - Conatle</i>

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descritivo.*

2 - Aprovado:  Sim    ( ) Não

3 - Justificativa:

---

---

---

4 - Comentários:

---

---

---

Data: 07/01/2020

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL



## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca <i>Aquapel Foam - Coniata</i>
<i>Item 162 - Curativo estéril de espuma, 17,5x17,5cm</i>

1-Parecer Técnico:

*O produto atende ao descrito.*

2 - Aprovado:  Sim    ( ) Não

3 - Justificativa:

---

---

---

4 - Comentários :

---

---

---

Data : *07/01/2020*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca <i>Aquapel Ag Zoom - 17,5x17,5cm</i>
<i>Item 170. Curativo estéril, impermeável, hidrofíbra com prata</i>

1-Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descritivo*

2 - Aprovado:  Sim      ( ) Não

3 - Justificativa:

---

---

---

4 - Comentários :

---

---

---

Data : *07, 01, 2020*

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca <i>AquaGel Ag 30cm. 12,5x12,5cm</i>
<i>Stm 171. Curativo estéril, impermeável, hidrofíbra com prote</i>

1-Parecer Técnico:

*O produto atende as especificações do descritivo.*

2 - Aprovado:  Sim      ( ) Não

3 - Justificativa:

---

---

---

4 - Comentários :

---

---

---

Data : *07/10/2020*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca <i>AquaGel Pro 30cm</i>
<i>Stm 172. Curativo estéril, formato sacral, 20cm x 16,9cm - Conuatic</i>

#### 1-Parecer Técnico:

*O produto analisado atende ao descritivo*

2 - Aprovado:  Sim      ( ) Não

#### 3 - Justificativa:

---

---

---

#### 4 - Comentários :

---

---

---

Data : *07/01/2020*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COR/N 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca <i>Aqueel Pro form</i>
<i>Item 173 - Curativo estéril, formato facial 24x21,5cm - Coniata</i>

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende as descrições*

2 - Aprovado:  Sim      ( ) Não

3 - Justificativa:

---

---

---

4 - Comentários :

---

---

---

Data : 07 / 01 / 2020

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidlane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca <i>Scam Life</i>
<i>Stim 174 - Curativo estéril, fino, adaptável - 10x10 cm - Convate</i>

#### 1- Parecer Técnico:

*O produto atende ao descritivo*

2 - Aprovado:  Sim    ( ) Não

#### 3 - Justificativa:

---

---

---

#### 4 - Comentários :

---

---

---

Data : *07/01/2020*

*Cleidlane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	<i>Soom Like.</i>
<i>Stem 175. Curativo esteril, fino, adaptável. 15x15cm - lonato</i>	

1- Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descritivo*

2 - Aprovado:  Sim       Não

3 - Justificativa:

---

---

---

4 - Comentários :

---

---

---

Data : *07 / 01 / 2020*

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i>	Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
<i>Saf - gel</i>
<i>Item 192 - Gel visoso, bisnaga alumínio 85g - Coniatec</i>

#### 1- Parecer Técnico:

*O produto apontado atende ao descritivo*

2 - Aprovado:  Sim       Não

#### 3 - Justificativa:

---

---

---

#### 4 - Comentários :

---

---

---

Data : *07 / 01 / 2020*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL



## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: Cleidiane Lopes dos Santos	Reg. Categoria: 461551
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
Item 193. Lenço Removedor de adesivo - Simsi Care

#### 1-Parecer Técnico:

O produto apresentado atende ao descrito

2 - Aprovado:  Sim      ( ) Não

#### 3 - Justificativa:

---

---

---

#### 4 - Comentários :

---

---

---

Data : 07/01/2020

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREN 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: <i>Cleidiane Lopes dos Santos</i> Reg. Categoria: <i>461551</i>
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS
Município: Pato Branco

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca	<i>comativo</i>
<i>Item 195 - Spray Barreira Protetora, 50ml. Sensi Care</i>	

1-Parecer Técnico:

*O produto apresentado atende ao descrito*

2 - Aprovado:  Sim      ( ) Não

3 - Justificativa:

---

---

---

4 - Comentários :

---

---

---

Data : *07/01/2020*

*Cleidiane Lopes dos Santos*  
COREN 461551  
Enfermeira

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL

## FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Técnico: Cleidiane Lopes dos Santos	Reg. Categoria: 461551
Instituição: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS	
Município: Pato Branco	

### PRODUTO TESTADO

Produto/Marca
Sensi Care - Conbatic
Item 196 - Spray liberador de adesivo, 150ml

#### 1-Parecer Técnico:

O produto atende ao descritivo.

2 - Aprovado:  Sim    ( ) Não

#### 3 - Justificativa:

---

---

---

#### 4 - Comentários :

---

---

---

Data : 07, 01, 2020

Cleidiane Lopes dos Santos  
COREM 461551  
Enfermeira

RESPONSÁVEL



Cointer Material Médico Hospitalar Ltda.  
CNPJ. 03.800.317/0001-09 | I.E. 254.038.220  
Rua Tupy, 1723 | 89214-505 | Joinville - SC  
47 3433-2065 | www.cointer.com.br | cointer@cointer.com.br

000461

**CHAMADA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE  
PRODUTOS DE OSTOMIA EM GERAL  
EDITAL Nº 001/2019**

Razão Social: Cointer Material Médico Hospitalar Ltda.  
CNPJ nº: 03.800.317/0001-09  
Inscrição Estadual: 254.038.220  
Fone/Fax: (47) 3433-2065  
E-mail: [licitacao1@cointer.com.br](mailto:licitacao1@cointer.com.br)  
Endereço: Rua: Tupy, 1723 – Bairro: Nova Brasília.  
CEP: 89.214-505  
Cidade: Joinville  
Estado: SC

**Dados Bancários:**

Banco: Banco do Brasil S/A  
Nome do Banco : Empresarial Norte Catarinense  
Agência: 3428-2  
Código da Agência: 001  
Conta: 16.348-1

**Representante Legal e Dados para Contrato.**

Nome: Dione Vieira Novaes Dagios  
CPF: 855.592.299-20  
RG: 1.252.313-0 SESP/PR  
Cargo: Sócia  
Endereço Residencial: Rua: Gerhard Arno Drefhal, 155 Bairro: Nova Brasília.  
89213-470 Joinville/SC

**FRETE, IMPOSTOS, ENCARGOS E DEMAIS DESPESAS: Inclusos.**

Joinville, 29 de Novembro de 2019.

*ri*  
*Dione*  
Cointer Material Médico Hospitalar Ltda.

Dione Vieira Novaes Dagios

Sócia

RG nº: 1.252.313-0 SESP/PR

CPF nº 855.592.299-20

03.800.317/0001-09

COINTER MATERIAL MÉDICO  
HOSPITALAR LTDA.

RUA TUPY, 1.723  
NOVA BRASÍLIA - CEP 89214-505

JOINVILLE - SANTA CATARINA



1º TRASLADO

Procuração Pública sob protocolo nº 61019 em data de 18/07/2019

**PROCURAÇÃO PÚBLICA BASTANTE QUE FAZ: COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.;** na forma abaixo: -----

SAIBAM quantos que este público instrumento de procuração bastante virem, que aos dezoito (18) dias do mês de julho (07) do ano de dois mil e dezenove (2019), neste Tabelionato de Notas, sito na Rua Dona Francisca, nº 363, Centro, nesta cidade de Joinville, Estado de Santa Catarina, compareceu perante mim, Tabeliã, como outorgante: **COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 03.800.317/0001-09, estabelecida na Rua Tupy, nº 1723, Bairro Nova Brasília, nesta cidade de Joinville, Estado de Santa Catarina, neste ato representada por sua sócia administradora **DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS**, brasileira, casada, fisioterapeuta, portadora da Cédula de Identidade RG nº 1.252.313-0 SESP/PR, inscrita no CPF/MF sob nº 855.592.299-20, residente e domiciliado na Rua: Gerhard Arno Drefhal, nº 155, Bairro: Nova Brasília, CEP: 89213-470, nesta cidade de Joinville, Estado de Santa Catarina; reconhecidos(a) como os(a) próprios(a) por mim, através dos documentos apresentados, do que dou fé. E, pelo(a) sócia administradora da empresa outorgante me foi dito que por este público instrumento e na melhor forma de direito, nomeia e constitui sua bastante procurador(a): **DANIELE DAGIOS**, brasileira, solteira, maior, gerente financeira, portadora da cédula de identidade RG nº 3.812.248-7 SSP/PR, inscrito no CPF/MF sob nº 717.941.589-87, residente e domiciliado na Rua Colon, nº 100, Ap. 201 Bairro Glória, JOINVILLE/SC; a quem confere os mais amplos e ilimitados poderes para o fim especial de representá-la na Administração da firma outorgante, podendo abrir e movimentar contas correntes em quaisquer estabelecimentos bancários, principalmente, Banco do Brasil S/A, Branco Itaú S/A, Itaú Unibanco S/A, Banco Santander S/A, por meio eletrônico, por meio de cartão magnético, por meio de cheques, recibos e ordens de pagamento de pagamento, emitir, endossar, assinar e descontar cheques, fazer depósitos e retiradas, solicitar saldos e extratos, requisitar, talões de cheques, pagar e receber contas, cobrar amigável ou judicialmente tudo o que for devido, emitir notas promissórias, emitir, endossar, aceitar duplicatas e combiais, descontar, caucionar entregar para cobrança bancaria duplicatas, assinando os respectivos contratos, contratos empréstimos, contratos de financiamentos, propostas e borderôs, assinar correspondências, passar recibos, dar e receber quitações comprar e vender mercadorias, adquirir e receber doações de móveis e imóveis, bem como fazer empréstimos, financiamentos junto a quaisquer agência bancária; admitir e demitir funcionários, assinar folha de pagamento, assinar carteiras de trabalho, guias de recolhimento previdenciários, guias de autorização do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço, guias de recolhimento de impostos e taxas Federais, Estaduais e Municipais; constituir advogados com amplo poderes das colunas "AD JUDICIA, ET EXTRA e AD-NEGOTIA", bem como participar de concorrência, licitações, podendo ainda, assinar atas, livros de comparecimentos, contestações, contratos, aditivos e abertura de carta, convite; representa-la nas repartições públicas federais, estaduais, municipais, autárquicas, estatais, Cartório de Notas e Protestos, Junta de Conciliações e pagamento, Junta Comercial do Estado, INSS, Receita Federal e Estadual,

Documento impresso por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, sem ressalva, será considerado indicio de adulteração ou tentativa de fraude

continua na próxima página...

2º Tabelionato de Notas e 3º Tabelionato de Protestos

Rua Dona Francisca, 363 - Centro - Fone/Fax: (47) 3422-6968 - CEP 89201-250 - Joinville - SC

AUTENTICAÇÃO 611840

Autentico a presente cópia fotostática por ser reprodução fiel do documento que me foi apresentado, com a qual conferi e dou fé.

Joinville, 14 de novembro de 2019, 11:31:04

Em testemunho da verdade.

Selo Digital de Fiscalização - Selo normal

FQP10052-UBTN

Confira os dados do ato em: [silo.tj.sc.jus.br](http://silo.tj.sc.jus.br) - 129



Qualquer emenda ou rasura será considerado como indicio de adulteração ou tentativa de fraude.  
 Praça São - Itabala  Rua da Maria Faria da Silva - Itacorubi  Rua Santa Tereza - Itacorubi  Rua Santa Tereza - Itacorubi  Rua Santa Tereza - Itacorubi  
 Rua Santa Tereza - Itacorubi  Rua Santa Tereza - Itacorubi  Rua Santa Tereza - Itacorubi  Rua Santa Tereza - Itacorubi  Rua Santa Tereza - Itacorubi  
 Rua Santa Tereza - Itacorubi  Rua Santa Tereza - Itacorubi  Rua Santa Tereza - Itacorubi  Rua Santa Tereza - Itacorubi  Rua Santa Tereza - Itacorubi



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**

ESTADO DE SANTA CATARINA – COMARCA DE JOINVILLE  
2º. TABELIONATO DE NOTAS / 3º. OFÍCIO DE PROTESTO DE TÍTULOS

Livro: 475  
Folha: 136V

Titular: RUTH SILVA – TABELIÃ

1º TRASLADO

R. Dona Francisca, 363, Centro, Joinville/SC, 89.201-250 - Fone/Fax:  
47-3422.6968

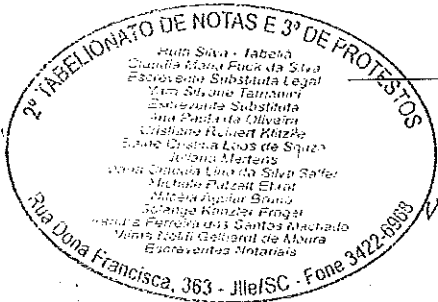
Procuração Pública sob protocolo nº 61019 em data de 18/07/2019

Industriais, Comércios e onde mais preciso for, requerer, averbar, assinar e praticar tudo eu mister se torne ao perfeito desempenho deste mandato, que poderá substabelecer. A presente procuração terá validade por tempo indeterminado. (s.m.). O nome e dados da empresa outorgante, bem como a qualificação do(a) procurador(a), foram declarados pelo(a) representante da outorgante, ficando ciente de que a falsidade nas informações e por qualquer incorreção, ensejará em responsabilidade civil e criminal, isentando o notário de qualquer obrigação, sendo que, eventuais correções, somente serão levadas a efeito, mediante lavratura e cobrança de novo ato. De como assim o disse, do que dou fé, pedi-me e lhe lavrei este instrumento que lido, achou conforme, aceitou e assina tudo perante mim. Eu(a). RUTH SILVA, Tabeliã, a conferi e subscrevo. Emolumentos: R\$ 54,50 + Selo: R\$ 1,95 = R\$ 56,45. Joinville, 18 de julho de 2019. ASSINADOS: DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS - Representante de Pessoa Jurídica - Outorgante, RUTH SILVA - TABELIÃ.. "TRASLADADA EM SEGUIDA". Confere com o original no referido livro e folhas em meu poder e cartório, do que dou fé. Eu (as.) \_\_\_\_\_, a conferi subscrevo e assino em público e raso.

Joinville/SC, 18 de julho de 2019.

Em test. \_\_\_\_\_ da verdade:

RUTH SILVA  
Tabeliã



Vilma Neldi Gelhardt de Moura  
Escrevente Notarial



Poder Judiciário  
Estado de Santa Catarina  
Selo Digital de Fiscalização  
Selo normal  
FNI27832-K7J7  
Confira os dados do ato em:  
[www.tjsc.jus.br/selo](http://www.tjsc.jus.br/selo)

\*  
\*  
\*  
\*  
\*  
\*  
\*

Documento impresso por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, sem ressalva, será considerado indicio de adulteração ou tentativa de fraude.

2º Tabelionato de Notas e 3º Tabelionato de Protestos

Rua Dona Francisca, 363 - Centro - Fone/Fax: (47) 3422-6968 - CEP 89201-250 - Joinville - SC

AUTENTICAÇÃO 611840  
Autentico a presente cópia fotostática por ser reprodução fiel do documento que me foi apresentado, com a qual conferi e dou fé.  
Joinville, 14 de novembro de 2019. 11:31:01  
Em testemunho da verdade.  
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal  
FQP10053-1ZFI  
Confira os dados do ato em: [sulo.tjsc.jus.br](http://sulo.tjsc.jus.br) - 129



Qualquer emenda ou rasura será considerado como indicio de adulteração ou tentativa de fraude.  
 Ruth Silva - Tabeliã,  Dione Vieira Novaes Dagios - Representante de Pessoa Jurídica,  Vera Silveira Jansen - Escrevente Substituta,  Ana Paula da Costa - Escrevente,  Cristiane Helena Klitzke - Escrevente,  Dione Cristina Leão de Souza - Escrevente,  Juliana Martins - Escrevente,  Maria Cláudia Lima da Silva Saffer - Escrevente,  Michela Pützler Elzer - Escrevente,  Nilza Regina Gomes - Escrevente,  Solange Künzler Fingst - Escrevente,  Valéria Ferraz dos Santos Machado - Escrevente,  Vilma Neldi Gelhardt de Moura - Escrevente,  Isabela Mendes Fingst - Escrevente,  Cristiane Helena Klitzke - Escrevente,  Dione Cristina Leão de Souza - Escrevente,  Juliana Martins - Escrevente,  Maria Cláudia Lima da Silva Saffer - Escrevente,  Michela Pützler Elzer - Escrevente,  Nilza Regina Gomes - Escrevente,  Solange Künzler Fingst - Escrevente,  Valéria Ferraz dos Santos Machado - Escrevente,  Vilma Neldi Gelhardt de Moura - Escrevente.









**COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
**OITAVA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**  
**CNPJ – 03.800.317/0001-09**

**EGIDIO DAGIOS JUNIOR**, brasileiro, nascido em Pato Branco/PR em 15/05/1966, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, empresário, carteira de identidade RG 2.234.873-SSP/DF, CPF 794.424.559-15, residente e domiciliado à Rua Gerhard Arno Drefhal, 155, Bairro Nova Brasília, CEP 89.213-470, Joinville-SC, infra assinado;

**DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS**, brasileira, nascida em Pato Branco/PR, em 21/12/1967, casada pelo regime da comunhão parcial de bens, fisioterapeuta, carteira de identidade RG 1.252.313-0-SESP/PR, CPF 855.592.299-20, residente e domiciliada à Rua Gerhard Arno Drefhal, 155, Bairro Nova Brasília, CEP 89.213-470, Joinville-SC, infra assinada;

**COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, estabelecida à Rua Tupy, 1723, Bairro Nova Brasília, CEP 89.214-505, Joinville-SC, inscrita no CNPJ sob nº 03.800.317/0001-09, com contrato social registrado e arquivado na JUCESC sob nº 42202827881 em 10/05/2000 e posteriores alterações, representada neste ato pelos seus únicos sócios acima qualificados, tendo entre si justo e contratado o que consta deste instrumento, resolvem:

1) Altera-se a administração da sociedade que passará a ser exercida por ambos os sócios **EGIDIO DAGIOS JUNIOR** e **DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS**.

2) Mediante a alteração acima, os sócios resolvem reformular, renomear cláusulas e substituir o contrato social primitivo e posteriores alterações havidas pela presente **CONSOLIDAÇÃO**, conforme as cláusulas seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA – NOME EMPRESARIAL**

A sociedade gira sob a denominação social de **COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**

**CLÁUSULA SEGUNDA – ENDEREÇO SOCIAL E FORO JURÍDICO**

A empresa tem sua sede social e foro jurídico na Rua Tupy, 1723, Bairro Nova Brasília, CEP 89.214-505, Município de Joinville, Estado de Santa Catarina.

**Parágrafo Único:** A sociedade poderá, a qualquer tempo, abrir filiais e outros estabelecimentos no país ou fora dele, por deliberação dos sócios.

**CLÁUSULA TERCEIRA - OBJETO SOCIAL**

A sociedade tem como objeto social:

Comércio atacadista por conta própria e a representação comercial por conta de terceiros de produtos correlatos de material mobiliário e equipamento médico hospitalar; produtos de higiene, limpeza, cosméticos, perfumaria e artigos do vestuário, equipamentos de segurança, aparelhos e materiais para implantes cirúrgicos, máscaras e materiais de proteção odontológicos, laboratoriais e, inclusive gêneros alimentícios industrializados. Distribuição de produtos saneantes e domissanitários e dos produtos acima relacionados;



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 21/02/2019

Arquivamento 20197090257 Protocolo 197090257 de 19/02/2019 NIRE 42202827881

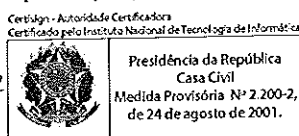
Nome da empresa COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 94058824502162

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 21/02/2019 por Henry Goy Petry Neto - Secretário-geral;

21/02/2019

Documento Assinado Digitalmente 11/11/2019  
Junta Comercial do Estado de Santa Catarina  
CNPJ: 83.565.648.0001-32  
Você deve instalar o certificado da JUCESC  
[www.jucesc.sc.gov.br/certificado](http://www.jucesc.sc.gov.br/certificado)



## COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

### OITAVA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

CNPJ – 03.800.317/0001-09

**Parágrafo Único:** A responsabilidade técnica, quando exigida pela legislação vigente, para qualquer atividade constante do objeto social, ficará a cargo de profissional legalmente habilitado, sócio quotista ou não.

#### CLÁUSULA QUARTA - NATUREZA JURÍDICA E RESPONSABILIDADE

A sociedade é do tipo empresária limitada, sendo a responsabilidade de cada sócio, restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital, conforme consta no art. 1.052 do Código Civil.

#### CLÁUSULA QUINTA - INÍCIO DE ATIVIDADES E PRAZO DE DURAÇÃO

As atividades da empresa tiveram seu início em 22 de Maio de 2000 e funcionará por tempo indeterminado.

#### CLÁUSULA SEXTA - CAPITAL SOCIAL

O capital social é de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) correspondente a 40.000 (quarenta mil) quotas, de R\$ 1,00 (hum real) cada uma, totalmente subscrito e integralizado, na data de 31/12/2000, em moeda corrente nacional, assim distribuído entre os sócios:

Sócios	Qtde. Quotas	Valor (R\$)	%
EGIDIO DAGIOS JUNIOR	36.000	36.000,00	90%
DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS	4.000	4.000,00	10%
<b>Total</b>	<b>40.000</b>	<b>40.000,00</b>	<b>100%</b>

#### CLÁUSULA SÉTIMA - DELIBERAÇÕES SOCIAIS

Dependem da deliberação dos sócios, além de outras matérias indicadas na lei:

- a) Modificação do contrato social;
- b) Incorporação, fusão e dissolução da sociedade;
- c) Cessação do estado de liquidação;
- d) Designação e destituição de administradores;
- e) Remuneração dos administradores;
- f) Recuperação Judicial;
- g) Aprovação das contas da administração e distribuição de lucros
- h) Nomeação e destituição de liquidantes e julgamento de suas contas
- i) Qualquer assunto constante da ordem do dia.

**Parágrafo Primeiro:** Para a aprovação das matérias relativas aos itens "a", "b" e "c", são necessários votos correspondentes, no mínimo, a  $\frac{3}{4}$  (três quartos) do capital social.

**Parágrafo Segundo:** Para a aprovação das matérias relativas aos itens "d", "e" e "f", são necessários votos correspondentes a mais da metade do capital social.

**Parágrafo Terceiro:** Para a aprovação dos demais casos previstos neste contrato e na Lei, é necessária a maioria dos votos dos presentes.





**COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
**OITAVA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**  
**CNPJ – 03.800.317/0001-09**

**CLÁUSULA OITAVA – DA REUNIÃO DE SÓCIOS**

As deliberações dos sócios, obedecido ao disposto no art. 1.010 do Código Civil, serão tomadas em reunião, devendo ser convocada pelo Administrador nos casos previstos neste contrato e na Lei.

*Parágrafo Primeiro:* Tem também competência para expedir o ato convocatório:

- a) Qualquer sócio, se os administradores, transcorridos mais de sessenta dias, ainda não convocaram a assembléia prevista nesse contrato;
- b) Sócio ou sócios titulares de mais de 20% (vinte por cento) do capital social, se os administradores, transcorridos oito dias, não atenderam ao pedido de realizar a convocação por eles formulada, desde que devidamente fundamentada;

*Parágrafo Segundo:* Os sócios serão convocados para a reunião por carta com aviso de recebimento, mensagens eletrônicas, pessoalmente pelos Administradores, ou qualquer outra forma inequívoca que leve ao conhecimento dos mesmos.

*Parágrafo Terceiro:* A convocação deve anteceder em, no mínimo, 08 (oito) dias a realização da reunião.

*Parágrafo Quarto:* Ficam dispensadas as formalidades de convocação previstas neste contrato e no artigo 1.152, § 3º do Código Civil, quando todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data, hora e ordem do dia.

*Parágrafo Quinto:* A reunião torna-se dispensável quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

*Parágrafo Sexto:* As deliberações tomadas em reunião e de conformidade com a Lei e o presente contrato, vinculam todos os sócios, ainda que ausentes ou dissidentes.

*Parágrafo Sétimo:* Os documentos referidos no item “g” da Cláusula sétima deverão ser postos, por escrito, e com prova do respectivo recebimento, à disposição dos sócios que não exerçam a administração em até 30 (trinta) dias antes da data marcada para a reunião.

*Parágrafo Oitavo:* A reunião dos sócios instala-se com a presença, em primeira convocação, de qualquer número de sócios presentes.

*Parágrafo Nono:* O sócio pode ser representado na reunião por outro sócio ou por advogado, mediante outorga de mandato com poderes específicos para o ato, devendo o mesmo ser levado a registro, juntamente com a ata.

*Parágrafo Dez:* Não é permitido ao sócio, por si ou na condição de mandatário, votar matéria que lhe diga respeito diretamente.



*P*



**COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
**OITAVA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**  
**CNPJ – 03.800.317/0001-09**

**Parágrafo Onze:** A reunião será dirigida por um sócio, escolhido entre os presentes, que será denominado coordenador, ao qual caberá lavrar a ata com o resumo das decisões tomadas na reunião.

**Parágrafo Doze:** A ata será assinada pelos sócios e administradores participantes da reunião, ficando dispensado o Livro de Registro.

**Parágrafo Treze:** A cópia da ata, nos 20 (vinte) dias subsequentes à reunião, será levada a arquivo e averbação junto à Junta Comercial do Estado.

**Parágrafo Quatorze:** A reunião dos sócios se realizará uma vez por ano, em até quatro meses seguintes ao término do exercício social, com objetivo de:

- Tomar as contas dos administradores e deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico;
- Designar administradores, quando for necessário;
- Tratar de qualquer outro assunto constante na ordem do dia.

**Parágrafo Quinze:** Instalada a reunião, proceder-se-á à leitura dos documentos referidos no parágrafo quinto da cláusula nona, os quais serão submetidos, pelo coordenador, à discussão e votação, nesta não podendo tomar parte os membros da administração.

**Parágrafo Dezesseis:** A aprovação, sem reservas, do balanço patrimonial e do demonstrativo de resultado econômico, salvo erro, dolo ou simulação, exonera de responsabilidade os membros da administração.

**Parágrafo Dezessete:** Extingue-se em dois anos o direito de anular a aprovação a que se refere o parágrafo antecedente.

**CLÁUSULA NONA - ADMINISTRAÇÃO E REPRESENTAÇÃO**

A sociedade poderá ser administrada por pessoa sócia ou não sócia da sociedade, sendo que fica estabelecido que a sociedade será administrada pelos sócios **EGIDIO DAGIOS JUNIOR** e **DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS**, investidos na qualidade de sócios administradores, por prazo indeterminado, ou por um procurador por eles nomeado, representando isoladamente a sociedade, ativa, passiva, judicial e extrajudicialmente, ficando autorizado o uso do nome empresarial, sendo-lhe vedado, no entanto, o seu emprego em operações ou negócios estranhos ao objeto social, especialmente a prestação de avais, endossos, fianças ou cauções de favor.

**CLÁUSULA DEZ - PRÓ-LABORE**

Pelos serviços que prestarem à sociedade, os sócios administradores poderão ter direito a uma retirada, a título de pró-labore, quantia mensal fixada de comum acordo.





**COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
**OITAVA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**  
**CNPJ – 03.800.317/0001-09**

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=/cfEXdVXm8\_jpbGzTUJhw&chave2=Ug8cwsph\_-ckGj5Cvu1RA  
 ASSINADO DIGITALMENTE POR: 79442455915-EGIDIO DAGIOS JUNIOR185559229920-DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS

**CLÁUSULA ONZE - EXERCÍCIO SOCIAL**

O ano social coincidirá com o ano civil, devendo a 31 de dezembro de cada ano ser procedido o levantamento dos relatórios contábeis, composto dos BP (balanço patrimonial) incluindo o DRE (demonstrativo do resultado do exercício), BRE (balanço de resultado econômico), DLPA (demonstrativo de lucros ou prejuízos acumulados) da sociedade, obedecidas às prescrições legais e técnicas pertinentes à matéria. Os resultados poderão ser atribuídos aos sócios proporcional ou desproporcionalmente às suas quotas de capital, podendo os lucros, de comum acordo entre os sócios, serem distribuídos ou ficarem em reserva na sociedade; os prejuízos, todavia, serão suportados pelos sócios de maneira proporcional as suas quotas de capital social.

*Parágrafo Primeiro:* Por decisão dos sócios, poderá haver distribuição mensal de lucros, tendo como base o lucro de exercícios anteriores ou por conta de período base ainda não encerrado, a título de antecipação.

*Parágrafo Segundo:* A forma da distribuição dos lucros desproporcional às quotas de capital social, será decidida em reunião ou assembléia.

*Parágrafo Terceiro:* A reunião ou assembléia tornam-se dispensáveis quando todos os sócios decidirem por escrito, através de documento particular firmado entre os mesmos.

*Parágrafo Quarto:* Todas as formalidades pertinentes à reunião ou assembléia, tais como convocação e registro serão dispensadas no caso de decisão unânime e por escrito, conforme prevê o parágrafo anterior. Neste caso, o documento deverá ficar arquivado nos registros contábeis da empresa, acompanhado dos respectivos comprovantes de recebimentos e pagamentos efetuados aos sócios do lucro distribuído, de forma que comprove junto a sociedade e a terceiros a legalidade desta distribuição dos lucros auferidos pela empresa.

**CLÁUSULA DOZE - TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS**

Os sócios não poderão alienar, gravar, onerar ou transferir para terceiros por qualquer forma suas quotas sociais, sem autorização escrita dos outros, sob pena de ineficácia perante a sociedade. Em caso de venda, os sócios remanescentes terão direito para adquirir as quotas do cedente, no prazo de sessenta dias, pagando o valor patrimonial das quotas adquiridas. Decorrido este prazo sem que seja exercido o direito de preferência, as quotas poderão ser livremente transferidas.

**CLÁUSULA TREZE – FALECIMENTO DE SÓCIOS**

O falecimento de um dos sócios não dissolverá a sociedade, a qual continuará suas atividades com os herdeiros. As quotas do “de cujus” serão divididas entre os herdeiros conforme a lei.

**CLÁUSULA QUATORZE – DISSOLUÇÃO DA SOCIEDADE**

A sociedade será dissolvida, liquidada ou extinta, por deliberação dos sócios, sendo o patrimônio destinado aos mesmos, na proporção da participação de cada um no capital social.





**COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
**OITAVA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**  
**CNPJ – 03.800.317/0001-09**

**CLÁUSULA QUINZE - DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO**

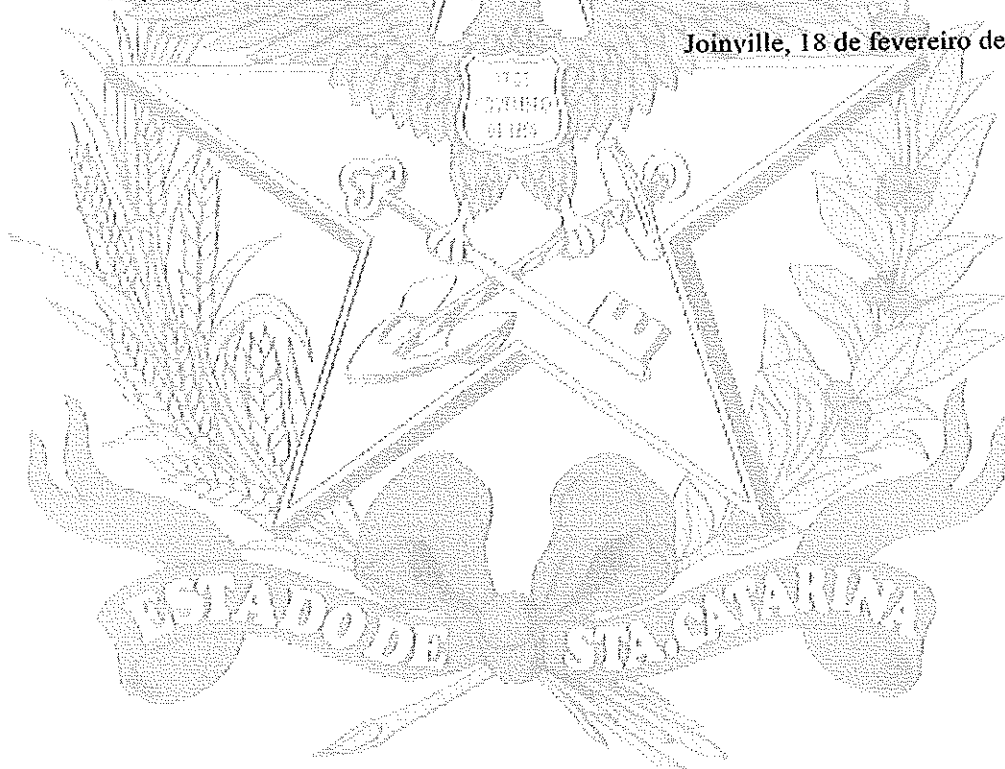
Os administradores declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercerem a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

**CLÁUSULA DEZESSEIS - CASOS OMISSOS**

As omissões ou dúvidas que possam ser suscitadas sobre o presente contrato, serão supridas ou resolvidas com base na própria legislação aplicável às sociedades empresárias limitadas da Lei 10.406/02 – Novo Código Civil.

As partes, por estarem de comum acordo, obrigam-se fielmente a cumprir em seus termos, as cláusulas acima especificadas e assinam digitalmente este instrumento particular, lavrando-se o presente em 01 (uma) via, encaminhando-se para a JUCESC para registro e arquivamento.

Joinville, 18 de fevereiro de 2019.





197090257

000471

8

### TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
PROTOCOLO	197090257 - 19/02/2019
ATO	002 - ALTERACAO
EVENTO	021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)

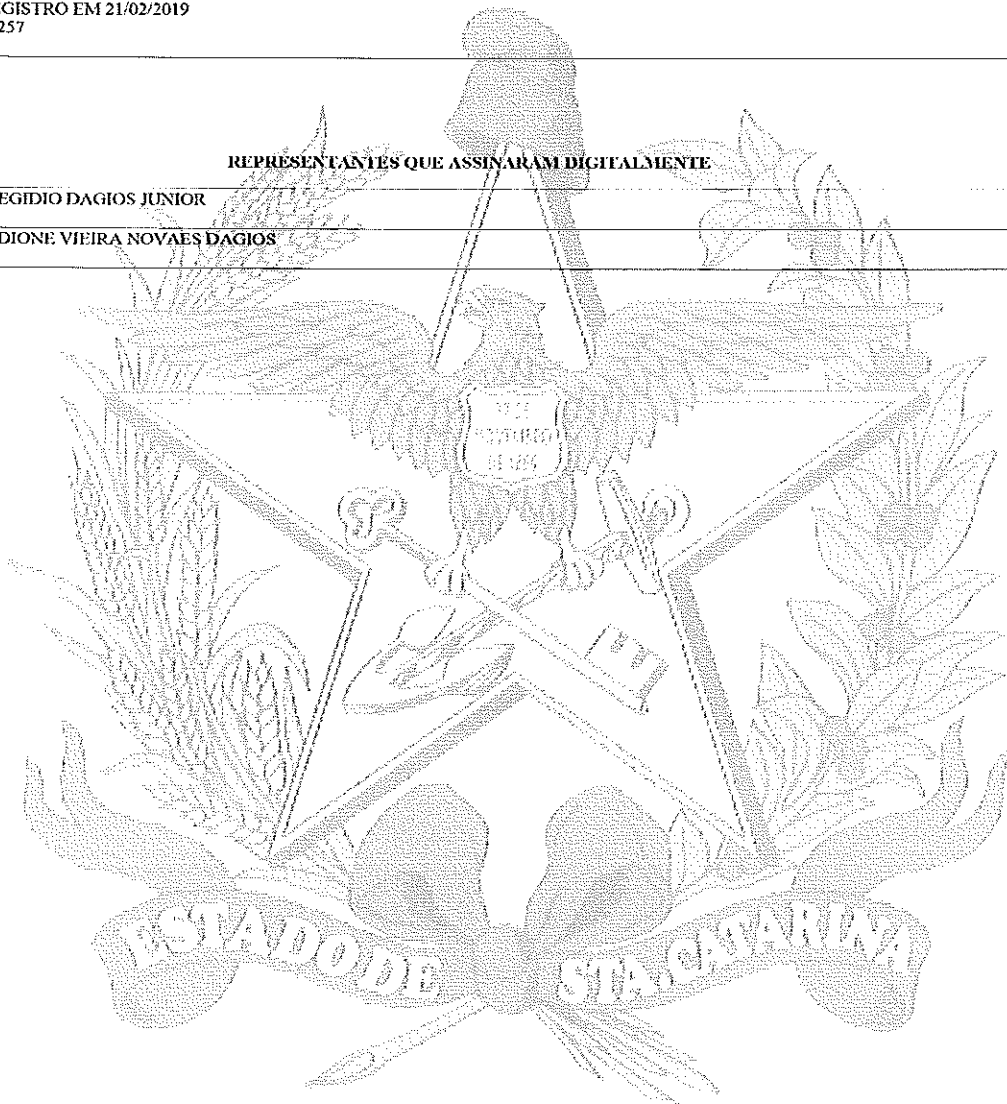
#### MATRIZ

NIRE 42202827881  
CNPJ 03.800.317/0001-09  
CERTIFICO O REGISTRO EM 21/02/2019  
SOB N: 20197090257

#### REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 79442455915 - EGIDIO DAGIOS JUNIOR

Cpf: 85539229920 - DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 21/02/2019

Arquivamento 20197090257 Protocolo 197090257 de 19/02/2019 NIRE 42202827881

Nome da empresa COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 94058824502162

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 21/02/2019 por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral;

21/02/2019

e



**CERTIDÃO SIMPLIFICADA**

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial COINTEER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA			
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA			
Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE (Sede) 42 2 0282788-1	CNPJ 03.800.317/0001-09	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo 10/05/2000	Data de Início de Atividade 22/05/2000
Endereço Completo (Logradouro, Nº e Complemento, Bairro, Cidade, UF, CEP) RUA TUPY, 1723, NOVA BRASILIA, JOINVILLE, SC, 89.214-505			
Objeto Social COMÉRCIO ATACADISTA POR CONTA PRÓPRIA E A REPRESENTAÇÃO COMERCIAL POR CONTA DE TERCEIROS DE PRODUTOS CORRELATOS DE MATERIAL MOBILIÁRIO E EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR; PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA, COSMÉTICOS, PERFUMARIA E ARTIGOS DO VESTUÁRIO, EQUIPAMENTOS DE SEGURANÇA, APARELHOS E MATERIAIS PARA IMPLANTES CIRÚRGICOS, MASCARAS E MATERIAIS DE PROTEÇÃO ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS E, INCLUSIVE GÊNEROS ALIMENTÍCIOS INDUSTRIALIZADOS, DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES E DOMISSANITÁRIOS E DOS PRODUTOS ACIMA RELACIONADOS.			
Capital: R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)	Capital Integralizado: R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)	Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (Lei nº 123/2006) Não	Prazo de Duração Indeterminado
Sócios/Participação no Capital/Espécie de Sócio/Administrador/Término do Mandato			
<u>Nome/CPF ou CNPJ</u>	<u>Participação no capital(R\$)</u>	<u>Espécie de Sócio</u>	<u>Administrador</u>
DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS 855.592.299-20	4.000,00	SOCIO	Administrador
EGIDIO DAGIOS JUNIOR 794.424.559-15	36.000,00	SOCIO	Administrador
<u>Término do Mandato</u>			XXXXXXXXXX
<u>Término do Mandato</u>			XXXXXXXXXX
Último Arquivamento Data: 21/02/2019 Ato: ALTERAÇÃO Evento(s): ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL) CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO			Número: 20197090257
			Situação REGISTRO ATIVO
			Status XXXXXXXXXXXXXX

Florianópolis - SC, quarta-feira, 8 de maio de 2019

*[Assinatura]*

Eu,  
Conferi e assino.

RI ASCO BORGES BARCELOS  
 Certisign - Autoridade Certificadora  
 Certificado pelo Instituto Nacional de Tecnologia de Informática



Presidência da República  
 Casa Civil  
 Medida Provisória Nº 2.200-2,  
 de 24 de agosto de 2001.

Documento Assinado Digitalmente 08/05/2019  
 Junta Comercial de Santa Catarina  
 CNPJ: 83.565.648.0001-32  
 Você deve instalar o certificado da JUCESC  
 www.jucesc.sc.gov.br/certificado





http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=1c7f5edc0188d9b6c2tu1hnd&chave2=jg8awmsph\_-ckq150vulRA  
 ASSINADO DIGITALMENTE POR: 79442455915-EGIDIO DAGIOS JUNIOR|85559229920-DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS

**COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
 OITAVA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL  
 CNPJ = 03.800.317/0001-09

**EGIDIO DAGIOS JUNIOR**, brasileiro, nascido em Pato Branco/PR em 15/05/1966, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, empresário, carteira de identidade RG 2.234.873-SSP/DF, CPF 794.424.559-15, residente e domiciliado à Rua Gerhard Arno Drefhal, 155, Bairro Nova Brasília, CEP 89.213-470, Joinville-SC, infra assinado;

**DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS**, brasileira, nascida em Pato Branco/PR, em 21/12/1967, casada pelo regime da comunhão parcial de bens, fisioterapeuta, carteira de identidade RG 1.252.313-0-SESP/PR, CPF 855.592.299-20, residente e domiciliada à Rua Gerhard Arno Drefhal, 155, Bairro Nova Brasília, CEP 89.213-470, Joinville-SC, infra assinada;

**COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, estabelecida à Rua Tupy, 1723, Bairro Nova Brasília, CEP 89.214-505, Joinville-SC, inscrita no CNPJ sob nº 03.800.317/0001-09, com contrato social registrado e arquivado na JUCESC sob nº 42202827881 em 10/05/2000 e posteriores alterações, representada neste ato pelos seus únicos sócios acima qualificados, tendo entre si justo e contratado o que consta deste instrumento, resolvem:

1) Altera-se a administração da sociedade que passará a ser exercida por ambos os sócios **EGIDIO DAGIOS JUNIOR** e **DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS**.

2) Mediante a alteração acima, os sócios resolvem reformular, renomear cláusulas e substituir o contrato social primitivo e posteriores alterações havidas pela presente **CONSOLIDAÇÃO**, conforme as cláusulas seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA - NOME EMPRESARIAL**  
 A sociedade gira sob a denominação social de **COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**

**CLÁUSULA SEGUNDA - ENDEREÇO SOCIAL E FORO JURÍDICO**  
 A empresa tem sua sede social e foro jurídico na Rua Tupy, 1723, Bairro Nova Brasília, CEP 89.214-505, Município de Joinville, Estado de Santa Catarina.

**Parágrafo Único:** A sociedade poderá, a qualquer tempo, abrir filiais e outros estabelecimentos no país ou fora dele, por deliberação dos sócios.

**CLÁUSULA TERCEIRA - OBJETO SOCIAL**  
 A sociedade tem como objeto social:  
 Comércio atacadista por conta própria e a representação comercial por conta de terceiros de produtos correlatos de material mobiliário e equipamento médico hospitalar; produtos de higiene, limpeza, cosméticos, perfumaria e artigos do vestuário, equipamentos de segurança, aparelhos e materiais para implantes cirúrgicos, máscaras e materiais de proteção odontológicos, laboratoriais e, inclusive gêneros alimentícios industrializados. Distribuição de produtos saneantes e domissanitários e dos produtos acima relacionados;

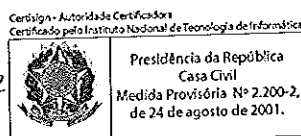
Página 1 de 6



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina  
 Certifico o Registro em 21/02/2019  
 Arquivamento 20197090257 Protocolo 197090257 de 19/02/2019 NIRE 42202827881  
 Nome da empresa COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA  
 Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacao/Documentos/autenticacao.aspx>  
 Chancela 94058824502162  
 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 21/02/2019 por Henry Goy Petry Neto - Secretário-geral;

21/02/2019

*Henry Goy Petry Neto*





**COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
**OITAVA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**  
**CNPJ - 03.800.317/0001-09**

**Parágrafo Único:** A responsabilidade técnica, quando exigida pela legislação vigente, para qualquer atividade constante do objeto social, ficará a cargo de profissional legalmente habilitado, sócio quotista ou não.

**CLÁUSULA QUARTA - NATUREZA JURÍDICA E RESPONSABILIDADE**

A sociedade é do tipo empresária limitada, sendo a responsabilidade de cada sócio, restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital, conforme consta no art. 1.052 do Código Civil.

**CLÁUSULA QUINTA - INÍCIO DE ATIVIDADES E PRAZO DE DURAÇÃO**

As atividades da empresa tiveram seu início em 22 de Maio de 2000 e funcionará por tempo indeterminado.

**CLÁUSULA SEXTA - CAPITAL SOCIAL**

O capital social é de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) correspondente a 40.000 (quarenta mil) quotas, de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente subscrito e integralizado, na data de 31/12/2000, em moeda corrente nacional, assim distribuído entre os sócios:

Sócios	Qtde. Quotas	Valor (R\$)	%
EGIDIO DAGIOS JUNIOR	36.000	36.000,00	90%
DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS	4.000	4.000,00	10%
<b>Total</b>	<b>40.000</b>	<b>40.000,00</b>	<b>100%</b>

**CLÁUSULA SÉTIMA - DELIBERAÇÕES SOCIAIS**

Dependem da deliberação dos sócios, além de outras matérias indicadas na lei:

- Modificação do contrato social;
- Incorporação, fusão e dissolução da sociedade;
- Cessação do estado de liquidação;
- Designação e destituição de administradores;
- Remuneração dos administradores;
- Recuperação Judicial;
- Aprovação das contas da administração e distribuição de lucros;
- Nominação e destituição de liquidantes e julgamento de suas contas;
- Qualquer assunto constante da ordem do dia.

**Parágrafo Primeiro:** Para a aprovação das matérias relativas aos itens "a", "b" e "c", são necessários votos correspondentes, no mínimo, a ¾ (três quartos) do capital social.

**Parágrafo Segundo:** Para a aprovação das matérias relativas aos itens "d", "e" e "f", são necessários votos correspondentes a mais da metade do capital social.

**Parágrafo Terceiro:** Para a aprovação dos demais casos previstos neste contrato e na Lei, é necessária a maioria dos votos dos presentes.



000475  
7



http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=cfefcdxvXU8-jpbq&chave2=4jg8cmwspk\_-dkj35cvu1RA  
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 79442459515-681D10 DAGIOS JUNIOR1835559229920-DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS

**COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
**OITAVA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**  
**CNPJ - 03.800.317/0001-09**

**CLÁUSULA OITAVA - DA REUNIÃO DE SÓCIOS**

As deliberações dos sócios, obedecendo ao disposto no art. 1.010 do Código Civil, serão tomadas em reunião, devendo ser convocada pelo Administrador nos casos previstos neste contrato e na Lei.

*Parágrafo Primeiro:* Tem também competência para expedir o ato convocatório:

- a) Qualquer sócio, se os administradores, transcorridos mais de sessenta dias, ainda não convocaram a assembleia prevista nesse contrato;
- b) Sócio ou sócios titulares de mais de 20% (vinte por cento) do capital social, se os administradores, transcorridos oito dias, não atenderam ao pedido de realizar a convocação por eles formulada, desde que devidamente fundamentada;

*Parágrafo Segundo:* Os sócios serão convocados para a reunião por carta com aviso de recebimento, mensagens eletrônicas, pessoalmente pelos Administradores, ou qualquer outra forma inequívoca que leve ao conhecimento dos mesmos.

*Parágrafo Terceiro:* A convocação deve anteceder em, no mínimo, 08 (oito) dias a realização da reunião.

*Parágrafo Quarto:* Ficam dispensadas as formalidades de convocação previstas neste contrato e no artigo 1.152, § 3º do Código Civil, quando todos os sócios comparecerem ou se declaram, por escrito, cientes do local, data, hora e ordem do dia.

*Parágrafo Quinto:* A reunião torna-se dispensável quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

*Parágrafo Sexto:* As deliberações tomadas em reunião e de conformidade com a Lei e o presente contrato, vinculam todos os sócios, ainda que ausentes ou dissidentes.

*Parágrafo Sétimo:* Os documentos referidos no item "g" da Cláusula sétima deverão ser postos, por escrito, e com prova do respectivo recebimento, à disposição dos sócios que não exerçam a administração em até 30 (trinta) dias antes da data marcada para a reunião.

*Parágrafo Oitavo:* A reunião dos sócios instala-se com a presença, em primeira convocação, de qualquer número de sócios presentes.

*Parágrafo Nono:* O sócio pode ser representado na reunião por outro sócio ou por advogado, mediante outorga de mandato com poderes específicos para o ato, devendo o mesmo ser levado a registro, juntamente com a ata.

*Parágrafo Dez:* Não é permitido ao sócio, por si ou na condição de mandatário, votar matéria que lhe diga respeito diretamente.

Página 3 de 6



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina  
Certifico o Registro em 21/02/2019  
Arquivamento 20197090257 Protocolo 197090257 de 19/02/2019 NIRE 42202827881  
Nome da empresa COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA  
Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacao/Documentos/autenticacao.aspx>  
Chancela 94058824502162  
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 21/02/2019 por Henry Goy Petry Neto - Secretário-geral;

21/02/2019



http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=1e1ef5ed418e1b0e0211h&chave2=1g8emwspk\_-ckg15CvU1RA  
 ASSINADO DIGITALMENTE POR: 79442455915-EGIDIO DAGIOS JUNIOR18559229920-DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS

**COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
**OITAVA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**  
**CNPJ = 03.800.317/0001-09**

**Parágrafo Onze:** A reunião será dirigida por um sócio, escolhido entre os presentes, que será denominado coordenador, ao qual caberá lavrar a ata com o resumo das decisões tomadas na reunião.

**Parágrafo Doze:** A ata será assinada pelos sócios e administradores participantes da reunião, ficando dispensado o Livro de Registro.

**Parágrafo Treze:** A cópia da ata, nos 20 (vinte) dias subsequentes à reunião, será levada a arquivo e averbação junto à Junta Comercial do Estado.

**Parágrafo Quatorze:** A reunião dos sócios se realizará uma vez por ano, em até quatro meses seguintes ao término do exercício social, com objetivo de:

- Tomar as contas dos administradores e deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico;
- Designar administradores, quando for necessário;
- Tratar de qualquer outro assunto constante na ordem do dia.

**Parágrafo Quinze:** Instalada a reunião, proceder-se-á à leitura dos documentos referidos no parágrafo quinto da cláusula nona, os quais serão submetidos, pelo coordenador, à discussão e votação, nesta não podendo tomar parte os membros da administração.

**Parágrafo Dezessete:** A aprovação, sem reservas, do balanço patrimonial e do demonstrativo de resultado econômico, salvo erro, dolo ou simulação, exonera de responsabilidade os membros da administração.

**Parágrafo Dezessete:** Extingue-se em dois anos o direito de anular a aprovação a que se refere o parágrafo antecedente.

**CLÁUSULA NONA - ADMINISTRAÇÃO E REPRESENTAÇÃO**

A sociedade poderá ser administrada por pessoa sócia ou não sócia da sociedade, sendo que fica estabelecido que a sociedade será administrada pelos sócios **EGIDIO DAGIOS JUNIOR** e **DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS**, investidos na qualidade de sócios administradores, por prazo indeterminado, ou por um procurador por eles nomeado, representando isoladamente a sociedade, ativa, passiva, judicial e extrajudicialmente, ficando autorizado o uso do nome empresarial, sendo-lhe vedado, no entanto, o seu emprego em operações ou negócios estranhos ao objeto social, especialmente a prestação de avais, endossos, fianças ou cauções de favor.

**CLÁUSULA DEZ - PRÓ-LABORE**

Pelos serviços que prestarem à sociedade, os sócios administradores poderão ter direito a uma retirada, a título de pró-labore, quantia mensal fixada de comum acordo.



*P*

000477  
P



http://assinador\_pesos.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=1cfe5d4yxu8jpbqz7tllhwhdchav2=4jg8cmwshp--ckgj5cvu1ra  
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 79442455915-ESIDIO D'AGIOS JUNIOR185559229920-DIONE VIEIRA NOVAES D'AGIOS

**COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
**OITAVA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**  
**CNPJ - 03.800.317/0001-09**

**CLÁUSULA ONZE - EXERCÍCIO SOCIAL**

O ano social coincidirá com o ano civil, devendo a 31 de dezembro de cada ano ser procedido o levantamento dos relatórios contábeis, composto dos BP (balanço patrimonial) incluindo o DRE (demonstrativo do resultado do exercício), BRE (balanço de resultado econômico), DLP (demonstrativo de lucros ou prejuízos acumulados) da sociedade, obedecidas às prescrições legais e técnicas pertinentes à matéria. Os resultados poderão ser atribuídos aos sócios proporcional ou desproporcionalmente às suas quotas de capital, podendo os lucros, de comum acordo entre os sócios, serem distribuídos ou ficarem em reserva na sociedade; os prejuízos, todavia, serão suportados pelos sócios de maneira proporcional às suas quotas de capital social.

*Parágrafo Primeiro:* Por decisão dos sócios, poderá haver distribuição mensal de lucros, tendo como base o lucro de exercícios anteriores ou por conta de período base ainda não encerrado, a título de antecipação.

*Parágrafo Segundo:* A forma da distribuição dos lucros desproporcional às quotas de capital social, será decidida em reunião ou assembléia.

*Parágrafo Terceiro:* A reunião ou assembléia tornar-se dispensáveis quando todos os sócios decidirem por escrito, através de documento particular firmado entre os mesmos.

*Parágrafo Quarto:* Todas as formalidades pertinentes à reunião ou assembléia, tais como convocação e registro serão dispensadas no caso de decisão unânime e por escrito, conforme prevê o parágrafo anterior. Neste caso, o documento deverá ficar arquivado nos registros contábeis da empresa, acompanhado dos respectivos comprovantes de recebimentos e pagamentos efetuados aos sócios do lucro distribuído, de forma que comprove junto a sociedade e a terceiros a legalidade desta distribuição dos lucros auferidos pela empresa.

**CLÁUSULA DOZE - TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS**

Os sócios não poderão alienar, gravar, onerar ou transferir para terceiros por qualquer forma suas quotas sociais, sem autorização escrita dos outros, sob pena de ineficácia perante a sociedade. Em caso de venda, os sócios remanescentes terão direito para adquirir as quotas do cedente, no prazo de sessenta dias, pagando o valor patrimonial das quotas adquiridas. Decorrido este prazo sem que seja exercido o direito de preferência, as quotas poderão ser livremente transferidas.

**CLÁUSULA TREZE - FALECIMENTO DE SÓCIOS**

O falecimento de um dos sócios não dissolverá a sociedade, a qual continuará suas atividades com os herdeiros. As quotas do "de cujus" serão divididas entre os herdeiros conforme a lei.

**CLÁUSULA QUATORZE - DISSOLUÇÃO DA SOCIEDADE**

A sociedade será dissolvida, liquidada ou extinta, por deliberação dos sócios, sendo o patrimônio destinado aos mesmos, na proporção da participação de cada um no capital social.



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina  
Certifico o Registro em 21/02/2019  
Arquivamento 20197090257 Protocolo 197090257 de 19/02/2019 NIRE 42202827881  
Nome da empresa COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA  
Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacao/Documentos/autenticacao.aspx>  
Chancela 94058824502162  
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 21/02/2019 por Henry Goy Petry Neto - Secretário-geral;

21/02/2019

P



http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=1cfe5ed1x18jpbq&chave2=1jg8awmsh\_-ckj50v1RA  
 ASSINADO DIGITALMENTE POR: 7944245915-EGIDIO DAGIOS JUN10R185559229920-DIGIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS

**COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
**OITAVA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**  
**CNPJ - 03.800.317/0001-09**

**CLÁUSULA QUINZE - DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO**

Os administradores declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercerem a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

**CLÁUSULA DEZESESIS - CASOS OMISSOS**

As omissões ou dúvidas que possam ser suscitadas sobre o presente contrato, serão supridas ou resolvidas com base na própria legislação aplicável às sociedades empresárias limitadas da Lei 10.406/02 - Novo Código Civil.

As partes, por estarem de comum acordo, obrigam-se fielmente a cumprir em seus termos, as cláusulas acima especificadas e assinam digitalmente este instrumento particular, lavrando-se o presente em 01 (uma) via, encaminhando-se para a JUCESC para registro e arquivamento.

Joinville, 18 de fevereiro de 2019.

Página 6 de 6



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 21/02/2019

Arquivamento 20197090257 Protocolo 197090257 de 19/02/2019 NIRE 42202827881

Nome da empresa COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacao/Documentos/autenticacao.aspx>

Chancela 94058824502162

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 21/02/2019 por Henry Goy Petry Neto - Secretário-geral;

21/02/2019

*P*

000479



197090257

## TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
PROTOCOLO	197090257 - 19/02/2019
ATO	002 - ALTERACAO
EVENTO	021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)

MATRIZ

NIRE 42202827881  
 CNPJ 03.600.317/0001-09  
 CERTIFICO O REGISTRO EM 21/02/2019  
 SOB N: 20197090257

## REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 79442455915 - EGIDIO DAGIOS JUNIOR  
 Cpf: 85559229920 - DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

21/02/2019

Certifico o Registro em 21/02/2019

Arquivamento 20197090257 Protocolo 197090257 de 19/02/2019 NIRE 42202827881

Nome da empresa COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacao/Documentos/autenticacao.aspx>

Chancela 94058824502162

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 21/02/2019 por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral;





000481

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA  
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO DO PARANÁ  
REGISTRO GERAL Nº 3.312.248

NOME DANIELE DAGIOS

FILIAÇÃO EGÍDIO DAGIOS  
JOSEFINA DAGIOS

DATA DE NASCIMENTO 26/08/1967  
CIVILIDADE BRANCO/PR

CURTIÇA PARANÁ  
12/11/1982

ARION NIGZ RODA  
DIRETOR DO I.I.

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

CEDULA DE IDENTIDADE



ASSINATURA DO PORTADOR

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

2º Tabelionato de Notas e 3º Ofício de Protestos de Títulos  
Rua Dona Francisca, 363 - Centro - Fone/Fax: (47) 3422-6968 - CEP 88301-250 - Joinville - SC


AUTENTICAÇÃO 596318

Autentico a presente cópia fotostática por ser reprodução fiel do documento que me foi apresentado, com a qual conferi a dou fé.

Joinville, 30 de abril de 2019. 10:24:21  
Em testemunho da verdade.


Selo Digital de Fiscalização - Selo normal  
FLC45642-C33U

Confira os dados do ato em: [selo.tjsc.jus.br](http://selo.tjsc.jus.br) 32



Qualquer emenda ou rasura será considerado como indicio de adulteração ou tentativa de fraude.

União Maria Fátima da Silva - Escrivão  
 Ruth Silva Taboalla - Escrivão  
 Maria Clara Bentes da Silva - Escrivão  
 Para Klara Inês de Souza - Escrivão  
 Adana Martins - Escrivão  
 Maria Cláudia Lora de Silva - Escrivão  
 Edson Elias Ficht - Escrivão  
 Elaine Cristina Lora de Souza - Escrivão  
 Maria Tereza dos Santos - Escrivão  
 Maria Fátima dos Santos - Escrivão  
 Vilma Kátia Echeverri de Moraes - Escrivão  
 Michela Petráli - Escrivão  
 Eliana Regina - Escrivão



EM BRANCO

*P*



# Registro M.S dos Produtos

(03 800 317/0001-09)

COINTER MATERIAL MÉDICO  
HOSPITALAR LTDA.

RUA TUPY, 1.723  
NOVA BRASÍLIA - CEP 89214-505

JOINVILLE - SANTA CATARINA

Itens: 04, 05, 10

000484

A

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	ACTIVE LIFE BOLSAS DE OSTOMIA DE UMA PEÇA		

## Modelo Produto Médico

Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 25 mm 1197658; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 32 mm 1197902; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 38 mm 1197903; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 45 mm 1197904; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 50 mm 1197905; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 64 mm 1197906; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca recortável 19-64 mm 1150626; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Transparente recortável 19-64 mm 1197912; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável convexa Transparente pré-cortada 25 mm 1197919; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável convexa Transparente pré-cortada 28 mm 1197920; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável convexa Transparente pré-cortada 32 mm 1197921; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável infantil Transparente recortável 8-50 mm 1197898; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 25mm 1197914; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 32 mm 1197915; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 38 mm 1197916; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 45 mm 1197917; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 50 mm 1197918; Bolsa de colostomia fechada Opaca recortável 19-64 mm 1117571; Bolsa de colostomia fechada Transparente recortável 19-64 mm 1117572; Bolsa de urostomia Transparente recortável 19-45 mm 1197895; Bolsa de urostomia convexa Transparente pré-cortada 22mm 1197926; Bolsa de urostomia convexa Transparente pré-cortada 25 mm 1197927; Bolsa de urostomia convexa Transparente pré-cortada 28 mm 1197928; Bolsa de urostomia infantil Transparente recortável 8-25mm 1197899.

<b>Nome Técnico</b>	Bolsas Coletoras
<b>Registro</b>	80523029009
<b>Processo</b>	25351.561832/2009-54

P

000485

\*

<p><b>Origem do Produto</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - REINO UNIDO</li> <li>• FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li> <li>• FABRICANTE: CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. - DOMINICANA, REPÚBLICA</li> </ul>
<p><b>Classificação de Risco</b></p>	<p>I - BAIXO RISCO</p>
<p><b>Vencimento do Registro</b></p>	<p>VIGENTE</p>
<div style="text-align: right; border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>Voltar</p> </div>	

*P*

000486

id: 16.

✱

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	CONVATEC CINTO AJUSTÁVEL PARA OSTOMIA		

## Modelo Produto Médico

175507

<b>Nome Técnico</b>	Acessorios para Ostomia
<b>Registro</b>	80523029002
<b>Processo</b>	25351.526251/2009-59
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)

P

000487

idem: 17

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	CONVATEC CLIPE DE FECHAMENTO		

## Modelo Produto Médico

Código: 175635 - Clipe de fechamento reto

<b>Nome Técnico</b>	Acessórios para Ostomia
<b>Registro</b>	80523029001
<b>Processo</b>	25351.526239/2009-38
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

itens: 31 (Bolsa); 32 (Bolsa); 33 (Bolsa);

000488  
P

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	SUR-FIT PLUS BOLSAS DE COLOSTOMIA/ILEOSTOMIA DE DUAS PEÇAS		

## Modelo Produto Médico

1197859; 1197860; 1197861; 1197862; 1197863; 1197853; 1197855; 1197856; 1197857;  
1197858; 1197868; 1197869.

<b>Nome Técnico</b>	Bolsas Coletoras
<b>Registro</b>	80523029010
<b>Processo</b>	25351.561821/2009-14
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - REINO UNIDO</li><li>FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li><li>FABRICANTE: CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. - DOMINICANA, REPÚBLICA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Voltar

P



Itens: 31 (Placa); 32 (Placa); 33 (Placa); 34 (Bolsa + Placa).

000439

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	SUR-FIT PLUS - BOLSA DE UROSTOMIA DE DUAS PEÇAS		

## Modelo Produto Médico

Modelos: Bolsa de urostomia transparente 32 mm 1197864; Bolsa de urostomia transparente 38 mm 1197865; Bolsa de urostomia transparente 45 mm 1197866; Bolsa de urostomia transparente 57 mm 1197867; Bolsa de urostomia infantil transparente 32 mm 1197870; Acessórios: Placa protetora de pele Stomahesive 32 mm 1197826; Placa protetora de pele Stomahesive 45 mm 1197828; Placa protetora de pele Stomahesive 57 mm 1197829; Placa protetora de pele Stomahesive 70 mm 1197830; Placa protetora de pele Stomahesive 100 mm 1197831; Placa protetora de pele Stomahesive flexível 32 mm 1197844; Placa protetora de pele Stomahesive flexível 38 mm 1197845; Placa protetora de pele Stomahesive flexível 45 mm 1197846; Placa protetora de pele Stomahesive flexível 57 mm 1197847; Placa protetora de pele Stomahesive flexível 70 mm 1197848; Placa protetora de pele Stomahesive com adesivo microporoso 32 mm 1197821; Placa protetora de pele Stomahesive com adesivo microporoso 38 mm 1197822; Placa protetora de pele Stomahesive com adesivo microporoso 45 mm 1197823; Placa protetora de pele Stomahesive com adesivo microporoso 57 mm 1197824; Placa protetora de pele Stomahesive com adesivo microporoso 70 mm 1197825; Placa protetora de pele Stomahesive com adesivo microporoso infantil 32 mm 1095991; Placa protetora de pele Stomahesive com adesivo microporoso infantil 45 mm 1095992; Placa protetora de pele moldável com adesivo microporoso 45 mm/13-22 mm BR 10004; Placa protetora de pele moldável com adesivo microporoso 45 mm/22-33 mm BR 10005; Placa protetora de pele moldável com adesivo microporoso 57 mm/33-45 mm BR 10006; Placa protetora de pele moldável com adesivo microporoso 70 mm/33-45 mm a 45-56 mm BR 10007; Placa protetora de pele Durahesive convexa moldável c/ ades.microp. 45 mm/13-22 mm BR 10001; Placa protetora de pele Durahesive convexa moldável c/ ades.microp. 45 mm/22-33 mm BR 10002; Placa protetora de pele Durahesive convexa moldável c/ ades.microp. 57 mm/33-45 mm BR 10003;

P

Itens: 31 (Placa); 32 (Placa); 33 (Placa); 34 (Bolsa + Placa).

000489

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	SUR-FIT PLUS - BOLSA DE UROSTOMIA DE DUAS PEÇAS		

## Modelo Produto Médico

Modelos: Bolsa de urostomia transparente 32 mm 1197864; Bolsa de urostomia transparente 38 mm 1197865; Bolsa de urostomia transparente 45 mm 1197866; Bolsa de urostomia transparente 57 mm 1197867; Bolsa de urostomia infantil transparente 32 mm 1197870; Acessórios: Placa protetora de pele Stomahesive 32 mm 1197826; Placa protetora de pele Stomahesive 45 mm 1197828; Placa protetora de pele Stomahesive 57 mm 1197829; Placa protetora de pele Stomahesive 70 mm 1197830; Placa protetora de pele Stomahesive 100 mm 1197831; Placa protetora de pele Stomahesive flexível 32 mm 1197844; Placa protetora de pele Stomahesive flexível 38 mm 1197845; Placa protetora de pele Stomahesive flexível 45 mm 1197846; Placa protetora de pele Stomahesive flexível 57 mm 1197847; Placa protetora de pele Stomahesive flexível 70 mm 1197848; Placa protetora de pele Stomahesive com adesivo microporoso 32 mm 1197821; Placa protetora de pele Stomahesive com adesivo microporoso 38 mm 1197822; Placa protetora de pele Stomahesive com adesivo microporoso 45 mm 1197823; Placa protetora de pele Stomahesive com adesivo microporoso 57 mm 1197824; Placa protetora de pele Stomahesive com adesivo microporoso 70 mm 1197825; Placa protetora de pele Stomahesive com adesivo microporoso infantil 32 mm 1095991; Placa protetora de pele Stomahesive com adesivo microporoso infantil 45 mm 1095992; Placa protetora de pele moldável com adesivo microporoso 45 mm/13-22 mm BR 10004; Placa protetora de pele moldável com adesivo microporoso 45 mm/22-33 mm BR 10005; Placa protetora de pele moldável com adesivo microporoso 57 mm/33-45 mm BR 10006; Placa protetora de pele moldável com adesivo microporoso 70 mm/33-45 mm a 45-56 mm BR 10007; Placa protetora de pele Durahesive convexa moldável c/ ades.microp. 45 mm/13-22 mm BR 10001; Placa protetora de pele Durahesive convexa moldável c/ ades.microp. 45 mm/22-33 mm BR 10002; Placa protetora de pele Durahesive convexa moldável c/ ades.microp. 57 mm/33-45 mm BR 10003;

000490

\*

Placa protetora de pele Durahesive convexa com adesivo microporoso 13/45 mm 1197769;  
 Placa protetora de pele Durahesive convexa com adesivo microporoso 16/45 mm 1197770;  
 Placa protetora de pele Durahesive convexa com adesivo microporoso 19/45 mm 1197771;  
 Placa protetora de pele Durahesive convexa com adesivo microporoso 22/45 mm 1197772;  
 Placa protetora de pele Durahesive convexa com adesivo microporoso 25/45 mm 1197813;  
 Placa protetora de pele Durahesive convexa com adesivo microporoso 28/45 mm 1197814;  
 Placa protetora de pele Durahesive convexa com adesivo microporoso 32/45 mm 1197815;  
 Placa protetora de pele Durahesive convexa com adesivo microporoso 35/45 mm 1197816;  
 Placa protetora de pele Durahesive convexa com adesivo microporoso 50/57 mm 1197820.

<b>Nome Técnico</b>	Bolsas Coletoras
<b>Registro</b>	80523029012
<b>Processo</b>	25351.247853/2010-81
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - REINO UNIDO</li> <li>• FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li> <li>• FABRICANTE: CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. - DOMINICANA, REPÚBLICA</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Voltar

P

000491

item: 58

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	DUODERM EXTRA FINO CURATIVO CGF		

## Modelo Produto Médico

187900

187901

187902

187903

187932

187955

187957

187961

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80523020014
<b>Processo</b>	25351.523273/2009-49
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - REINO UNIDO
<b>Classificação de Risco</b>	IV - MÁXIMO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	11/10/2025

Voltar

000492

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

idem: 59

000493

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	AQUACEL Foam Curativo Adesivo de Hydrofiber e Espuma		

## Modelo Produto Médico

420619

420621

420623

420624

420625

420626

420680

420804

420828

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80523020044
<b>Processo</b>	25351.746193/2014-55
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	01/06/2025

Voltar

000494

✕

P

idem: 60

000495

P

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	AQUACEL Ag Foam Curativo Antimicrobiano Não Adesivo de Espuma com tecnologia Hydrofiber		

## Modelo Produto Médico

Código internacional: 420639; 420642; 420645; 420646; 420806.

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80523020042
<b>Processo</b>	25351.787458/2014-11
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	25/05/2025

[Voltar](#)

P



idem: 61

000496

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	KALTOSTAT CURATIVO DE ALGINATO DE CÁLCIO E SÓDIO		

## Modelo Produto Médico

168210 - 5cmx5cm / 2x2 polegadas (tolerancia minima:4,7x4,7 cm / 1,8x1,8 polegadas),  
168212 - 7,5cm x 12cm / 3x4 3/4 polegadas (tolerancia minima:7,1x11,6cm / 2,8x4,5  
polegadas), 168214 - 10cm x 20cm / 4x8 polegadas (tolerancia minima:9,5x19,1 cm / 3,7x7,5  
polegadas), 168215 - 15cm x 25cm / 6x9 1/2polegadas (tolerancia minima:14,2x24,3cm /  
5,6x9,5polegadas), 168117 - 2g.

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80523020007
<b>Processo</b>	25351.376758/2009-80
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - REINO UNIDO
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	24/05/2025

[Voltar](#)

000497

item: 74

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	SAF-GEL CURATIVO HIDRATANTE COM ALGINATO DE CÁLCIO E SÓDIO		

## Modelo Produto Médico

145730

<b>Nome Técnico</b>	Gel
<b>Registro</b>	80523020016
<b>Processo</b>	25351.392470/2009-58
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li><li>FABRICANTE: CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, IND. - DOMINICANA, REPÚBLICA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	22/11/2025

[Voltar](#)

P

000498

item: 80

4

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	CONVACARE LENÇO BARREIRA PROTETORA		

## Modelo Produto Médico

Código: 37444

<b>Nome Técnico</b>	FILME PROTETOR
<b>Registro</b>	80523029007
<b>Processo</b>	25351.526225/2009-16
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

P



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

idem: 81

Caixa Postal



000299

DE: GEMAT  
ASSUNTO: Enquadramento do Produto

ENVIADA EM: 12/11/2013 09:54:13



Ofício nº 0950895133/2013, GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE/ANVISA

Brasília, 12/11/2013

Ao(À) Senhor(a)

FERNANDO GALLO GARCIA  
BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.  
AV. PORTUGAL, 1100 - PARTE C22 ITAQUI  
CEP 06696060. ITAPEVI/SP

Produto : **CONVACARE LENÇO REMOVEDOR DE ADESIVO**  
Ref.: Processo: 25351.526263/2009-29

Prezados,

Informamos que em reanálise da documentação apresentada no processo nº 25351.526263/2009-29, e considerando a indicação do produto "Convacare Lenço removedor de Adesivo" e a definição de produto para a saúde estabelecido na Resolução RDC 185/01, o entendimento atual desta GEMAT/GGTPS é que o produto em questão não se enquadra como produto para saúde; portanto não é necessário que a empresa protocolize petição de revalidação para o processo em questão.

Atenciosamente,

Walfredo da Silva Calmon

Gerente - GEMAT/GGTPS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa  
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57 / Lote 200  
CEP: 71205-Brasília/DF  
Fone: 0800-642 9782  
www.anvisa.gov.br  
Controle CAAC20564F854C5D880F50E0ABDD51AE

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

\*

 Acesso a Portal do Acesso Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária

-

**Legislação**

**Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o Visalegis.**

 Legislação - Resoluções**Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**  
República no D.O de 06/11/2001

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 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA .

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos Itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

P

000501

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

## ANEXO

### REGULAMENTO TÉCNICO

#### REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

##### PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou reconicionados.

##### PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínscico que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

##### PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.
2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.
3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

000502

P

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.
5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:
  - a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.
  - b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.
  - c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.
  - d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.
  - e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.
6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).
7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.
8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.
9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.
10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.
11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.
12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.
13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

#### PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.
2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

#### PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:
  - a) for suspensão, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;
  - b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

P

000503

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

---

## ANEXO I

### DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - 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.



000504

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

---

## ANEXO II

### CLASSIFICAÇÃO

#### I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

000505  
f

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

- a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
- b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
- c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

## II. Regras

### 1. Produtos Médicos Não-Invasivos

#### Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

#### Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

#### Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

#### Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

### 2. Produtos Médicos Invasivos

#### Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

#### Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

f

000506

## Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

## Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

## 3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

## Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

## Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

## Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extrai-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

## Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

## 4. Regras Especiais

## Regra 13

000507

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

**Regra 14**

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

**Regra 15**

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

**Regra 16**

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

**Regra 17**

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

**Regra 18**

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

**ANEXO III.A**

>> FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS (em formato PDF)

**ANEXO III.B****INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS****1.Requisitos Gerais**

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

**2. Rótulos**

000508

K

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

- 2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.
- 2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;
- 2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";
- 2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;
- 2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;
- 2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;
- 2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;
- 2.8 As instruções para uso do produto médico;
- 2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;
- 2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;
- 2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
- 2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

### 3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

- 3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;
- 3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- 3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;
- 3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;
- 3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;
- 3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;
- 3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;
- 3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

- 3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

P

000509  
✱

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

#### ANEXO III.C

#### RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.

000510  
\*

idem ES.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	06.172.459/0001-59	<b>Autorização</b>	8.04.519-6
<b>Produto</b>	ÓLEO CICATRIZANTE CURATIVO		

## Modelo Produto Médico

Dauf: FRASCOS 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. FRASCO SPRAY 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kits contendo 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação.

Dermaex: FRASCOS 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. FRASCO SPRAY 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kits contendo 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação.

Powersani: FRASCOS 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. FRASCO SPRAY 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kits contendo 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação.

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80451960191
<b>Processo</b>	25351.438298/2013-00
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	22/12/2024

Voltar

000511  
x

p



000512

item: 87.

4

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	STOMAHESIVE PASTA PREENCHEDORA E BARREIRA PROTETORA DE PELE		

## Modelo Produto Médico

183910

<b>Nome Técnico</b>	Pasta de Protecao
<b>Registro</b>	80523020002
<b>Processo</b>	25351.378588/2009-11
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)

item: 93

000513

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	STOMAHESIVE PÓ PROTETOR		

## Modelo Produto Médico

25510 - Embalagem com 1 Frasco de 28,3 g.

<b>Nome Técnico</b>	Protetor de Estoma
<b>Registro</b>	80523029011
<b>Processo</b>	25351.525983/2009-27
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)

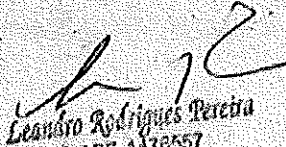
item: 96

000514

	Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gerência - Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde www.anvisa.gov.br
Destinatário: BMD - Comércio de Produtos Médicos Ltda.	Data: 09/01/2014
Nº do fax de destino: (011)3529-1801	
Remetente: GERENCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE	
Tel. p/ contato: (61) 3462-6503	Fax: (61) 3462-6644
Correio eletrônico: faleconosco@anvisa.gov.br	
Nº de páginas: esta + 0	Nº do documento: 010/2014

1. Em atenção à Carta protocolizada nesta ANVISA, sob expediente nº 028535/13-8, informo:
2. Em conformidade com a legislação sanitária vigente – Resolução RDC Nº 185/2001, um produto para ser considerado para saúde (produto médico) deve ser destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utilize meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.
3. Sendo assim, o produto “DIAMONDS SACHÊS GELIFICANTES E ABSORVENTES PARA CONTROLE DO ODOR”, com Indicação de Uso/Finalidade para gelificar as fezes líquidas contidas em bolsas de ileostomia e neutralizar seu odor, não é considerado produto para saúde, não sendo objeto de registro ou cadastramento, não sendo necessária qualquer manifestação desta Gerência para sua fabricação, importação, exportação, exposição à venda ou entrega ao consumo.
4. Por fim, ressalta-se que as informações aqui prestadas levaram em consideração os dados fornecidos na carta expediente em questão e na legislação e no entendimento ora vigente.

Atenciosamente,

  
Leonardo Rodrigues Pereira  
SIAPE 1478557  
Gerente Substituto  
GEMAT/IGT/PS/ANVISA

WALFREDO DA SILVA CALMON  
Gerente - GEMAT



Acesso a Portal do Acesso Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária**Legislação**

**Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o Visalegis.**

 Legislação - Resoluções**Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**  
Republicada no D.O de 06/11/2001

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 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA .

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

000516  
ψ

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO****REGULAMENTO TÉCNICO****REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS****PARTE 1 - Abrangência e Definições**

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou reconicionados.

**PARTE 2 - Classificação**

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

**PARTE 3 - Procedimentos para Registro**

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.
2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.
3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

000517

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.
5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:
- a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.
  - b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.
  - c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.
  - d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.
  - e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.
6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).
7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.
8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.
9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.
10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.
11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.
12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.
13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

#### PARTE 4 - Conformidade às Informações

- 1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.
- 2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

#### PARTE 5 - Sanções Administrativas

- 1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:
  - a) for suspensão, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;
  - b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

000518

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

## ANEXO I

### DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - 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.

000519

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

---

## ANEXO II

### CLASSIFICAÇÃO

#### I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.
2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.
3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.
4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.
5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.



000520  
✕

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

- a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
- b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
- c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

## II. Regras

### 1. Produtos Médicos Não-Invasivos

#### Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

#### Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

#### Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

#### Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

### 2. Produtos Médicos Invasivos

#### Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

#### Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

000521

J

## Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

## Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

## 3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

## Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

## Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

## Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

## Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

## 4. Regras Especiais

## Regra 13

f

000522

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

**Regra 14**

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

**Regra 15**

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.  
Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.  
Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

**Regra 16**

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

**Regra 17**

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

**Regra 18**

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

**ANEXO III.A**

>> FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS (em formato PDF)

**ANEXO III.B****INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS****1. Requisitos Gerais**

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

**2. Rótulos**

000523

✱

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

- 2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.
- 2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;
- 2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";
- 2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;
- 2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;
- 2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;
- 2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;
- 2.8 As instruções para uso do produto médico;
- 2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;
- 2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;
- 2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
- 2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

### 3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

- 3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;
  - 3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
  - 3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;
  - 3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;
  - 3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;
  - 3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;
  - 3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;
  - 3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.
- Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;
- 3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

P

000524

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

### ANEXO III.C

#### RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.

Item nº 87,38

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000525

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	AQUACEL CURATIVO DE HIDROFIBRA		

## Modelo Produto Médico

177901,177902,177903,177904, 403770, 420671, 420672, 420673, 420674.

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80523020004
<b>Processo</b>	25351.376821/2009-45
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	17/05/2025

[Voltar](#)

Item nº 99

000526

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	ESTEEM Plus Bolsas de Ostomia de Uma Peça Drenável		
<b>Modelo Produto Médico</b>	416718; 416719; 416725; 416729; 416733; 416737.		
<b>Nome Técnico</b>	Bolsas Coletoras		
<b>Registro</b>	80523020048		
<b>Processo</b>	25351.881759/2016-72		
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - REINO UNIDO		
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO		
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE		

[Voltar](#)

Item nº 100,101

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000527  
H

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	ESTEEM Plus Moldável Bolsa de Ostomia de Uma Peça		
<b>Modelo Produto Médico</b>	413515; 413516; 413521 ;413522		
<b>Nome Técnico</b>	Bolsas Coletoras		
<b>Registro</b>	80523020036		
<b>Processo</b>	25351.617099/2014-50		
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO		
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE		

[Voltar](#)



*Item no 802*

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000528  
*f*

Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	ESTEEM+Flex Convex Bolsa de Estomia de Uma Peça Drenável		

Modelo Produto Médico

421615; 421619; 421622; 421616; 421617; 421618; 421620; 421621; 422159.

<b>Nome Técnico</b>	Bolsas Coletoras
<b>Registro</b>	80523020052
<b>Processo</b>	25351.439429/2016-01
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Voltar

*e*

Item nº 603

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000529

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	ESTEEM+Flex Convex Bolsa de Urostomia de Uma Peça		
<b>Modelo Produto Médico</b>	421623, 421626, 421628, 421624, 421625, 421627, 421629.		
<b>Nome Técnico</b>	Bolsas Coletoras		
<b>Registro</b>	80523020051		
<b>Processo</b>	25351.439408/2016-08		
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO		
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE		

[Voltar](#)

Item nº 204

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000530

A

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa

BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ

09.603.161/0001-44

Autorização

8.05.230-2

Produto

ESTEEM + Bolsas de Ostomia de Uma Peça Durahesive Plus

## Modelo Produto Médico

416975 19-64 mm e, 416976 19-64mm

Nome Técnico

Bolsas Coletoras

Registro

80523020046

Processo

25351.716715/2015-11

Origem do Produto

• FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - REINO UNIDO

Classificação de Risco

I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro

VIGENTE

Voltar

Item nº 105, 106

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000531  
P

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	ACTIVE LIFE BOLSAS DE OSTOMIA DE UMA PEÇA		

## Modelo Produto Médico

Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 25 mm 1197658; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 32 mm 1197902; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 38 mm 1197903; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 45 mm 1197904; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 50 mm 1197905; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 64 mm 1197906; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca recortável 19-64 mm 1150626; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Transparente recortável 19-64 mm 1197912; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável convexa Transparente pré-cortada 25 mm 1197919; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável convexa Transparente pré-cortada 28 mm 1197920; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável convexa Transparente pré-cortada 32 mm 1197921; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável infantil Transparente recortável 8-50 mm 1197898; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 25mm 1197914; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 32 mm 1197915; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 38 mm 1197916; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 45 mm 1197917; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 50 mm 1197918; Bolsa de colostomia fechada Opaca recortável 19-64 mm 1117571; Bolsa de colostomia fechada Transparente recortável 19-64 mm 1117572; Bolsa de urostomia Transparente recortável 19-45 mm 1197895; Bolsa de urostomia convexa Transparente pré-cortada 22mm 1197926 Bolsa de urostomia convexa Transparente pré-cortada 25 mm 1197927; Bolsa de urostomia convexa Transparente pré-cortada 28 mm 1197928; Bolsa de urostomia infantil Transparente recortável 8-25mm 1197899.

<b>Nome Técnico</b>	Bolsas Coletoras
<b>Registro</b>	80523029009
<b>Processo</b>	25351.561832/2009-54
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - REINO UNIDO</li> <li>• FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li> <li>• FABRICANTE: CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. - DOMINICANA, REPÚBLICA</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Voltar

000532

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

Item nº 111,112

000533

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	AQUACEL Ag+ Curativo Antimicrobiano De Hydrofiber com Prata e Fibra de Reforço		

## Modelo Produto Médico

413581

413598

413599

413567

413566

413568

413569

413570

413571

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80523020049
<b>Processo</b>	25351.540018/2015-31
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	16/05/2026

[Voltar](#)

Item nº 127;329

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000534

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	Curativo FOAM Lite™		

## Modelo Produto Médico

421557

421559

421561

421563

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80523020053
<b>Processo</b>	25351.341125/2016-80
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	22/01/2027

[Voltar](#)

Item nº 163

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000535

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	AQUACEL Ag Foam Curativo Antimicrobiano Não Adesivo de Espuma com tecnologia Hydrofiber		

## Modelo Produto Médico

Código internacional: 420639; 420642; 420645; 420646; 420806.

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80523020042
<b>Processo</b>	25351.787458/2014-11
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	25/05/2025

[Voltar](#)



Item nº 802

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000536

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa

BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ

09.603.161/0001-44

Autorização

8.05.230-2

Produto

AQUACEL Foam Curativo Adesivo de Hydrofiber e Espuma

## Modelo Produto Médico

420619

420621

420623

420624

420625

420626

420680

420804

420828

Nome Técnico

Curativo

Registro

80523020044

Processo

25351.746193/2014-55

Origem do Produto

• FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Classificação de Risco

III - ALTO RISCO

Vencimento do Registro

01/06/2025

Voltar

Item nº 170,173

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000537

Detalhes do Produto

Nome da Empresa

BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ

09.603.161/0001-44

Autorização

8.05.230-2

Produto

AQUACEL Ag Foam Curativo Antimicrobiano Adesivo de Silicone e Espuma com tecnologia Hydrofiber

Modelo Produto Médico

420805

420807

420627

420628

420629

420647

420648

420681

Nome Técnico

Curativo

Registro

80523020041

Processo

25351.787398/2014-77

Origem do Produto

- FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Classificação de Risco

III - ALTO RISCO

Vencimento do Registro

04/05/2025

Voltar

Item nº 172, 173

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000538

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	Aquacel FOAM Pro Curativo Adesivo de Espuma e Tecnologia Hydrofiber		
<b>Modelo Produto Médico</b>	421579 421580		
<b>Nome Técnico</b>	Curativo		
<b>Registro</b>	80523020068		
<b>Processo</b>	25351.061850/2017-06		
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO		
<b>Vencimento do Registro</b>	04/02/2028		

[Voltar](#)

Item nº 114; 575

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000539

\*

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	Curativo FOAM Lite™		

## Modelo Produto Médico

421557

421559

421561

421563

<b>Nome Técnico</b>	Curativo
<b>Registro</b>	80523020053
<b>Processo</b>	25351.341125/2016-80
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	22/01/2027

[Voltar](#)

Item nº 192

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000540

## Detalhes do Produto

/

Nome da Empresa

BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ

09.603.161/0001-44

Autorização

8.05.230-2

Produto

SAF-GEL CURATIVO HIDRATANTE COM ALGINATO DE CÁLCIO E SÓDIO

Modelo Produto Médico

145730

Nome Técnico

Gel

Registro

80523020016

Processo

25351.392470/2009-58

Origem do Produto

- FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
- FABRICANTE: CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, IND. - DOMINICANA, REPÚBLICA

Classificação de Risco

III - ALTO RISCO

Vencimento do Registro

21/11/2025


Voltar

P

	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	
	Gerência - Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde www.anvisa.gov.br	
Destinatário: <u>BMD – Comércio de Produtos Médicos Ltda.</u>		
Nº do fax de destino: <u>(011)3529-1801</u>		Data: <u>09/01/2014</u>
Remetente: <u>GERENCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE</u>		
Tel. p/ contato: <u>(61) 3462-6503</u>		Fax: <u>(61) 3462-6644</u>
Correio eletrônico: <u>faleconosco@anvisa.gov.br</u>		
Nº de páginas: esta + 0		Nº do documento: <u>011/2014</u>

1. Em atenção à Carta protocolizada nesta ANVISA, sob expediente nº 028561/13-7, informo:
2. Em conformidade com a legislação sanitária vigente – Resolução RDC Nº 185/2001, um produto para ser considerado para saúde (produto médico) deve ser destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utilize meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.
3. Sendo assim, o produto “SENSI-CARE REMOVEDORES DE ADESIVO”, com Indicação de Uso/Finalidade de ajuda na remoção de resíduos adesivos que permanecem na pele ao redor do estoma ou de feridas após a retirada dos dispositivos para ostomia, como placas protetoras e bolsas, e curativos hidrocolóides, respectivamente, não é considerado produto para saúde, não sendo objeto de registro ou cadastramento, não sendo necessária qualquer manifestação desta Gerência para sua fabricação, importação, exportação, exposição à venda ou entrega ao consumo.
4. Por fim, ressalta-se que as informações aqui prestadas levaram em consideração os dados fornecidos na carta expediente em questão e na legislação e no entendimento ora vigente.

Atenciosamente,

  
 Walfredo da Silva Calmon  
 Gerente Substituto  
 GEMAT/GT/PS/ANVISA

WALFREDO DA SILVA CALMON  
 Gerente - GEMAT

*P*

000542

 Acesso ao Portal do Acesso Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária**Legislação**

**Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o Visalegis.**

 Legislação - Resoluções

**Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**  
República no D.O de 06/11/2001

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 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA .

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

000543

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

## ANEXO

### REGULAMENTO TÉCNICO

#### REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

##### PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

##### PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínscico que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

##### PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.
2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.
3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.



000544

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

#### PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

#### PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

P

000545

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

---

## ANEXO I

### DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - 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.

000546

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

---

## ANEXO II

### CLASSIFICAÇÃO

#### I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.
2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.
3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.
4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.
5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

000547  
K

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

- a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
- b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
- c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

## II. Regras

### 1. Produtos Médicos Não-Invasivos

#### Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

#### Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

#### Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

#### Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

### 2. Produtos Médicos Invasivos

#### Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

#### Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

000548

## Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

## Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

## 3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

## Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

## Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

## Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

## Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

## 4. Regras Especiais

## Regra 13

000549

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

**Regra 14**

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

**Regra 15**

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

**Regra 16**

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

**Regra 17**

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

**Regra 18**

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

**ANEXO III.A**

>> FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS (em formato PDF)

**ANEXO III.B****INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS****1. Requisitos Gerais**

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

**2. Rótulos**

000550

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

- 2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.
- 2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;
- 2.3 Quando aplicável, a palavra "Estétil";
- 2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;
- 2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;
- 2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;
- 2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;
- 2.8 As instruções para uso do produto médico;
- 2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;
- 2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;
- 2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
- 2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

### 3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

- 3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;
  - 3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
  - 3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;
  - 3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;
  - 3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;
  - 3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;
  - 3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;
  - 3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.
- Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;
- 3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

000551

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

#### ANEXO III.C

#### RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.



Item nº 195

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

000552

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa

BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ

09.603.161/0001-44

Autorização

8.05.230-2

Produto

Sensi-Care Barreira Protetora Spray - 50 ml

Modelo Produto Médico

Código Internacional: 413502

Nome Técnico

FILME PROTETOR

Registro

80523029017

Processo

25351.692685/2015-71

Origem do Produto

- FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)

Classificação de Risco

II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro

VIGENTE

[Voltar](#)



**ANVISA**  
Portal de Serviços

Consultas - Cosméticos Notificação - Grau 1  
Empresa Detentora

**CNPJ**

09.603.161/0001-44

**Razão Social**

BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

**Número de Autorização**

2.09197-6

**UF Município de Fabricação**

SPITAPEVI

**Código do Município**

352250

**Caracterização**

**Número do Processo**

25351.331285/2017-53

**Grupo de Produto**

PRODUTO PARA O CORPO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2

**Nome do Produto e Marca**

Sensi-Care® Spray Liberador de Adesivo

**Forma Física do Produto**

AEROSOL

**Local de Fabricação**

Internacional

**País**

REINO UNIDO

**Cidade**

BIRKENHEAD

**Fabricante**

Hydrokem Aerosols

**Internacional**

**País**

SUÉCIA

**Cidade**

KARLSTAD

**Fabricante**

Aurena Laboratories AB

**Apresentação**

<b>Destinação do Produto</b>	<b>Período de Validade do Produto</b>
COMERCIAL	4 ANOS
<b>Restrição de Uso/Venda</b>	<b>Cuidados de Conservação</b>
NÃO APRESENTA RESTRIÇÃO DE USO	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
<b>Embalagem Primária</b>	<b>Embalagem Secundária</b>
LATA DE ALUMÍNIO	CAIXA DE CARTOLINA

<b>Destinação do Produto</b>	<b>Período de Validade do Produto</b>
COMERCIAL	2 ANOS
<b>Restrição de Uso/Venda</b>	<b>Cuidados de Conservação</b>
NÃO APRESENTA RESTRIÇÃO DE USO	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
<b>Embalagem Primária</b>	<b>Embalagem Secundária</b>
LATA DE ALUMÍNIO	CAIXA DE CARTOLINA

P

000554

 Acesso a Portal do Acesso Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária**Legislação**

**Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o Visalegis.**

 Legislação - Resoluções**Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**  
Republicada no D.O de 06/11/2001

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 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA .

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

P

000555

f

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

## ANEXO

### REGULAMENTO TÉCNICO

#### REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

##### PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

##### PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínscico que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

##### PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.
2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.
3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

f

000556

✱

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.
5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:
- a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.
  - b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.
  - c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.
  - d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.
  - e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.
6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).
7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.
8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.
9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.
10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.
11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.
- ~~12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.~~
13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

#### PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.
2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

#### PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:
  - a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;
  - b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

e

000557

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

---

## ANEXO I

### DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, refilar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - 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.

P

000558  
X

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

---

## ANEXO II

### CLASSIFICAÇÃO

#### I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.
2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.
3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.
4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.
5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

000559

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

- a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
- b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
- c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

## II. Regras

### 1. Produtos Médicos Não-Invasivos

#### Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

#### Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

#### Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

#### Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

### 2. Produtos Médicos Invasivos

#### Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

#### Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.



000560

## Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

## Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

## 3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

## Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

## Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

## Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

## Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

## 4. Regras Especiais

## Regra 13

P

000561

R

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

#### Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

#### Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

#### Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

#### Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

#### Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

### ANEXO III.A

>> FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS (em formato PDF)

### ANEXO III.B

#### INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

##### 1. Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

##### 2. Rótulos

P

000562

✱

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

- 2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.
- 2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;
- 2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";
- 2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;
- 2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;
- 2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;
- 2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;
- 2.8 As instruções para uso do produto médico;
- 2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;
- 2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;
- 2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
- 2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

### 3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

- 3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;
  - 3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
  - 3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;
  - 3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;
  - 3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;
  - 3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;
  - 3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;
  - 3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.
- Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;
- 3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

P

000563

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

#### ANEXO III.C

#### RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.

000564

\*

# Ficha Técnica dos Produtos

[03 800 317/0001-09]

COINTER MATERIAL MÉDICO  
HOSPITALAR LTDA.

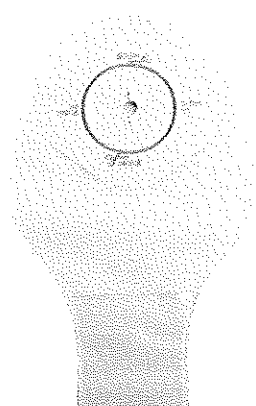
RUA TUPY, 1.723  
NOVA BRASÍLIA - CEP 89214-505

JOINVILLE - SANTA CATARINA



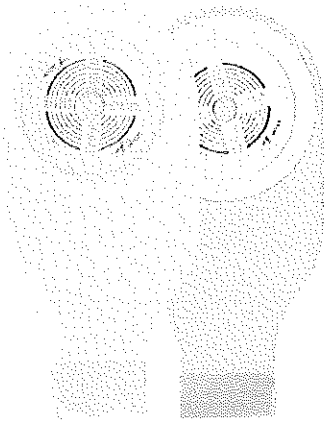
## FICHA TÉCNICA

## Active Life® Little Ones Bolsa Infantil de Colostomia / Ileostomia

<b>Nome Genérico</b>	Sistema de uma peça drenável e recortável para colostomia / ileostomia
<b>Nome Comercial</b>	Active Life® Little Ones Bolsa Infantil de Colostomia / Ileostomia
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	<p>As bolsas Active Life® Little Ones são dispositivos de uma peça para colostomia/ileostomia compostas por uma barreira protetora de pele flexível Stomahesive® e uma bolsa coletora drenável.</p> <p>As bolsas coletoras armazenam os efluentes dos estomas e a barreira protetora da pele fixa a bolsa coletora ao estoma por contato direto com a pele periestoma ao mesmo tempo em que protege a pele do contato com os efluentes.</p>
<b>Marca</b>	Active Life® ConvaTec® Stomahesive®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Limited – Reino Unido ConvaTec Dominican Republic Inc. - República Dominicana
<b>Composição do Produto</b>	<p><b>Bolsas coletoras Little Ones:</b> filme de cloreto de polivinilideno (PVDC) e acetato de vinilileno (EVA).</p> <p><b>Tela Externa Perfurada:</b> polietileno com acetato de vinila, fixada sobre a superfície da bolsa que fica em contato com a pele.</p> <p><b>Barreira Protetora da Pele Stomahesive® modificada:</b> composta por gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica, óleo mineral e poliisobutileno. A superfície da placa é laminada com um filme de polietileno fino e transparente.</p> <p><b>Clipe de Fechamento:</b> arame recoberto com espuma de polilefina.</p>
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteção da pele: substâncias hidrocolóides absorvem a umidade e têm a capacidade de regenerar a pele irritada.</li> <li>• As bolsas coletoras Little Ones são totalmente à prova de odores, conferem maciez e reduzem os ruídos.</li> <li>• Multi-medidas: recortável e adaptável a diferentes tamanhos e formatos de estoma. O guia de recorte é impresso no papel protetor, facilitando a visualização da medida desejada.</li> <li>• Bolsa transparente: Permite a visualização do estoma, efluente e drenagens.</li> <li>• Bolsa elaborada em plástico resistente a vazamentos: segura e confortável para o paciente. Não é necessário retirar a bolsa durante o banho de banheira, chuveiro ou piscina.</li> <li>• A tela perfurada fixada à parte posterior da bolsa impede o acúmulo de umidade, permitindo a respiração da pele e aumentando o conforto quando a bolsa toca a pele.</li> </ul>
<b>Recomendações de Uso</b>	Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.



**FICHA TÉCNICA**
**Active Life® Bolsa de Colostomia / Ileostomia**

<b>Nome Genérico</b>	Sistema de uma peça drenável e recortável para colostomia / ileostomia
<b>Nome Comercial</b>	Active Life® Bolsa de Colostomia / Ileostomia
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	<p>As bolsas Active Life® são dispositivos de uma peça para colostomia/ileostomia compostas por uma barreira protetora de pele Stomahesive® e uma bolsa coletora drenável.</p> <p>As bolsas coletoras armazenam os efluentes dos estomas e a barreira protetora da pele fixa a bolsa coletora ao estoma por contato direto com a pele periestoma ao mesmo tempo em que protege a pele do contato com os efluentes.</p>
<b>Marca</b>	Active Life® ConvaTec® Stomahesive®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Limited – Reino Unido ConvaTec Dominican Republic Inc. - República Dominicana
<b>Composição do Produto</b>	<p><b>Bolsa Coletora:</b> Filme de cloreto de polivinilideno (PVDC), totalmente à prova de odores, e acetato de vinilileno (EVA), que conferem maciez e reduzem os ruídos. As bolsas para ileostomia e colostomia apresentam ainda uma tela externa perfurada de polietileno com acetato de vinila, fixada sobre a superfície da bolsa que fica em contato com a pele.</p> <p><b>Barreira Protetora da Pele Stomahesive®:</b> Composta por gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica (hidrocolóides absorventes e protetores da pele) e polisobutileno. A superfície da placa é laminada com um filme de polietileno fino e transparente. A borda microporosa adesiva flexível que circunda a placa adesiva é composta por uma tela de poliéster com adesivo acrílico de grau médico.</p> <p><b>Clipe de Fechamento:</b> Polipropileno.</p>
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteção da pele: substâncias hidrocolóides absorvem a umidade e têm a capacidade de regenerar a pele irritada.</li> <li>• Multi-medidas: recortável e adaptável a diferentes tamanhos e formatos de estoma. O guia de recorte é impresso no papel protetor, facilitando a visualização da medida desejada.</li> <li>• Opção de bolsa transparente: Permite a visualização do estoma, efluente e drenagens.</li> <li>• Bolsa elaborada em plástico resistente a vazamentos: segura e confortável para o paciente. Não é necessário retirar a bolsa durante o banho de banheira, chuveiro ou piscina.</li> <li>• A borda microporosa adesiva flexível elimina a necessidade de utilizar adesivos adicionais.</li> <li>• A tela perfurada fixada à parte posterior da bolsa impede o acúmulo de umidade, permitindo a respiração da pele e aumentando o conforto quando a bolsa toca a pele.</li> </ul>



<b>Recomendações de Uso</b>	<p><b>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</b></p> <p>A aplicação cuidadosa das bolsas ajudará a proteger a pele periestoma contra a irritação causada pelos efluentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpar a pele periestoma com água e sabão e secar completamente, assegurando-se de que ela esteja livre de qualquer substância oleosa, sabão ou solvente que possam prejudicar a aderência da bolsa. A placa protetora Stomahesive adere à pele escoriada ou úmida; contudo, a borda adesiva flexível só adere à pele seca.</li> <li>• Se a superfície da pele periestoma estiver irregular ou enrugada, preencher as depressões ou pregas da pele com pasta Stomahesive. O uso rotineiro da pasta protetora Stomahesive ao redor da base do estoma aumenta o tempo de uso da bolsa.</li> </ul> <p><b>PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO DA BOLSA:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Medir o tamanho do estoma com o guia de medida que acompanha o produto.</li> <li>2) Retirar o plástico protetor que cobre a placa adesiva.</li> <li>3) Traçar o tamanho do estoma no papel protetor, no verso da placa, centralizando no orifício inicial.</li> <li>4) <b>IMPORTANTE:</b> Antes de recortar a placa adesiva, separar as partes da frente e de trás da bolsa, a fim de evitar cortar a parte frontal.</li> <li>5) Recortar o orifício inicial do mesmo tamanho ou ligeiramente maior que o diâmetro do estoma, usando uma tesoura pequena preferencialmente de ponta curva e o guia de recorte impresso no papel protetor.</li> <li>6) Remover o plástico e o papel protetores da placa adesiva, minimizando o contato dos dedos com a face adesiva</li> <li>7) Desprender o papel protetor dobrando as pregas laterais para trás. <b>NÃO</b> remover completamente o papel das bordas laterais, por enquanto.</li> <li>8) Segurar a bolsa pelos dois lados da placa adesiva com ambas as mãos, mantendo-a na posição vertical e longe do corpo, até que o centro do orifício da placa adesiva esteja posicionado sobre o estoma.</li> <li>9) Pressionar suavemente a placa adesiva contra a pele, principalmente junto à área periestoma.</li> <li>10) Retirar o restante do papel protetor e alisar as bordas laterais sobre a pele para melhorar a aderência.</li> <li>11) Certifique-se de que o clipe de fechamento esteja na posição correta, sem riscos de abertura e possível vazamento do efluente.</li> </ol> <p>A bolsa pode permanecer aplicada enquanto estiver confortável e segura e não houver sinais de irritação.</p>			
	<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10° e 30°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada.		
<b>Registro Sanitário</b>	Cadastro ANVISA: 80523029009			
<b>NCM</b>	3006.91.10			
<b>Código ICC</b>	<b>Brasíndice</b>	<b>SIMPRO</b>	<b>Característica</b>	<b>Unidades por Caixa</b>
22771	1197912	265681	Transparente 19-64 mm	10 bolsas e 1 clipe de fechamento
22773	1150626	265670	Opaca 19-64 mm	10 bolsas e 1 clipe de fechamento

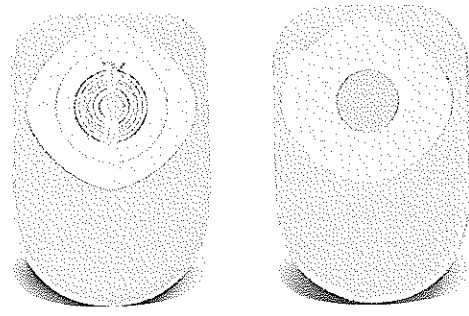
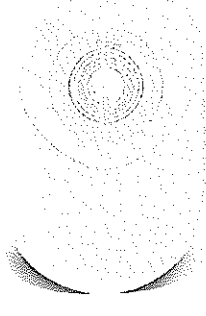
item: 10

000509  
7



FICHA TÉCNICA

Active Life® Bolsa Fechada para Colostomia com Filtro Integrado

<b>Nome Genérico</b>	Equipamento coletor de uma peça fechado para colostomia com filtro integrado	
<b>Nome Comercial</b>	Active Life® Bolsa Fechada para Colostomia com Filtro Integrado	
<b>Imagem</b>	Opaca: Recortável e Pré-Cortada	Transparente: Recortável
		
<b>Descrição</b>	<p>As bolsas fechadas Active Life® são dispositivos de uma peça para colostomia compostas por uma barreira protetora de pele Stomahesive®, uma bolsa coletora e um filtro de carvão integrado.</p> <p>As bolsas coletoras armazenam os efluentes dos estomas e a barreira protetora da pele fixa a bolsa coletora ao estoma por contato direto com a pele periestoma ao mesmo tempo em que protege a pele do contato com os efluentes.</p>	
<b>Marca</b>	Active Life® ConvaTec® Stomahesive®	
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Limited – Reino Unido ConvaTec Dominican Republic Inc. - República Dominicana	
<b>Composição do Produto</b>	<p><b>Bolsa Coletora:</b> Filme de cloreto de polivinilideno (PVDC), totalmente à prova de odores, e acetato de vinilileno (EVA), que conferem maciez e reduzem os ruídos. As bolsas para colostomia apresentam ainda uma tela externa perfurada de polietileno com acetato de vinila, fixada sobre a superfície da bolsa que fica em contato com a pele. O filtro de carvão é embutido em disco de material não tecido revestido de espuma localizado na parte superior da bolsa.</p> <p><b>Barreira Protetora da Pele Stomahesive®:</b> Composta por gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica (hidrocolóides absorventes e protetores da pele) e poliisobutileno. A superfície da placa é laminada com um filme de polietileno fino e transparente.</p>	
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• As bolsas fechadas foram especialmente desenvolvidas para uso por indivíduos que irrigam e frequentemente usam bolsa fechada de uma peça por motivo de segurança.</li> <li>• Apresentam filtro embutido na parte superior da bolsa para redução ou eliminação do odor de gases, impedindo o estufamento da bolsa.</li> <li>• Proteção da pele: substâncias hidrocolóides absorvem a umidade e têm a capacidade de regenerar a pele irritada.</li> <li>• Opção multi-medidas: recortável e adaptável a diferentes tamanhos e formatos de estoma. O guia de recorte é impresso no papel protetor, facilitando a visualização da medida desejada. Ideal para o ambiente hospitalar.</li> <li>• Opção de bolsa transparente: Permite a visualização do estoma e monitoração do efluente.</li> <li>• Bolsa elaborada em plástico resistente a vazamentos: segura e confortável para o paciente. Não é necessário retirar a bolsa durante o banho de banheira, chuveiro ou piscina.</li> </ul>	

P

	<ul style="list-style-type: none"> <li>A tela perfurada fixada à parte posterior da bolsa impede o acúmulo de umidade, permitindo a respiração da pele e aumentando o conforto quando a bolsa toca a pele.</li> </ul>			
<b>Recomendações de Uso</b>	<p><b>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</b></p> <p>A aplicação cuidadosa das bolsas ajudará a proteger a pele periestoma contra a irritação causada pelos efluentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Limpar a pele periestoma com água e sabão e secar completamente, assegurando-se de que ela esteja livre de qualquer substância oleosa, sabão ou solvente que possam prejudicar a aderência da bolsa. A placa protetora Stomahesive adere à pele escoriada ou úmida; contudo, a borda adesiva flexível só adere à pele seca.</li> <li>Se a superfície da pele periestoma estiver irregular ou enrugada, preencher as depressões ou pregas da pele com pasta Stomahesive.</li> <li>Aplicar a bolsa conforme a instrução de uso.</li> </ul>			
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10° e 30°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada.			
<b>Registro Sanitário</b>	Cadastro ANVISA: 80523029009			
<b>NCM</b>	3006.91.10			
<b>Código ICC</b>	<b>Brasíndice</b>	<b>SIMPRO</b>	<b>Característica</b>	<b>Unidades por Caixa</b>
175769	1197914	265686	25 mm – Opaca	15
175770	1197915	265687	32 mm – Opaca	15
175771	1197916	265688	38 mm – Opaca	15
175772	1197917	265690	45 mm – Opaca	15
175773	1197918	265692	50 mm – Opaca	15
62446	1117571	265694	19/64 mm - Opaca	30
62452	1117572	265696	19/64 mm – Transparente	30



## FICHA TÉCNICA

## ConvaTec® Cinto Ajustável para Ostomia

Nome Genérico	Cinto ajustável para ostomia										
Nome Comercial	ConvaTec® Cinto Ajustável para Ostomia										
Imagem											
Descrição	O Cinto Ajustável para Ostomia destina-se a fornecer uma estabilidade adicional quando da utilização de bolsas coletoras. O cinto é preso às bolsas, fixando seus fechos à presilha ou ao suporte para bolsas.										
Marca	ConvaTec®										
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos ConvaTec Dominican Republic Inc. – República Dominicana										
Composição do Produto	Nylon elástico branco, ligado com fita 100% algodão e costurado com fio de poliéster. Possui fivela para ajuste e fecho de plástico.										
Características do Produto	<b>Segurança:</b> O cinto fornece estabilidade adicional, com maior suporte e segurança ao paciente, principalmente aos pacientes que necessitam de convexidade. <b>Ajustável:</b> O cinto é elástico e ajustável podendo se alargar até 160 cm.										
Recomendações de Uso	1) Encaixe uma extremidade do cinto à presilha das bolsas de ostomia ou ao suporte para bolsas de ostomia, já fixadas ao abdômen. 2) Passe o cinto ao redor da cintura e encaixe a outra extremidade do cinto à presilha correspondente. 3) Ajuste o comprimento do cinto ao redor da cintura de forma que proporcione segurança e conforto ao usuário.										
Cuidados de Armazenamento	Não requer condições especiais de armazenamento.										
Registro Sanitário	Cadastro ANVISA: 80523029002										
NCM	9021.90.99										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código ICC</th> <th>Brasíndice</th> <th>SIMPRO</th> <th>Tamanho</th> <th>Apresentação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>175507</td> <td>1197894</td> <td>283596</td> <td>2,54cm x 106 cm</td> <td>1 unidade</td> </tr> </tbody> </table>	Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Tamanho	Apresentação	175507	1197894	283596	2,54cm x 106 cm	1 unidade
Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Tamanho	Apresentação							
175507	1197894	283596	2,54cm x 106 cm	1 unidade							

P

idem: 17

000572



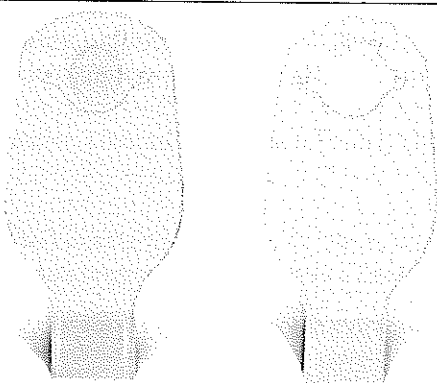
FICHA TÉCNICA

ConvaTec® Clip de Fechamento Reto

Nome Genérico	Clip de fechamento para bolsa de estomia drenável			
Nome Comercial	ConvaTec® Clip de Fechamento Reto			
Imagem				
Descrição	O Clipe de Fechamento é composto por duas partes ("lâminas") de polipropileno ligadas por uma dobradiça para fechamento mecânico da abertura de drenagem das bolsas de colostomia e ileostomia drenáveis.			
Marca	ConvaTec®			
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos ConvaTec Dominican Republic Inc. – República Dominicana			
Composição do Produto	Resina de polipropileno e resina elastomérica termoplástica.			
Características do Produto	<p><b>Segurança:</b> O mecanismo hermético do clip proporciona um ajuste seguro.  <b>Click audível:</b> Permite saber que se foi realizado o ajuste perfeito.  <b>Resistência:</b> O clip é elaborado com plástico resistente ao peso da bolsa e a manipulação frequente para drenagem do efluente.</p>			
Recomendações de Uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O clip de fechamento deve ser colocado antes da aplicação da bolsa.</li> <li>• Deve-se dobrar a extremidade aberta da bolsa sobre a parte inferior do clip, somente uma vez, e manter no lugar.</li> <li>• Em seguida, pressionar firmemente a parte "aberta" do clip (principalmente no centro), até ouvir um estalo (click) indicando que as partes se fecharam com segurança e estão travadas entre si.</li> <li>• Para remover o clip de fechamento deve-se destravar as partes do clip.</li> <li>• A durabilidade do clip de fechamento poderá variar de usuário para usuário e envolve a quantidade de vezes em que o clip será manipulado. Notando qualquer alteração que possa comprometer a segurança do fechamento da bolsa, o clip deverá ser substituído por um novo.</li> </ul>			
Cuidados de Armazenamento	Armazenar entre 10° e 30°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada.			
Registro Sanitário	Cadastro ANVISA: 80523029001			
NCM	3006.91.90			
	Código ICC	BrasÍndice	SIMPRO	Apresentação
	175635	1197893	265719	10 unidades / caixa

FICHA TÉCNICA

**SUR-FIT® Bolsa Coletora para Colostomia/Ileostomia**

<b>Nome Genérico</b>	Bolsa coletora drenável para sistema de duas peças com flange para colostomia/ileostomia
<b>Nome Comercial</b>	SUR-FIT® Bolsa Coletora para Colostomia/Ileostomia
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	As bolsas coletoras SUR-FIT® Plus são parte integrante do sistema de duas peças com flange para colostomia/ileostomia.
<b>Marca</b>	SUR-FIT® ConvaTec®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Limited – Reino Unido ConvaTec Dominican Republic Inc. - República Dominicana
<b>Composição do Produto</b>	<b>Bolsa Coletora:</b> Filme de cloreto de polivinilideno (PVDC), totalmente à prova de odores, e acetato de vinilileno (EVA), que conferem maciez e reduzem os ruídos. Apresentam uma tela externa perfurada de polietileno com acetato de vinila e um flange de polietileno para encaixe na placa protetora. <b>Clipe de Fechamento:</b> Polipropileno.
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• As bolsas apresentam tela perfurada fixada sobre a superfície da bolsa, que impede o acúmulo de umidade, permitindo a respiração da pele e aumentando o conforto quando a bolsa toca a pele.</li> <li>• As bolsas são drenadas simplesmente soltando o clipe de fechamento na parte inferior da bolsa, permitindo uma manutenção rápida e fácil.</li> <li>• Opaca ou transparente, para quando houver a necessidade de visualização do efluente.</li> <li>• O sistema de duas peças oferece a flexibilidade de colocação da bolsa coletora sem necessidade de remover a placa protetora da pele.</li> <li>• A flange da bolsa apresenta 8 pontos de fixação para proporcionar maior segurança e adaptação.</li> <li>• A flange da bolsa apresenta encaixe suporte para cinto.</li> </ul>
<b>Recomendações de Uso</b>	<p><b>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</b></p> <p>As bolsas SUR-FIT® Plus são parte integrante do sistema de duas peças para ostomia com flange. Este sistema consiste de dois itens básicos separados: a placa adesiva protetora de pele e a bolsa coletora. O sistema de duas peças oferece a flexibilidade de colocação da bolsa coletora sem necessidade de remover a placa protetora da pele.</p> <p>As bolsas SUR-FIT® Plus devem ser utilizadas em conjunto com os modelos de placa protetora SUR-FIT® Plus disponíveis, as quais são vendidas separadamente e são de uso exclusivo com as bolsas coletoras SUR-FIT® Plus.</p> <p>As bolsas coletoras armazenam os efluentes dos estomas e a placa adesiva fixa a bolsa coletora ao estoma por contato direto com a pele periestoma ao mesmo tempo que protege a pele do contato com os efluentes. A placa protetora que fica aderida à pele possui um flange plástico, um tipo de fecho de pressão que permite o encaixe na flange compatível da bolsa</p>



item: 31 (Placa)  
item: 32 (Placa)

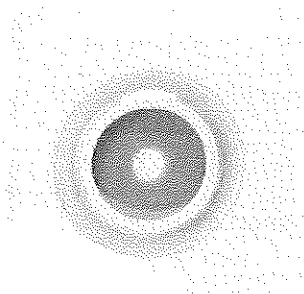
} item 33 (Placa)  
} item 34 (Placa)

000575  
f



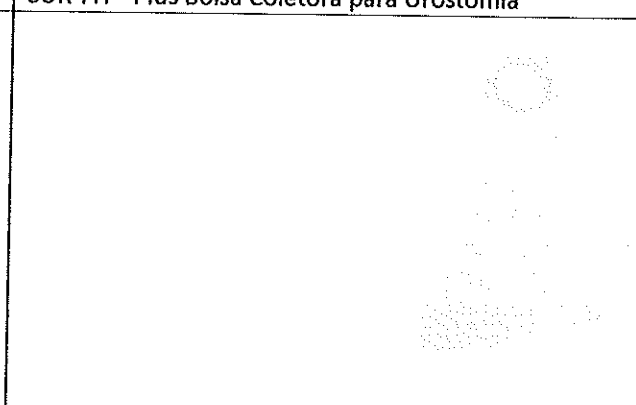
### FICHA TÉCNICA

#### SUR-FIT® Placa Protetora de Pele com Adesivo Microporoso

<b>Nome Genérico</b>	Placa protetora de pele com adesivo microporoso, para sistema de duas peças com flange de encaixe.
<b>Nome Comercial</b>	SUR-FIT® Placa Protetora de Pele com Adesivo Microporoso
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	As placas protetoras de pele SUR-FIT® Plus foram desenvolvidas para cuidado e proteção da pele que envolve um estoma, contra efluentes corporais. As placas protetoras de pele são planas, pré-cortadas com resina Stomahesive®, flange de baixo perfil e adesivo microporoso hipoalergênico.
<b>Marca</b>	SUR-FIT® Stomahesive® ConvaTec®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Limited – Reino Unido ConvaTec Dominican Republic, Inc. - República Dominicana
<b>Composição do Produto</b>	<b>Placas adesivas:</b> a massa Stomahesive®, composta de gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica e poliisobutileno. Uma das partes da placa é laminada com filme de polietileno enquanto a oposta, por papel protetor de silicone. <b>Flange:</b> polietileno de baixa densidade (LDPE) para encaixe no flange da bolsa coletora. <b>Borda microporosa adesiva flexível:</b> é composta por uma tela de poliéster com adesivo acrílico de grau médico.
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• A placa adesiva fixa a bolsa coletora ao estoma por contato direto com a pele periestoma ao mesmo tempo que protege a pele do contato com efluentes.</li><li>• Proteção da pele: substâncias hidrocolóides absorvem a umidade e têm a capacidade de regenerar a pele irritada.</li><li>• O sistema de duas peças oferece a flexibilidade de colocação da bolsa coletora sem necessidade de remover a placa protetora da pele.</li><li>• O sistema SUR-FIT® Plus com flange foi principalmente concebido para utilização no pós-operatório imediato, quando o abdômen está edemaciado e dolorido</li><li>• O flange apresenta 8 pontos de fixação para proporcionar maior segurança e adaptação.</li></ul>
<b>Recomendações de Uso</b>	<b>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</b> As placas protetoras de pele SUR-FIT® Plus são parte integrante do sistema de duas peças para ostomia com flange. Este sistema consiste de dois itens básicos separados: a placa adesiva protetora de pele e a bolsa coletora. O sistema de duas peças oferece a flexibilidade de colocação da bolsa coletora sem necessidade de remover a placa protetora da pele. As placas protetoras de pele SUR-FIT® Plus devem ser utilizadas em conjunto com os modelos de placa protetora SUR-FIT® Plus disponíveis, as quais são vendidas separadamente e são de uso exclusivo com as bolsas coletoras SUR-FIT® Plus.

## FICHA TÉCNICA

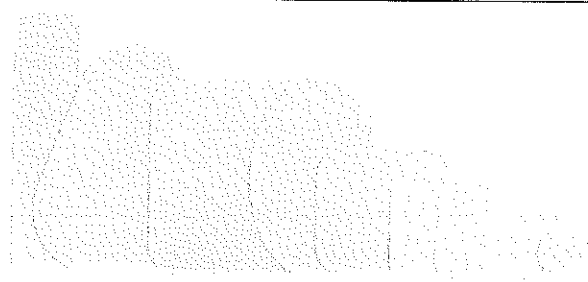
## SUR-FIT® Plus Bolsa Coletora para Urostomia

<b>Nome Genérico</b>	Bolsa coletora drenável para sistema de duas peças com flange para urostomia
<b>Nome Comercial</b>	SUR-FIT® Plus Bolsa Coletora para Urostomia
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	As bolsas coletoras SUR-FIT® Plus são parte integrante do sistema de duas peças com flange destinada à coleta de efluentes de urostomia. O sistema de duas peças oferece a flexibilidade de colocação da bolsa coletora sem necessidade de remover a placa protetora da pele.
<b>Marca</b>	SUR-FIT® ConvaTec®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Limited – Reino Unido ConvaTec Dominican Republic Inc. - República Dominicana
<b>Composição do Produto</b>	<b>Bolsa coletora:</b> Filme de cloreto de polivinilideno (PVDC), totalmente à prova de odores, e acetato de vinilileno (EVA), que conferem maciez e reduzem os ruídos. Apresentam uma tela externa perfurada de polietileno com acetato de vinila e um flange de polietileno para encaixe na placa protetora. A válvula anti-refluxo é formada a partir da união dos dois lados do filme da bolsa. <b>Torneira dobrável para drenagem:</b> Resina de acetato de vinilileno.
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• As bolsas apresentam tela perfurada fixada sobre a superfície da bolsa, que impede o acúmulo de umidade, permitindo a respiração da pele e aumentando o conforto quando a bolsa toca a pele.</li> <li>• O sistema de duas peças oferece a flexibilidade de colocação da bolsa coletora sem necessidade de remover a placa protetora da pele.</li> <li>• A flange da bolsa apresenta 8 pontos de fixação para proporcionar maior segurança e adaptação.</li> <li>• São compostas de válvula anti-refluxo que permite que a urina flua diretamente dentro da bolsa e não retorne, evitando o contato com o estoma.</li> <li>• Contêm uma torneira dobrável própria para a drenagem.</li> <li>• Confeccionada em plástico transparente para monitoramento da coloração da urina</li> </ul>
<b>Recomendações de Uso</b>	<b>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</b> As bolsas SUR-FIT® Plus são parte integrante do sistema de duas peças para ostomia com flange. Este sistema consiste de dois itens básicos separados: a placa adesiva protetora de pele e a bolsa coletora. O sistema de duas peças oferece a flexibilidade de colocação da bolsa coletora sem necessidade de remover a placa protetora da pele. As bolsas SUR-FIT® Plus devem ser utilizadas em conjunto com os modelos de placa protetora SUR-FIT® Plus disponíveis, as quais são vendidas separadamente e são de uso exclusivo com as bolsas coletoras SUR-FIT® Plus.



	<p>As bolsas coletoras armazenam os efluentes dos estomas e a placa adesiva fixa a bolsa coletora ao estoma por contato direto com a pele periestoma ao mesmo tempo que protege a pele do contato com os efluentes. A placa protetora que fica aderida à pele possui um flange plástico, um tipo de fecho de pressão que permite o encaixe na flange compatível da bolsa coletora. O flange das bolsas possui um sistema de 8 pontos de fixação para conexão ao flange da placa protetora e encaixe suporte para cinto.</p> <p><b>APLICAÇÃO DA BOLSA:</b>          Antes de aplicar a bolsa deve-se permitir que uma pequena quantidade de ar entre no seu interior, abrindo-a delicadamente.</p> <p>Para fixação da bolsa à placa protetora, encaixe o flange da bolsa no flange da placa protetora, pressionando todo o contorno do flange até ouvir vários cliques para assegurar-se do completo encaixe.</p> <p>Este produto pode permanecer colocado durante o banho, chuveiro ou natação. Seque a bolsa sem esfregar.</p> <p><b>REMOÇÃO DA BOLSA:</b>          Desencaixe o flange da bolsa conectado ao flange da placa, puxando-o delicadamente com uma mão ao mesmo tempo que segura a placa protetora aderida à pele com a outra mão.</p>																									
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10° e 30°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada.																									
<b>Registro Sanitário</b>	Cadastro ANVISA: 80523029012																									
<b>NCM</b>	3006.91.10																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="233 1070 437 1104">Código ICC</th> <th data-bbox="437 1070 655 1104">Brasíndice</th> <th data-bbox="655 1070 863 1104">SIMPRO</th> <th data-bbox="863 1070 1114 1104">Diâmetro Flange</th> <th data-bbox="1114 1070 1361 1104">Apresentação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="233 1104 437 1137">402548</td> <td data-bbox="437 1104 655 1137">1197864</td> <td data-bbox="655 1104 863 1137">265713</td> <td data-bbox="863 1104 1114 1137">32 MM</td> <td data-bbox="1114 1104 1361 1137">Caixa com 10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="233 1137 437 1171">402549</td> <td data-bbox="437 1137 655 1171">1197865</td> <td data-bbox="655 1137 863 1171">265714</td> <td data-bbox="863 1137 1114 1171">38 MM</td> <td data-bbox="1114 1137 1361 1171">Caixa com 10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="233 1171 437 1205">402550</td> <td data-bbox="437 1171 655 1205">1197866</td> <td data-bbox="655 1171 863 1205">265715</td> <td data-bbox="863 1171 1114 1205">45 MM</td> <td data-bbox="1114 1171 1361 1205">Caixa com 10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="233 1205 437 1238">402551</td> <td data-bbox="437 1205 655 1238">1197867</td> <td data-bbox="655 1205 863 1238">265716</td> <td data-bbox="863 1205 1114 1238">57 MM</td> <td data-bbox="1114 1205 1361 1238">Caixa com 10</td> </tr> </tbody> </table>		Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Diâmetro Flange	Apresentação	402548	1197864	265713	32 MM	Caixa com 10	402549	1197865	265714	38 MM	Caixa com 10	402550	1197866	265715	45 MM	Caixa com 10	402551	1197867	265716	57 MM	Caixa com 10
Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Diâmetro Flange	Apresentação																						
402548	1197864	265713	32 MM	Caixa com 10																						
402549	1197865	265714	38 MM	Caixa com 10																						
402550	1197866	265715	45 MM	Caixa com 10																						
402551	1197867	265716	57 MM	Caixa com 10																						

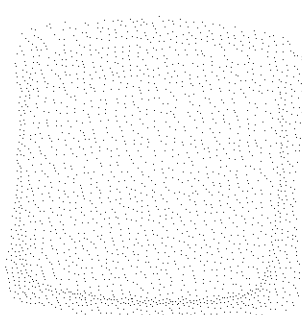
**FICHA TÉCNICA**
**DuoDERM® Extra Fino**

<b>Nome Genérico</b>	Curativo extra fino estéril com fórmula de gel controlada, autoadesivo e absorvente.
<b>Nome Comercial</b>	DuoDERM® Extra Fino
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	DuoDERM® Extra Fino é um curativo estéril com fórmula de gel controlada, altamente flexível para uso em feridas secas ou ligeiramente exsudativas. DuoDERM® Extra Fino interage com a umidade da ferida, formando um gel macio que permite retirar o curativo sem danificar os tecidos recém-formados. DuoDERM® Extra Fino também contribui para proteger a ferida de contaminação bacteriana e de outras contaminações externas.
<b>Marca</b>	DuoDERM® ConvaTec®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc. – Estados Unidos ConvaTec Dominican Republic Inc. - República Dominicana
<b>Composição do Produto</b>	Gelatina, carboximetilcelulose sódica, pectina, poliisobutileno, borracha butílica, borracha de estireno-isopreno-estireno, metileno 3,5-di-tert-butil-4-hidroxicinamato, éster de pentaeritritol, óleo mineral e poliuretano. Processo de esterilização: radiação gama.
<b>Características e Ações do Produto</b>	<p><b>Os curativos hidrocolóides tem diversas propriedades:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produzem um ambiente úmido para ferida</li> <li>• Gerenciamento de exsudato</li> <li>• Facilitam o desbridamento autolítico</li> <li>• Promovem uma barreira para microorganismos</li> <li>• Ajudam com o manejo da dor.</li> </ul> <p><b>Criação de um ótimo ambiente para a cicatrização:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os curativos hidrocolóides criam um ambiente úmido para uma cicatrização otimizada.</li> <li>• Especificamente, acredita-se que os hidrocolóides promovam a angiogênese, aumentam o número de fibroblastos dérmicos, estimulam a produção de tecido de granulação e aumentam a quantidade de colágeno sintetizado.</li> </ul> <p><b>Desbridamento autolítico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• As propriedades de retenção de umidade dos hidrocolóides ajudam a suavizar e re-hidratar o tecido necrótico, contribuindo para o desbridamento autolítico.</li> </ul> <p><b>Prevenção de infecção e infecção cruzada:</b></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Os hidrocolóides são adesivos impermeáveis e podem atuar como barreira viral e bacteriana, desde que o curativo permaneça intacto e sem vazamento do exsudato. Os curativos hidrocolóides podem, portanto, ser vantajosos para uso em áreas como o sacro, que são regularmente sujeitos à contaminação.</li> </ul> <p><b>Manejo da dor:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>O gel formado durante o uso do curativo hidrocolóide torna a remoção fácil e atraumática. Acredita-se que o ambiente úmido e oxigenado reduzido produzido pelo curativo protege as terminações nervosas e, assim, ajuda a reduzir a dor no leito da ferida.</li> </ul> <p><b>Proteção:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ele é projetado para reduzir o risco de uma maior ruptura da pele devido ao atrito, evitando o contato com a roupa / roupa de cama.</li> <li>Pode ser usado como curativo primário ou secundário.</li> <li>Pode ser usado em fissuras de pele e feridas superficiais, feridas secas a levemente exsudativas, tecido ou pele recém-formado.</li> </ul> <p><b>Facilidade de aplicação:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Por ser translúcido, o curativo permite um melhor posicionamento e o monitoramento inicial da ferida.</li> <li>Os curativos são fáceis de usar e podem ser cortados para moldar para vestir áreas estranhas.</li> </ul>
<p><b>Recomendações de Uso</b></p>	<p><b>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</b></p> <p><b>Indicações:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamento de lesões de pele superficiais, secas ou ligeiramente exsudativas.</li> <li>Feridas pós-cirúrgicas.</li> <li>Como curativos protetores na prevenção de lesões de pele.</li> </ul> <p><b>Instruções de uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Os curativos DuoDERM® Extra Fino são estéreis e devem, portanto, ser manipulados de forma apropriada.</li> <li>Selecionar um curativo que ultrapasse a borda da ferida em pelo menos 3 cm.</li> <li>Limpar a ferida de acordo com os procedimentos convencionais. Irrigar com solução salina e secar a pele adjacente para eliminar qualquer substância gordurosa.</li> <li>Retirar o papel protetor do lado de trás do curativo, minimizando o contato dos dedos com a superfície adesiva.</li> <li>Aplicar o curativo sobre a ferida com um movimento circular, evitando esticá-lo.</li> <li>Alisar o curativo com as mãos para se assegurar da sua adesão, principalmente nas bordas.</li> <li>Para melhor aderência em locais anatômicos, pode-se utilizar um adesivo hipoalergênico ao redor das bordas do curativo.</li> <li>O curativo DuoDERM® Extra Fino pode permanecer aplicado até no máximo 7 dias, desde que não haja incômodo, vazamento de exsudato ou sinais clínicos de infecção.</li> </ul>
<p><b>Cuidados de Conservação</b></p>	<p>Armazenar entre 10 e 25°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada.</p>

<b>Registro Sanitário</b>		Registro ANVISA 80523020014		
<b>NCM</b>		3005.90.90		
<b>Código ICC</b>	<b>Brasíndice</b>	<b>SIMPRO</b>	<b>Formato</b>	<b>Unidades por Caixa</b>
187955	1197973	265758	10 x 10 cm	10
187901	1197975	265767	7,5 x 7,5 cm	20
187900	1197976	265755	10 x 5 cm	20
187932	1221491	265765	4,4 x 3,8 cm – mini	20
197802	1221490	265760	10 x 15 cm – oval	10
187957	1221488	265761	15 x 15 cm	10
187903	1221489	265762	15 x 18 cm – triangular	10
187961	1221679	265763	20 x 5 cm	10

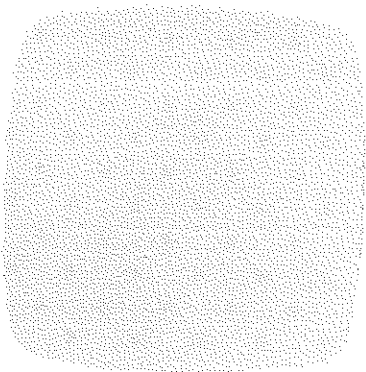
**FICHA TÉCNICA**
**AQUACEL® Foam Curativo Adesivo de Espuma com Tecnologia Hydrofiber®**

<b>Nome Genérico</b>	Curativo adesivo de espuma de hidrofibra
<b>Nome Comercial</b>	AQUACEL® Foam Curativo Adesivo de Espuma com Tecnologia Hydrofiber®
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	<p>AQUACEL® Foam adesivo é um curativo estéril, com uma camada protetora superior impermeável, uma camada de almofada de espuma absorvente, uma camada de hidrofibra e uma borda de adesivo de silicone.</p> <p>Pode ser usado como curativo primário ou secundário, sozinho ou em combinação com outros produtos para o cuidado de feridas e pode ser cortado no tamanho e formato desejados conforme a indicação de um profissional da saúde.</p>
<b>Marca</b>	Aquacel® Hydrofiber® ConvaTec®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc. – Estados Unidos
<b>Composição do Produto</b>	<p>Filme de poliuretano; espuma de poliuretano grau médico; camada de ligação em poliamida; hidrofibra: 100% carboximetilcelulose sódica; silicone adesivo.</p> <p>Processo de esterilização: Óxido de etileno.</p>
<b>Características e Ações do Produto</b>	<p>AQUACEL® Foam adesivo possui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Camada superior impermeável que permite a evaporação do excesso de umidade enquanto protege contra a penetração viral / bacteriana, permitindo que o paciente se banhe normalmente.</li> <li>• Almofada de espuma macia e absorvente para melhorar o conforto do paciente e absorver o excesso de fluido.</li> <li>• Camada de Tecnologia Hydrofiber® que administra o exsudato da ferida através da capacidade de absorção e gelificação. O gel coeso em contato com o exsudado da ferida molda-se perfeitamente ao seu leito, ajudando a minimizar a dor associada às mudanças de curativo e eliminando o espaço morto onde bactérias e biofilmes podem crescer. A capacidade de absorção e retenção da Tecnologia Hydrofiber® garante que o exsudato absorvido pelo curativo permaneça retido em suas fibras sem retorno ao leito da ferida, retendo também bactérias e ajudando a minimizar a infecção cruzada e prevenir a maceração. O próprio curativo atua como uma barreira antimicrobiana que protege o leito da ferida.</li> <li>• Adesivo de silicone suave que proporciona uma adesão segura, fácil de usar e remoção atraumática.</li> <li>• O curativo reduz a maceração e escoriação, melhorando a qualidade de vida do paciente.</li> </ul>
<b>Recomendações de Uso</b>	<p>Antes de utilizar o produto, recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem para verificar as contraindicações, precauções e observações.</p>



	<p>O curativo AQUACEL® Foam adesivo pode ser utilizado no tratamento de feridas crônicas e feridas agudas, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• úlceras de perna, úlceras por pressão (Grau II-IV) e úlceras de pé diabético;</li> <li>• feridas cirúrgicas (pós-operatória, áreas doadoras, dermatológica);</li> <li>• queimaduras de profundidade parcial (segundo grau);</li> <li>• feridas causadas por trauma ou cirúrgicas deixadas para cicatrizar por segunda intenção, tais como incisões cirúrgicas deiscuentes;</li> <li>• feridas cirúrgicas que cicatrizam por primeira intenção, tais como incisões dermatológicas ou cirúrgicas (ex: ortopédicas e vasculares);</li> <li>• tratamento local de feridas que sangram facilmente, tais como feridas que foram desbridadas mecânica ou cirurgicamente e áreas doadoras;</li> <li>• feridas dolorosas;</li> <li>• abrasões;</li> <li>• lacerações;</li> <li>• cortes pequenos;</li> <li>• queimaduras e escaldaduras pequenas.</li> <li>• pode ser incluído num protocolo de cuidados para proteção contra ruptura cutânea.</li> </ul> <p>Pela capacidade de barreira contra a contaminação por vírus ou bactérias, o curativo ajuda na redução da infecção. Se o adesivo for cortado, será necessário fita adesiva adicional para manter o curativo posicionado na ferida.</p>																																															
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10 e 25°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada. Proteger da luz.																																															
<b>Registro Sanitário</b>	Registro ANVISA: 80523020044																																															
<b>NCM</b>	3005.90.90																																															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código ICC</th> <th>Brasíndice</th> <th>SIMPRO</th> <th>Tamanho Total</th> <th>Tamanho da Janela Central de Hidrofibra</th> <th>Unidades por Caixa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420804</td> <td>BR10372</td> <td>262098</td> <td>8 cm X 8 cm</td> <td>5,5 cm X 5,5 cm</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>420680</td> <td>BR10236</td> <td>262099</td> <td>10 cm X 10 cm</td> <td>7 cm X 7 cm</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>420619</td> <td>BR10237</td> <td>262100</td> <td>12,5 cm X 12,5 cm</td> <td>8,5 cm X 8,5 cm</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>420621</td> <td>BR10238</td> <td>262101</td> <td>17,5 cm X 17,5 cm</td> <td>13,5 cm X 13,5 cm</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>420623</td> <td>BR10239</td> <td>262102</td> <td>21 cm X 21 cm</td> <td>17 cm X 17 cm</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>420625</td> <td>BR10240</td> <td>262104</td> <td>19,8 cm X 14 cm (calcâneo)</td> <td>14 cm X 8,7 cm</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>420626</td> <td>BR10241</td> <td>262105</td> <td>20 cm X 16,9 cm (sacral)</td> <td>11,4 cm X 13,5 cm</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Tamanho Total	Tamanho da Janela Central de Hidrofibra	Unidades por Caixa	420804	BR10372	262098	8 cm X 8 cm	5,5 cm X 5,5 cm	10	420680	BR10236	262099	10 cm X 10 cm	7 cm X 7 cm	10	420619	BR10237	262100	12,5 cm X 12,5 cm	8,5 cm X 8,5 cm	10	420621	BR10238	262101	17,5 cm X 17,5 cm	13,5 cm X 13,5 cm	10	420623	BR10239	262102	21 cm X 21 cm	17 cm X 17 cm	5	420625	BR10240	262104	19,8 cm X 14 cm (calcâneo)	14 cm X 8,7 cm	5	420626	BR10241	262105	20 cm X 16,9 cm (sacral)	11,4 cm X 13,5 cm	5
Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Tamanho Total	Tamanho da Janela Central de Hidrofibra	Unidades por Caixa																																											
420804	BR10372	262098	8 cm X 8 cm	5,5 cm X 5,5 cm	10																																											
420680	BR10236	262099	10 cm X 10 cm	7 cm X 7 cm	10																																											
420619	BR10237	262100	12,5 cm X 12,5 cm	8,5 cm X 8,5 cm	10																																											
420621	BR10238	262101	17,5 cm X 17,5 cm	13,5 cm X 13,5 cm	10																																											
420623	BR10239	262102	21 cm X 21 cm	17 cm X 17 cm	5																																											
420625	BR10240	262104	19,8 cm X 14 cm (calcâneo)	14 cm X 8,7 cm	5																																											
420626	BR10241	262105	20 cm X 16,9 cm (sacral)	11,4 cm X 13,5 cm	5																																											

**FICHA TÉCNICA**
**AQUACEL® Ag Foam Curativo Antimicrobiano Não Adesivo de Espuma com Tecnologia Hydrofiber®**

<b>Nome Genérico</b>	Curativo antimicrobiano não adesivo de espuma de hidrofibra com prata
<b>Nome Comercial</b>	AQUACEL® Ag Foam Curativo Antimicrobiano Não Adesivo de Espuma com Tecnologia Hydrofiber®
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	<p>AQUACEL® Ag Foam não adesivo é um curativo estéril, com uma camada protetora superior impermeável, uma camada de almofada de espuma absorvente e uma camada de hidrofibra com prata iônica.</p> <p>Pode ser usado como curativo primário ou secundário, sozinho ou em combinação com outros produtos para o cuidado de feridas e pode ser cortado no tamanho e formato desejados conforme a indicação de um profissional da saúde.</p>
<b>Marca</b>	Aquacel® Hydrofiber® ConvaTec®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc. – Estados Unidos
<b>Composição do Produto</b>	<p>Filme de poliuretano; espuma de poliuretano grau médico; camada de ligação em poliamida; hidrofibra: 100% carboximetilcelulose contendo 1,2% p/p de prata.</p> <p>Processo de esterilização: Óxido de etileno.</p>
<b>Características e Ações do Produto</b>	<p>O único curativo de espuma de prata que oferece os benefícios de cicatrização de uma camada de contato Hydrofiber®, o conforto da espuma e o poder de matar bactérias da prata iônica.</p> <p>AQUACEL® Ag Foam não adesivo possui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uma camada superior impermeável que permite a evaporação do excesso de umidade enquanto protege contra a penetração viral / bacteriana.</li> <li>• Uma almofada de espuma macia e absorvente para melhorar o conforto do paciente e absorver o excesso de fluido.</li> <li>• Camada de Hydrofiber® com prata iônica que administra o exsudato da ferida através da capacidade de absorção e gelificação. O gel coeso em contato com o exsudato da ferida molda-se perfeitamente ao seu leito, ajudando a minimizar a dor associada às mudanças de curativo e eliminando o espaço morto onde bactérias e biofilmes podem crescer. A capacidade de absorção e retenção da Tecnologia Hydrofiber® garante que o exsudato absorvido pelo curativo permaneça retido em suas fibras sem retorno ao leito da ferida, retendo também bactérias e ajudando a minimizar a infecção cruzada e prevenir a maceração. A prata iônica incorporada no curativo mata um amplo espectro de microrganismos patogênicos, tanto planctônicos quanto aqueles presentes no biofilme bacteriano, incluindo bactérias, leveduras e fungos. O</li> </ul>

	próprio curativo atua como uma barreira antimicrobiana que protege o leito da ferida.															
<b>Recomendações de Uso</b>	<p><b>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem para verificar as contraindicações, precauções e observações.</b></p> <p>O curativo AQUACEL® Ag Foam não adesivo pode ser utilizado no tratamento de feridas crônicas e feridas agudas, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Queimaduras de segundo grau;</li> <li>• Pé diabético, úlcera de perna (úlceras venosas, úlceras arteriais, e úlceras de etiologia mista), lesão por pressão (estágios 2 a 4);</li> <li>• Feridas cirúrgicas a cicatrizar por segunda intenção, tais como deiscência;</li> <li>• Feridas cirúrgicas a cicatrizar por primeira intenção, tais como incisões dermatológicas ou cirúrgicas (ex: ortopédicas e vasculares);</li> <li>• Lesões traumáticas;</li> <li>• Lesões com tendência a sangrar, tais como lesões que foram desbridadas mecânica ou cirurgicamente e zonas doadoras;</li> <li>• Lesões dolorosas;</li> <li>• Lesões infectadas;</li> <li>• Abrasões;</li> <li>• Lacerações;</li> <li>• Cortes mínimos;</li> <li>• Queimaduras mínimas.</li> </ul> <p>Pela capacidade de barreira contra a contaminação por vírus ou bactérias, o curativo ajuda na redução da infecção.</p> <p>Fitas adesivas adicionais ou outras formas de fixação serão necessárias para fixar o curativo na ferida.</p>															
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10 e 25°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada. Proteger da luz.															
<b>Registro Sanitário</b>	Registro ANVISA: 80523020042															
<b>NCM</b>	3005.90.90															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código ICC</th> <th>Brasíndice</th> <th>SIMPRO</th> <th>Característica</th> <th>Unidades por Caixa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420642</td> <td>BR10351</td> <td>262086</td> <td>10 cm X 10 cm</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>420645</td> <td>BR10352</td> <td>262087</td> <td>15 cm X 15 cm</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>		Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Característica	Unidades por Caixa	420642	BR10351	262086	10 cm X 10 cm	10	420645	BR10352	262087	15 cm X 15 cm	5
Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Característica	Unidades por Caixa												
420642	BR10351	262086	10 cm X 10 cm	10												
420645	BR10352	262087	15 cm X 15 cm	5												





item: 6A

000536



FICHA TÉCNICA

KALTOSTAT® Curativo de Alginato de Cálcio e Sódio

Nome Genérico	Curativo de Alginato de Cálcio e Sódio
Nome Comercial	Kaltostat® Curativo de Alginato de Cálcio e Sódio
Imagem	
Descrição	Kaltostat® é um curativo estéril, de não tecido de fibras de alginato de cálcio e sódio, macio, de cor branca a quase branca, em formato de placa ou fita. As fibras de alginato absorvem o exsudato da ferida e transformam-se em uma camada firme de gel.
Marca	Kaltostat® ConvaTec®
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos ConvaTec Limited – Reino Unido
Composição do Produto	Fibras de alginato de cálcio e sódio. Processo de esterilização: radiação gama
Características e Ações do Produto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaltostat® foi projetado para criar um ambiente úmido que facilita a cicatrização de feridas.</li> <li>• O gel forma um ambiente úmido na interface com a ferida, e permite a remoção sem trauma, praticamente sem danos para o tecido recém formado.</li> <li>• Em contato com uma ferida hemorrágica, Kaltostat® promove hemostasia.</li> </ul>
Recomendações de Uso	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaltostat® é um curativo primário que deve ser utilizado com um curativo secundário de cobertura.</li> <li>• Dependendo das características da lesão o curativo pode permanecer no lugar até 7 dias.</li> <li>• Este produto é de uso único e estéril, qualquer porção não utilizada do curativo após abertura da embalagem deve ser descartada.</li> <li>• Kaltostat® pode ser utilizado em: pequenas abrasões, pequenas lacerações e queimaduras superficiais. Sob a supervisão de um profissional de saúde: úlceras de perna (úlceras de estase venosa, úlceras arteriais e úlceras de perna de etiologia mista), úlceras diabéticas e úlceras por pressão (parcial e total), áreas doadoras, incisões pós-cirúrgicas deixadas para cicatrização por segunda intenção e feridas externas causadas por trauma.</li> <li>• Outras indicações: manejo local de feridas hemorrágicas: lacerações, abrasões, sangramento de nariz, extração de dentes e após desbridamento cirúrgico; absorção de exsudato em feridas oncológicas, tais como tumores cutâneos fungóides, carcinoma fungóide, metástases cutâneas e Sarcoma de Kaposi.</li> </ul>

<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10 e 25°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada. Proteger da luz.			
<b>Registro Sanitário</b>	Registro ANVISA Nº 80523020007			
<b>NCM</b>	3005.90.90			
<b>Código ICC</b>	<b>Brasíndice</b>	<b>SIMPRO</b>	<b>Característica</b>	<b>Unidades por Caixa</b>
168210	1115895	265724	5 x 5 cm	10
168212	1115896	265727	7,5 x 12 cm	10
168214	1197983	265725	10 x 20 cm	10
168215	1197984	265726	15 x 25 cm	10
168117	1197985	265720	Fita - 2 gramas	5

Item: 74

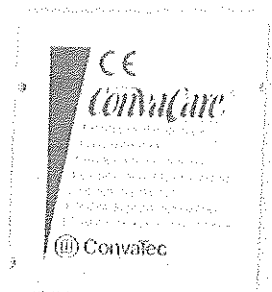
000538



FICHA TÉCNICA  
SAF-GEL® Gel Hidroativo

Nome Genérico	Curativo Hidratante com Alginato de Cálcio e Sódio			
Nome Comercial	SAF-GEL® Gel Hidroativo			
Imagem				
Descrição	SAF-GEL® é um gel hidratante e absorvente para feridas, não-estéril, composto de alginato de cálcio e sódio e carboximetilcelulose sódica num excipiente aquoso, transparente e viscoso.			
Marca	SAF-GEL® ConvaTec®			
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos			
Composição do Produto	Água purificada, propilenoglicol, carbômero 940, trietanolamina, ácido bórico, alginato de cálcio e sódio, sorbato de potássio, DMDM hidantoína e carboximetilcelulose sódica.			
Características e Ações do Produto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cria um ambiente cicatricial úmido ideal que favorece o processo natural de cicatrização da ferida;</li> <li>• Apresenta a capacidade de hidratar feridas secas e necróticas;</li> <li>• Tem a capacidade de absorver o exsudato da ferida;</li> </ul>			
Recomendações de Uso	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SAF-GEL® é indicado no tratamento de úlceras por pressão, úlceras de perna de estase venosa, queimaduras de 1º e 2º grau, cortes, abrasões e lacerações. O gel contendo alginato pode ser usado no controle de úlceras crônicas, incluindo úlceras de pressão de estágio IV.</li> <li>• Indicado somente para uso externo.</li> <li>• Após aberto o produto mantém sua eficácia por até 28 dias.</li> <li>• SAF-GEL® deverá ser trocado diariamente ou quando o curativo que recobre a ferida começar a escorrer ou for retirado para as trocas de rotina. O gel pode ser removido enxaguando-se com solução salina.</li> <li>• Para otimizar a cicatrização, pode-se utilizar SAF-GEL® em conjunto com um curativo que retenha a umidade.</li> </ul>			
Cuidados de Conservação	Conservar entre 15 e 30°C.			
Registro Sanitário	Registro ANVISA Nº 80523020016			
NCM	3005.90.90			
	Código ICC	BrasÍndice	SIMPRO	Unidades por Caixa
	145730	1197964	61391	1 Tubo com 85 gramas

**FICHA TÉCNICA**
**ConvaCare® Lenço Barreira Protetora**

<b>Nome Genérico</b>	Lenço barreira protetora		
<b>Nome Comercial</b>	ConvaCare® Lenço Barreira Protetora		
<b>Imagem</b>			
<b>Descrição</b>	ConvaCare® Lenço Barreira Protetora é um lenço não estéril, branco, de um material não trançado, saturado com uma combinação de resina alcoólica, que ao ser aplicado sob dispositivos para cuidados com estomas ou curativos hidrocolóides, ao redor de estomas ou feridas respectivamente, forma um filme protetor flexível entre a pele e a camada adesiva após a evaporação do álcool.		
<b>Marca</b>	ConvaCare® ConvaTec®		
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc – Estados Unidos		
<b>Composição do Produto</b>	ConvaCare® Lenço Barreira Protetora é um lenço de não tecido, composto de polietileno e celulose, saturado com solução de copolímero de n-butil-isobutil metacrilato, dimetil-ftalato, isopropanol e acetato de etila.		
<b>Características e Ações do Produto</b>	<p><b>Formulação:</b> A formulação de ConvaCare® permite que o oxigênio permeie o filme de proteção formado, deixando a pele transpirar normalmente. Este filme é t</p> <p><b>Fácil Manuseio:</b> Os lenços são embalados individualmente em embalagem de manuseio simples. Para usar basta desdobrar o lenço e aplicar conforme indicação. ConvaCare® forma uma barreira que protege a pele.</p>		
<b>Recomendações de Uso</b>	<p><b>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</b></p> <p>ConvaCare® Lenço Barreira Protetora é indicado para a aplicação de uma barreira protetora oclusiva na pele ao redor de estomas ou feridas, antes da aplicação dos dispositivos de coleta de efluentes (placas e bolsas) ou dos curativos hidrocolóides, este filme fornece uma barreira protetora entre a pele e o material de cobertura. Recomendado somente para uso externo, devendo ser evitado contato com os olhos.</p> <p>Não se recomenda utilizar diretamente em feridas, queimaduras ou estomas, mas sim ao redor.</p>		
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10° e 30° C.		
<b>Registro Sanitário</b>	Cadastro ANVISA Nº 80523029007		
<b>NCM</b>	3005.90.90		
<b>Brasíndice</b>	1197661		
<b>SIMPRO</b>	265834		
<b>Apresentação</b>	<b>Código ICC / SAP</b>	<b>Característica</b>	<b>Unidades por Caixa</b>
	37444 / 1197661	Lenço	100

**FICHA TÉCNICA**
**ConvaCare® Lenço Removedor de Adesivo**

<b>Nome Genérico</b>	Lenço removedor de adesivo								
<b>Nome Comercial</b>	ConvaCare® Lenço Removedor de Adesivo								
<b>Imagem</b>									
<b>Descrição</b>	ConvaCare® Lenço Removedor de Adesivo é um lenço não estéril, branco, de um material não trançado, que auxilia na remoção de resíduos adesivos que permanecem na pele ao redor do estoma ou de feridas após a retirada dos dispositivos para ostomia, como placas protetoras e bolsas, e curativos hidrocolóides, respectivamente.								
<b>Marca</b>	ConvaCare® ConvaTec®								
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc – Estados Unidos								
<b>Composição do Produto</b>	Benzoato de alquila C12-C15, D-limoneno, hidrocarbonetos de alta pureza, álcool alquilarílico etoxilado-dietanolamida de coco, álcool 2,4-diclorobenzílico e hidroxitolueno butilado								
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Embalados individualmente;</li> <li>• Fácil utilização;</li> <li>• Auxilia com eficiência na remoção de resíduos de adesivos;</li> <li>• Possui agradável fragrância cítrica;</li> <li>• Contém emolientes que deixam a pele macia.</li> </ul>								
<b>Recomendações de Uso</b>	Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem. Recomendado somente para uso externo, devendo ser evitado contato com os olhos. Não se recomenda utilizar diretamente em feridas, queimaduras ou estomas, mas sim ao redor.								
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10° e 30° C.								
<b>Registro Sanitário</b>	Produto dispensado de registro / cadastro na ANVISA								
<b>NCM</b>	3005.90.90								
<b>Brasíndice</b>	1197660								
<b>SIMPRO</b>	265835								
<b>Apresentação</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código ICC</th> <th>Característica</th> <th>Unidades por Caixa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>37443</td> <td>Lenço</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	Código ICC	Característica	Unidades por Caixa	37443	Lenço	100		
Código ICC	Característica	Unidades por Caixa							
37443	Lenço	100							

**Modelo Instruções de Uso****DERMAEX – ÓLEO CICATRIZANTE**  
Curativo

A base de Ácidos

Graxos Essenciais (ácido oleico, ácido linoléico e ácido linolénico)

Apresentações: Frascos com 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL.

Contém óleo de girassol (rico em ácidos graxos essenciais), triglicérides cáprico/caprílico de cadeia média, ácido láurico, vitaminas A e E, lecitina, óleo de soja e óleo de copaíba indicados para:

- Aplicação em pele íntegra, para prevenção de úlcera por pressão;
- Feridas agudas e crônicas, com ou sem infecção, de qualquer etiologia;
- Feridas com perda de tecido superficial e parcial;
- Dermatites peri-lesões;
- Queimaduras de primeiro e segundo grau;
- Dermatite amoniacal;
- Dermatites peri-gastrostomias, traqueostomias e drenos.

**Precauções/Advertências:** Utilizar técnica limpa ou asséptica para execução do procedimento (a escolha deve ser feita pelo profissional de acordo com características da lesão e do paciente). Evite contato com os olhos, caso aconteça enxágüe-os com água abundante. Em caso de irritação suspenda o uso. Mantenha fora do alcance de crianças. Para o uso durante a gravidez, consulte um médico. Este produto não deve ser utilizado com exposição ao sol. Conservar em local seco, fresco ao abrigo da luz. Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada. Não utilizar este produto caso o paciente apresente sensibilidade a um de seus componentes. O uso deve ser suspenso se ocorrer hipergranulação ou hipersensibilidade. Produto para uso externo, não deve ser ingerido. Não utilizar no bico do seio enquanto estiver amamentando.

**Contraindicação:**

Não utilizar em pacientes que possuem histórico de hipersensibilidade a algum dos componentes da formulação.

Não utilizar no bico do seio enquanto estiver amamentando.

**Efeito adverso:**

Não existem relatos de efeitos adversos ao utilizar o produto.

**Condições de Armazenamento, conservação e/ou manipulação:**

Conservar em temperatura ambiente.

**Modo de uso**

Abrir a embalagem cortando a ponta do bico aplicador.

1. Para prevenir úlceras de pressão (escaras) - Passar na pele limpa 3 a 4 vezes ao dia, principalmente nas áreas mais fáceis de aparecer as feridas – ombros (lado e atrás), região do sacro e cóccix, nas costas, lateral externa da coxa, calcanhar, joelhos (frente e laterais).
2. Para tratar úlceras de pressão (escaras), úlceras diabéticas, úlceras de perna, feridas cirúrgicas abertas e outras lesões de pele crônicas e agudas.

a) Lavar a ferida com soro fisiológico ou água corrente, sem esfregar;

b) Secar somente em volta da lesão, nunca esfregar o meio da ferida para não destruir o tecido novo que seu corpo já está formando;


c) Aplicar DERMAEX na ferida, cobrir com uma gaze e embeber esta gaze com mais óleo. Aplicar gazes em cima daquela úmida e fechar com adesivo (micropore ou esparadrapo) ou atadura.

Importante - Faça o curativo 1 ou no máximo 2 vezes por dia. A troca freqüente do curativo reduz a temperatura no local da ferida retardando o processo de cicatrização. Se você ainda tem dúvidas, procure um profissional capacitado (médico ou enfermeira) que possa lhe dar maiores informações sobre o tratamento. A substituição do curativo é recomendada de 12 a 24 horas.

O Dermaex pode ser removido com água morna e sabão neutro.

**Produzido por:** Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos LTDA. Rua 5, 6, 4, 7, Qd. Área 1, Lt. C - Setor Araguaia. Aparecida de Goiânia - Goiás - CEP: 74981-070. CNPJ: 06.172.459/0001-59. Aut. de Func. M/S: PY959332M51H. Registro ANVISA/MS: XXXXXXXX Resp. Técnico: RICARDO FERNANDES PINHEIRO CRF/GO 4714. SAC: (62) 3235-9700 – Ind. Brasileira.


**FICHA TÉCNICA**
**STOMAHESIVE® PASTA PREENCHEDORA E BARREIRA PROTETORA DE PELE**

<b>Nome Genérico</b>	Pasta preenchedora e barreira protetora de pele.			
<b>Nome Comercial</b>	Stomahesive® Pasta Preenchedora e Barreira Protetora de Pele			
<b>Imagem</b>				
<b>Descrição</b>	Stomahesive® Pasta é um material de enchimento, altamente eficaz como barreira protetora e selante da pele, para uso com dispositivos para cuidados de estomas.			
<b>Marca</b>	Stomahesive® ConvaTec®			
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc. – Estados Unidos ConvaTec Dominican Republic, Inc. – República Dominicana			
<b>Composição do Produto</b>	Gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica, etanol, éster monobutílico do copolímero de éter metilvinílico, anidrido maleico, tris-12-hidroxiestearato de glicerila e triacetato de glicerila.			
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absorção: As substâncias hidrocolóides tem capacidade de absorver a umidade provocada por escoriações, melhorando assim a fixação das placas e bolsas de estomia.</li> <li>• Regeneração tecidual: Os hidrocolóides demonstram excelente desempenho na regeneração do tecido danificado.</li> <li>• Utilizada para proteger a pele exposta ao redor de locais de fístulas entre a base do estoma e o orifício da placa protetora.</li> <li>• Excelente material de enchimento para dobras da pele e superfícies cutâneas irregular.</li> <li>• Facilmente removível 48 horas após a aplicação.</li> </ul>			
<b>Recomendações de Uso</b>	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a Instrução de uso impressa no rótulo do mesmo.</p> <p><b>Método 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicar um anel da pasta protetora ao redor da base do estoma ou borda da fístula, de cerca de 3 a 6 mm de largura. A pasta deve ser empregada em quaisquer dobras ou superfícies irregulares da pele até que seja obtida uma superfície uniforme.</li> <li>• Deve-se esperar um minuto até que a pasta seque. Caso seja necessária uma camada adicional, esperar mais um minuto para fixar o dispositivo escolhido sobre a pele.</li> <li>• A pressão feita na região central do dispositivo, ao redor do estoma, fará com que parte da pasta suba ao redor do estoma criando uma vedação adicional.</li> </ul> <p><b>Método 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Após o preparo do dispositivo para aplicação (medição e corte), retirar o papel protetor siliconizado e aplicar um anel de pasta protetora, de cerca de 3 a 6 mm de largura, ao redor do orifício.</li> <li>• Esperar um minuto até que a pasta seque.</li> </ul>			
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10° e 30° graus. Limpar o bico do tubo e fechar bem após utilização.			
<b>Registro Sanitário</b>	Registro ANVISA Nº 80523020002			
<b>NCM</b>	3005.90.90			
<b>Código ICC</b>	<b>Brasíndice</b>	<b>SIMPRO</b>	<b>Descrição</b>	<b>Unidades por Caixa</b>
183910	1197662	1660097	Tubo com 56,7 gramas	1







**FICHA TÉCNICA**  
**STOMAHESIVE® PÓ PROTETOR DE PELE**

<b>Nome Genérico</b>	Pó protetor de pele			
<b>Nome Comercial</b>	Stomahesive® Pó Protetor de Pele			
<b>Imagem</b>				
<b>Descrição</b>	Stomahesive® Pó Protetor de Pele é uma substância não-estéril, granular, higroscópica, muito fina que adere às áreas úmidas de modo a formar uma barreira que cobre e protege a pele contra irritações causadas pelos efluentes.			
<b>Marca</b>	Stomahesive® ConvaTec®			
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc. – Estados Unidos ConvaTec Limited – Reino Unido			
<b>Composição do Produto</b>	Substâncias Hidrocolóides absorventes: Gelatina e Carboximetilcelulose sódica Hidrocolóide protetor de mucosa e agente aglutinante: Pectina.			
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Absorção:</b> As substâncias hidrocolóides tem capacidade de absorver a umidade provocada por escoriações, melhorando assim a fixação das placas e bolsas de estomia.</li> <li>• <b>Regeneração tecidual:</b> Os hidrocolóides demonstram excelente desempenho na regeneração do tecido danificado.</li> <li>• <b>Substâncias hipoalergênicas:</b> Pode ser utilizado em pacientes com pele sensível.</li> </ul>			
<b>Recomendações de Uso</b>	<p><b>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso impressa no rótulo do mesmo.</b></p> <p>Stomahesive® Pó Protetor de Pele está indicado para o uso na pele periestomal como uma barreira protetora reduzindo o risco de irritação da pele causada pelos efluentes. Está indicado em peles escoriadas em geral.</p> <p>Modo de Uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1) Limpar a pele onde será aplicado o produto;</li> <li>• 2) Aplicar uma leve camada de pó sobre as áreas úmidas (escoriações de pele) e remover o excesso;</li> <li>• 3) Aplicar o dispositivo de estomia selecionado.</li> <li>• 4) Limpar o bico do frasco e fechar bem após o uso.</li> </ul>			
<b>Cuidados de Conservação</b>	Conservar em temperatura ambiente, evitando refrigeração e exposição à umidade excessiva.			
<b>Registro Sanitário</b>	Cadastro ANVISA 80523029011			
<b>NCM</b>	3005.90.90			
<b>Código ICC</b>	<b>Brasíndice</b>	<b>SIMPRO</b>	<b>Descrição</b>	<b>Unidades por Caixa</b>
25510	1197896	1660098	Frasco com 28,3 gramas	1



**FICHA TÉCNICA**
**Diamonds™ Sachês Gelificantes para Controle de Odor**

<b>Nome Genérico</b>	Sachês Gelificantes para Controle de Odor			
<b>Nome Comercial</b>	Diamonds™ Sachês Gelificantes para Controle de Odor			
<b>Imagem</b>	 			
<b>Descrição</b>	ConvaTec Diamonds™ são sachês para serem introduzidos no interior bolsa de ostomia no caso de uma ileostomia e sua ação é solidificar o conteúdo líquido e ajudar a reduzir ou eliminar o excesso de gases presentes.			
<b>Marca</b>	Diamonds™ ConvaTec®			
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc – Estados Unidos ConvaTec Limited. – Reino Unido			
<b>Composição do Produto</b>	Poliacrilato de sódio (função: agente solidificante/gelificante) Carvão ativado (função: controle super absorvente)			
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gelifica o conteúdo de bolsas de ileostomia proporcionando melhor qualidade de vida ao paciente;</li> <li>• Ajuda a prevenir possíveis vazamentos e transtornos relacionados;</li> <li>• Reduz o inchaço da bolsa e os ruídos provenientes dos gases;</li> <li>• Gelifica até 350 ml de líquidos;</li> <li>• Para ser usado durante o dia e a noite;</li> <li>• Previne a possibilidade de o filtro da bolsa ficar entupido por fezes líquidas;</li> <li>• Reduz e controla odores indesejáveis através do Sistema de Controle de Odor ActiveOne™.</li> </ul>			
<b>Recomendações de Uso</b>	<p><b>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar uma unidade do sachê no interior da bolsa.</li> <li>• O sachê não deve ser aberto. Esvaziar e descartar o conteúdo da bolsa da forma habitual.</li> <li>• Sachês adicionais podem ser adicionados pela abertura da bolsa após seu esvaziamento.</li> <li>• A abertura da bolsa pode parecer mais escura que o normal e/ou apresentar manchas pretas.</li> <li>• Descontinuar o uso em caso de monitoração da cor do efluente.</li> <li>• Não é indicado para casos de urostomia.</li> </ul>			
<b>Cuidados de Conservação</b>	Conservar em local fresco e seco.			
<b>Registro Sanitário</b>	Produto isento de cadastro/registro na ANVISA.			
<b>NCM</b>	3005.90.90			
	<b>Código ICC</b>	<b>Brasíndice</b>	<b>SIMPRO</b>	<b>Unidades por Embalagem</b>
	TR 105	BR10273	253520	100 sachês



Item nº 94,98

000596

*ff*

# Catálogo de Produtos ConvaTec

Linha Wound Therapeutic  
Cuidados com a Pele



ConvaTec 

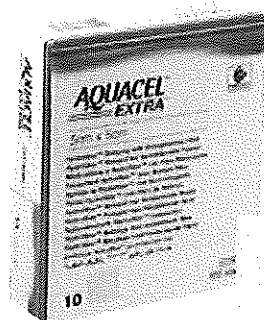
*l*

## Linha WT - Curativos

### Família Aquacel<sup>®</sup>

#### AQUACEL<sup>®</sup> Extra

Curativo primário, estéril, não aderente, macio em forma de placa, absorve grandes quantidades de exsudato e bactérias, resistente à tração, composto por duas camadas de hidrofibras 100% carboximetilcelulose sódica (Tecnologia Hydrofiber<sup>®</sup>), costurado com fibra celulósica regenerada, altamente resistente. A tecnologia Hydrofiber<sup>®</sup> promove a absorção vertical, com retenção do exsudato na fibra do curativo, a fibra em contato com exsudato se transforma em um gel coeso que permite a conformabilidade no leito da ferida, preenche os micros contornos, reduz os espaços mortos no leito, favorece a remoção de tecidos necróticos (desbridamento autolítico) sem danificar o tecido recém-formado e a cicatrização da ferida. Registro da ANVISA nº 80523020004.



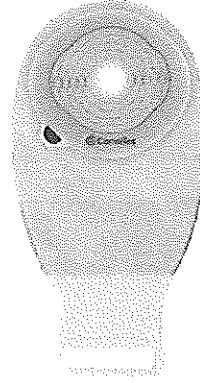
AQUACEL<sup>®</sup>  
Extra

420671	BR10207	5 x 5 cm	10
420672	BR10208	10 x 10 cm	10
420673	BR10209	15 x 15 cm	5
403770	BR10023	Fita 2 x 45cm	5

Item nº 98  
1 km 98

## FICHA TÉCNICA

## ESTEEM® PLUS BOLSA DE OSTOMIA DE UMA PEÇA

<b>Nome Genérico</b>	Bolsa de uma peça drenável e recortável para colostomia / ileostomia
<b>Nome Comercial</b>	Esteem® Plus Bolsa de Ostomia de Uma Peça
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	As bolsas Esteem® Plus são dispositivos de uma peça para ostomia, compostos de uma bolsa coletora e uma placa adesiva protetora de pele. As bolsas coletoras armazenam os efluentes dos estomas e a placa adesiva fixa a bolsa coletora ao estoma por contato direto com a pele periestoma ao mesmo tempo em que protege a pele do contato com os efluentes. Sobre a superfície das bolsas está fixada uma tela protetora que permite a transpiração da pele e aumenta o conforto. As bolsas possuem também filtro de carvão embutido.
<b>Marca</b>	Esteem® ConvaTec®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc. – Estados Unidos ConvaTec Dominican Republic Inc. – República Dominicana
<b>Composição do Produto</b>	<p><b>Bolsas coletoras:</b> filme de cloreto de polivinilideno (PVDC) e acetato de vinilileno (EVA), as bolsas possuem ainda filtro composto de carvão ativado e laminado de membrana médica embutido na parte anterior superior da bolsa e protegido do contato direto com o efluente por meio de um filme de polietileno.</p> <p><b>Painel de Conforto:</b> tela protetora de polietileno (PE) e politereftalato de etileno (PET) fixada na superfície da bolsa em seus dois lados nas bolsas opacas e somente na superfície da bolsa que fica em contato com a pele nas bolsas transparentes.</p> <p><b>Fecho Invisiclose:</b> sistema de fechamento composto por duas tiras plásticas brancas feitas de poliestireno e duas tiras plásticas serrilhadas feitas de propileno (fecho de intertravamento).</p> <p><b>Placas Adesivas:</b> São moldadas utilizando-se a massa Stomahesive, composta por gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica (hidrocolóides absorventes e protetores da pele), poliisobutileno e óleo mineral. A superfície da placa é laminada com um filme de polietileno fino e transparente e o lado adesivo é protegido por um protetor de poliéster e silicone com guia de recorte impresso.</p>
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteção da pele: substâncias hidrocolóides absorvem a umidade e têm a capacidade de regenerar a pele irritada.</li> <li>• Multi medidas: recortável e adaptável a diferentes tamanhos e formatos de estoma.</li> <li>• Opção de bolsa transparente: Permite a visualização do estoma e monitoração do efluente.</li> <li>• Painel de conforto: Permite uma experiência confortável ao toque da bolsa com a pele.</li> <li>• Bolsa elaborada em plástico resistente a vazamentos: segura e discreta para o paciente.</li> <li>• Filtro de carvão ativado: As bolsas apresentam filtro embutido para redução ou eliminação de odores e gases, impedindo o estufamento da bolsa.</li> <li>• Fechamento sem clip: sistema Invisiclose mais fácil e discreto para o paciente.</li> <li>• Para discrição total as bolsas apresentam "Lock-it-Pocket", uma discreta abertura em formato de bolso para ocultar o fecho.</li> </ul>

<b>Recomendações de Uso</b>	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</p> <p><b>1. Preparo da pele:</b> Suas mãos e a pele ao redor do estoma devem estar limpas, secas e livres de substâncias gordurosas antes da aplicação.</p> <p><b>2. Preparo da bolsa:</b> Desenhe o formato do estoma no guia de recorte impresso no protetor da placa adesiva. Corte a placa adesiva exatamente na parte externa do desenho, tomando cuidado para não cortar o plástico da bolsa. Não corte além da última linha. Alise a abertura do corte com os dedos.</p> <p><b>3. Colocação da bolsa:</b> Separe as películas da bolsa para permitir a entrada de ar. Remova o protetor da placa adesiva. Centralize a abertura da placa adesiva sobre o estoma. Aplique a placa adesiva sobre a pele ao redor do estoma por 30 segundos. Use enquanto o produto estiver confortável e seguro. O tempo de uso pode variar de usuário para usuário.</p> <p><b>4. Fechamento da Bolsa:</b> Dobre o fecho a partir da tira branca na extremidade até que os fechos de intertravamento fiquem sobrepostos. Pressione os fechos de intertravamento por toda a extensão até sentir que se fecharam. Se desejar, vire o bolso ao contrário para ocultar o fecho ou envolva a aba ao redor da parte de trás da bolsa.</p> <p><b>5. Esvaziamento da bolsa:</b> Abra o fecho da bolsa puxando ambas as extremidades das tiras com os dedos; drene a bolsa.</p> <p><b>6. Cubra o filtro com o adesivo fornecido ao tomar banho, nadar, etc. Remova-o após o término da atividade.</b></p> <p><b>7. Remoção da bolsa:</b> Começando pela parte superior, pressione levemente a pele periestomal com uma das mãos e puxe cuidadosamente a borda da placa adesiva com a outra mão, até retirar completamente a bolsa.</p>				
	<b>Cuidados de Conservação</b>	Conservar em local seco.			
	<b>Registro Sanitário</b>	Cadastro ANVISA Nº 80523020048			
	<b>NCM</b>	3006.91.10			
<b>Código ICC</b>	<b>Brasíndice</b>	<b>SIMPRO</b>	<b>Característica</b>	<b>Unidades por Caixa</b>	
416718	BR10188	265711	Transparente 20-70 mm	10 bolsas	
476719	BR10189	265710	Opaca 20-70 mm	10 bolsas	

Item nº 99



## FICHA TÉCNICA

## Esteem™ Plus Moldável Bolsa de Estomia de Uma Peça Drenável

<b>Nome Genérico</b>	Bolsa de uma peça drenável para colostomia / ileostomia com resina moldável
<b>Nome Comercial</b>	Esteem™ Plus Moldável Bolsa de Estomia de Uma Peça Drenável
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	<p>As bolsas Esteem™ Plus são dispositivos de uma peça para estomia, compostos de uma bolsa coletora e uma placa moldável adesiva protetora de pele que pode ser moldada sem a utilização de tesouras.</p> <p>As bolsas Esteem™ Plus apresentam filtro embutido e painel conforto.</p> <p>Os adesivos de filtro que acompanham a embalagem servem para proteção do filtro quando do contato com água.</p>
<b>Marca</b>	Esteem™+ ConvaTec®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc. – Estados Unidos
<b>Composição do Produto</b>	<p><b>Bolsas coletoras:</b> filme de cloreto de polivinilideno (PVDC) e acetato de vinilileno (EVA), as bolsas possuem ainda filtro composto de carvão ativado e laminado de membrana médica embutido na parte anterior superior da bolsa e protegido do contato direto com o efluente por meio de um filme de polietileno.</p> <p><b>Painel de Conforto:</b> tela protetora de polietileno (PE) e politereftalato de etileno (PET).</p> <p><b>Fecho Invisiclose™:</b> sistema de fechamento composto por duas tiras plásticas feitas de poliestireno e duas tiras plásticas serrilhadas feitas de propileno (fecho de intertravamento).</p> <p><b>Disco moldável Durahesive:</b> gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica, poliisobutileno, borracha butílica, borracha de estireno-isopreno-estireno, tetrakis (metileno[3,5-di-tert-butil-4-hidroxihidrocinnato]) metano, éster de pentaeritriol e óleo mineral</p> <p><b>Placas adesivas Durahesive:</b> gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica (hidrocolóides absorventes e protetores da pele), poliisobutileno e óleo mineral. A superfície da placa é laminada com um filme de polietileno fino e transparente e o lado adesivo é protegido por um protetor de poliéster e silicone com guia de recorte impresso. Para maior suporte, uma borda adesiva de polietileno não tecido e adesivo acrílico circunda a placa.</p>
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esta bolsa de última geração oferece um painel de conforto suave, janela de fácil visualização e o fechamento InvisiClose™. Seu design flexível proporciona maior conforto e mobilidade ao paciente.</li> <li>• Proteção da pele: substâncias hidrocolóides absorvem a umidade e têm a capacidade de regenerar a pele irritada.</li> <li>• As bolsas coletoras armazenam os efluentes dos estomas e a placa adesiva fixa a bolsa coletora ao estoma por contato direto com a pele periestoma ao mesmo tempo em que protege a pele do contato com os efluentes.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sobre a superfície das bolsas está fixada tela protetora (painel de conforto) que permite a respiração da pele e aumenta o conforto.</li> <li>• Disco moldável trilaminado: Ajusta-se perfeitamente ao formato do estoma proporcionando mais segurança e facilidade na adaptação da bolsa, sem necessidade de guia de medição de estoma e tesoura para recorte. Basta ajustar a placa moldável com os dedos e posicionar ao redor do estoma.</li> <li>• Opção de bolsa transparente: Permite a visualização do estoma e drenagens.</li> <li>• Bolsa elaborada em plástico resistente a vazamentos: segura e confortável para o paciente.</li> <li>• Filtro de carvão ativado: As bolsas apresentam filtro embutido para redução ou eliminação de odores e gases, impedindo o estufamento da bolsa.</li> <li>• Fechamento sem clip: sistema Invisiclose™ mais fácil e discreto para o paciente.</li> <li>• Para discrição total as bolsas apresentam "Lock-it-Pocket™", uma discreta abertura em formato de bolso para ocultar o fecho.</li> </ul>
<b>Recomendações de Uso</b>	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</p> <p><b>1.Preparo da pele:</b> Suas mãos e a pele ao redor do estoma devem estar limpas, secas e livres de substâncias gordurosas antes da aplicação.</p> <p><b>2.Preparo da placa protetora:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>A) Remova o disco moldável da bolsa.</li> <li>B) Segure a aba marcada com o número "1" e remova a primeira parte do papel protetor do lado moldável expondo a área a ser moldada do disco.</li> <li>C) Para personalizar a abertura do estoma, coloque os seus polegares (e dedos) na borda do orifício inicial e enrole o adesivo para trás até criar uma abertura de tamanho e forma desejados, que atendam ao seu estoma. Não esticar, puxar ou cortar o adesivo para torná-lo maior.</li> <li>D) Para verificar o ajuste, posicione a abertura acima do estoma sem remover a segunda parte do papel protetor. Ajustar caso seja necessário.</li> </ol> <p><b>3.Aplicação do disco moldável:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>A) Segure a aba marcada com o número "2" e remova o papel protetor do lado interno de contato com a pele. Você deve aplicar esse lado do disco moldável na sua pele.</li> <li>B) Aplique o disco moldado na pele ao redor do estoma. Pressione o disco contra a pele ao redor de todo o estoma.</li> <li>C) Caso uma área da pele esteja exposta, mova delicadamente o adesivo moldado em direção ao estoma.</li> <li>D) Segure a aba marcada com o número "3" e remova a segunda parte do papel protetor do lado moldável do disco.</li> </ol> <p><b>4.Aplicação da bolsa:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>A) Separe as películas da bolsa para permitir que o ar entre.</li> <li>B) Remova o papel protetor da placa protetora da bolsa.</li> <li>C) Aplique a bolsa no disco moldável e na pele. Pode ser mais fácil visualizar a colocação se a bolsa for dobrada no centro da sua placa protetora. Aplique a parte inferior da placa protetora da bolsa na pele e no disco moldado. Remova a parte superior do papel protetor da placa protetora e desdobre a metade superior na pele, ao redor da parte restante do estoma.</li> <li>D) Passe o dedo ao redor do adesivo da bolsa e segure por 30 segundos para garantir uma boa aderência.</li> </ol> <p>Utilize enquanto for confortável e seguro. A duração do uso pode variar.</p> <p><b>5.Fechamento da bolsa:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>A) Dobre o fecho a partir da tira branca na extremidade até que os fechos de intertravamento fiquem sobrepostos. Pressione os fechos de intertravamento por toda a extensão até sentir que se fecharam. Se desejar, vire o bolso ao contrário para ocultar o fecho.</li> </ol>



	<b>6.Esvaziamento da bolsa:</b> Abra o fecho da bolsa puxando ambas as extremidades das tiras com os dedos; drene a bolsa. <b>7.Informações sobre o filtro:</b> Cubra o filtro com o adesivo fornecido ao tomar banho, nadar, etc. Remova-o após o término da atividade. <b>8.Remoção da bolsa:</b> O sistema de peça única deve ser removido completamente, em uma única etapa.						
<b>Cuidados de Conservação</b>	Conservar em local seco.						
<b>Registro Sanitário</b>	Cadastro ANVISA 80523020036						
<b>NCM</b>	3006.91.10						
<b>Diâmetro da Abertura para Estoma</b>	<b>Transparente</b>			<b>Opaca</b>			<b>Unidades por Caixa</b>
	<b>Código ICC</b>	<b>Brasíndice</b>	<b>SIMPRO</b>	<b>Código ICC</b>	<b>Brasíndice</b>	<b>SIMPRO</b>	
20-30 mm	413515	BR10364	268998	413521	BR10368	269000	10
30-40 mm	413516	BR10365	268999	413522	BR10369	269001	10



## FICHA TÉCNICA

## ESTEEM™+ FLEX CONVEX BOLSA DE ESTOMIA DE UMA PEÇA DRENÁVEL

Nome Genérico	Bolsa de uma peça, convexa, drenável para colostomia / ileostomia
Nome Comercial	ESTEEM™+ Flex Convex Bolsa de Estomia de Uma Peça Drenável
Imagem	
Descrição	As bolsas Esteem™+ Flex Convex são dispositivos de uma peça para ostomia, drenáveis, compostos de uma bolsa coletora e uma placa adesiva protetora de pele convexa e recortável. A placa adesiva é fixada ao corpo, ao redor do estoma, permitindo que os efluentes dos estomas sejam descarregados e armazenados nas bolsas coletoras. As bolsas possuem filtro de carvão ativado e fechamento por intertravamento.
Marca	Esteem™+ ConvaTec®
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos For Life Produktions - Alemanha
Composição do Produto	<p><b>Bolsa:</b> Apresentam, nos dois lados, filme confeccionado por cloreto de polivinilideno (PVDC) e acetato de vinilileno (EVA), coberto por polietileno linear de baixa densidade (LLDPE). As bolsas possuem filtro composto de carvão ativado, embutido na parte superior, coberto por filme de acetato de vinilileno (EVA).</p> <p><b>Janela para inspeção do estoma:</b> polietileno linear de baixa densidade (LLDPE).</p> <p><b>Fecho de intertravamento Safe Seal:</b> composto por tiras de polipropileno, aderidas nas partes anterior e posterior da bolsa. O clipe de fechamento opcional, fornecido com as bolsas drenáveis, é confeccionado por polipropileno.</p> <p><b>Placa protetora adesiva:</b> composta de hidrocolóides adesivos compostos por carboximetilcelulose sódica, pectina e poliisobutileno. A superfície da placa é constituída por um filme plástico transparente, de acetato de vinilileno (EVA) e cloreto de polivinilideno (PVDC), e o lado adesivo é coberto por um protetor de poliéster com guia de recorte impresso. Apresentam dois ganchos nas laterais, para fixação de cintos para estoma, e estes são confeccionados por acetato de vinilileno (EVA).</p>
Características e Ações do Produto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteção da pele: substâncias hidrocolóides absorvem a umidade e têm a capacidade de regenerar a pele irritada.</li> <li>• Multi medidas: recortável e adaptável a diferentes tamanhos e formatos de estoma.</li> <li>• Janela transparente: Permite a visualização dos efluentes.</li> <li>• Bolsa elaborada em plástico resistente a vazamentos: segura e confortável para o paciente.</li> <li>• Filtro de carvão ativado: minimizam odores e gases, reduzindo o estufamento da bolsa.</li> <li>• Fechamento sem clip: sistema Safe Seal, garante drenagem mais fácil e fechamento mais seguro.</li> <li>• Possui ganchos laterais para adaptação de cintos de estomia quando necessário.</li> </ul>
Recomendações de Uso	Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.

	<p><b>Preparo da pele:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpe a pele ao redor de seu estoma com água e pano macio. A pele deve estar seca. Não use produtos à base de óleos, pois eles podem interferir na adesão da placa adesiva protetora de pele.</li> </ul> <p><b>Preparo e aplicação da bolsa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certifique-se do tamanho do estoma e recorte a medida ideal através do guia de medidas impresso na placa.</li> <li>• Infe parcialmente a bolsa soprando ar em seu interior, permitindo que as camadas internas se separem.</li> <li>• Aqueça a placa adesiva protetora de pele com a palma de sua mão por alguns segundos, para auxiliar a adesão.</li> <li>• Remova o plástico protetor da placa adesiva e evite tocar na área adesiva com suas mãos, para não comprometer a aderência do produto à pele.</li> <li>• Segure a placa adesiva protetora de pele sobre seu estoma. Começando de baixo, aplique, cuidadosamente, a placa adesiva ao redor estoma.</li> <li>• Alise a parte de trás da área adesiva com os dedos e pressione com cuidado, porém firmemente, ao redor do estoma.</li> </ul> <p>O filtro de carvão deve ser protegido pelo adesivo fornecido com as bolsas sempre que for entrar em contato com a umidade: nadar, tomar banho, etc.</p>				
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 25 e 50°C. Manter ao abrigo da luz solar.				
<b>Registro Sanitário</b>	Cadastro ANVISA Nº 80523020052				
<b>NCM</b>	Não disponível				
<b>Código ICC</b>	<b>Brasíndice</b>	<b>SIMPRO</b>	<b>Tamanho do Platô</b>	<b>Diâmetro da Abertura para Estoma</b>	<b>Unidades por Caixa</b>
421615	BR10421	Não disponível	50 mm	20-43 mm	10 <i>est</i>
421619	BR10422	Não disponível	40 mm	20-35 mm	10
421622	BR10423	Não disponível	30 mm	20-25 mm	10



## FICHA TÉCNICA

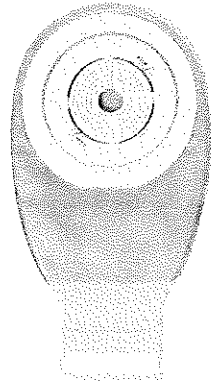
## ESTEEM™+ FLEX CONVEX BOLSA DE UROSTOMIA DE UMA PEÇA DRENÁVEL

Nome Genérico	Bolsa de uma peça, convexa, drenável para urostomia
Nome Comercial	ESTEEM™+ Flex Convex Bolsa de Urostomia de Uma Peça Drenável
Imagem	
Descrição	As bolsas Esteem™+ Flex Convex são dispositivos de uma peça para urostomia, drenáveis, compostos de uma bolsa coletora e uma placa adesiva protetora de pele convexa e recortável. A placa adesiva é fixada ao corpo, ao redor do estoma, permitindo que os efluentes dos estomas sejam descarregados e armazenados nas bolsas coletoras.
Marca	Esteem™+ ConvaTec®
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos
Composição do Produto	<p><b>Bolsa:</b> Apresentam, nos dois lados, filme confeccionado por cloreto de polivinilideno (PVDC) e acetato de vinilileno (EVA), coberto por polietileno linear de baixa densidade (LLDPE).</p> <p><b>Janela para inspeção do estoma:</b> polietileno linear de baixa densidade (LLDPE).</p> <p><b>Torneira de drenagem:</b> dobrável, confeccionada por copolímero de acetato de vinilileno. Caso necessário, podem ser acopladas a adaptadores para drenagem noturna, compostos por elastômeros termoplásticos poliestirênicos.</p> <p><b>Placa protetora adesiva:</b> composta de hidrocoloides adesivos compostos por carboximetilcelulose sódica, pectina e poliisobutileno. A superfície da placa é constituída por um filme plástico transparente, de acetato de vinilileno (EVA) e cloreto de polivinilideno (PVDC), e o lado adesivo é coberto por um protetor de poliéster com guia de recorte impresso. Apresentam dois ganchos nas laterais, para fixação de cintos para estoma, e estes são confeccionados por acetato de vinilileno (EVA).</p>
Características e Ações do Produto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteção da pele: substâncias hidrocolóides absorvem a umidade e têm a capacidade de regenerar a pele irritada.</li> <li>• Multi medidas: recortável e adaptável a diferentes tamanhos e formatos de estoma.</li> <li>• Janela transparente: Permite a visualização dos efluentes.</li> <li>• Bolsa elaborada em plástico resistente a vazamentos: segura e confortável para o paciente.</li> <li>• Torneira de drenagem dobrável: drenagem fácil e rápida.</li> <li>• Válvula antirrefluxo: permite que a urina flua diretamente dentro da bolsa e não retorne, evitando o contato com o estoma.</li> <li>• Possui ganchos laterais para adaptação de cintos de estomia quando necessário.</li> </ul>
Recomendações de Uso	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</p> <p><b>Preparo da pele:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpe a pele ao redor de seu estoma com água e pano macio. A pele deve estar seca. Não use produtos à base de óleos, pois eles podem interferir na adesão da placa adesiva protetora de pele.</li> </ul> <p><b>Preparo e aplicação da bolsa:</b></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certifique-se do tamanho do estoma e recorte a medida ideal através do guia de medidas impresso na placa.</li> <li>• Infe parcialmente a bolsa soprando ar em seu interior, permitindo que as camadas internas se separem.</li> <li>• Aqueça a placa adesiva protetora de pele com a palma de sua mão por alguns segundos, para auxiliar a adesão.</li> <li>• Remova o plástico protetor da placa adesiva e evite tocar na área adesiva com suas mãos, para não comprometer a aderência do produto à pele.</li> <li>• Segure a placa adesiva protetora de pele sobre seu estoma. Começando de baixo, aplique, cuidadosamente, a placa adesiva ao redor estoma.</li> <li>• Alise a parte de trás da área adesiva com os dedos e pressione com cuidado, porém firmemente, ao redor do estoma.</li> <li>• Verifique que a torneira de drenagem esteja bem fechada.</li> <li>• Se necessário, use o adaptador fornecido para conectar a bolsa de urostomia a uma bolsa de drenagem noturna ou bolsa de perna.</li> </ul>																								
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 25 e 50°C. Manter ao abrigo da luz solar.																								
<b>Registro Sanitário</b>	Cadastro ANVISA Nº 80523020051																								
<b>NCM</b>	Não disponível																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código ICC</th> <th>Brasíndice</th> <th>SIMPRO</th> <th>Tamanho do Platô</th> <th>Díâmetro da Abertura para Estoma</th> <th>Unidades por Caixa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>421623</td> <td>BR10429</td> <td>Não disponível</td> <td>50 mm</td> <td>10 – 43 mm</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>421626</td> <td>BR10430</td> <td>Não disponível</td> <td>40 mm</td> <td>10 – 35 mm</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>421628</td> <td>BR10431</td> <td>Não disponível</td> <td>30 mm</td> <td>10 – 25 mm</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Tamanho do Platô	Díâmetro da Abertura para Estoma	Unidades por Caixa	421623	BR10429	Não disponível	50 mm	10 – 43 mm	10	421626	BR10430	Não disponível	40 mm	10 – 35 mm	10	421628	BR10431	Não disponível	30 mm	10 – 25 mm	10
Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Tamanho do Platô	Díâmetro da Abertura para Estoma	Unidades por Caixa																				
421623	BR10429	Não disponível	50 mm	10 – 43 mm	10																				
421626	BR10430	Não disponível	40 mm	10 – 35 mm	10																				
421628	BR10431	Não disponível	30 mm	10 – 25 mm	10																				

## FICHA TÉCNICA

## ESTEEM™+ BOLSAS DE OSTOMIA DE UMA PEÇA DURAHESIVE PLUS®

<b>Nome Genérico</b>	Bolsa de uma peça drenável e recortável para colostomia / ileostomia
<b>Nome Comercial</b>	ESTEEM™+ Bolsas de Ostomia de Uma Peça DuraHesive Plus®
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos de uma peça para ostomia, compostos de uma bolsa coletora e uma placa adesiva de hidrocoloide reforçada por uma borda de adesivo acrílico.</li> <li>• As bolsas coletoras armazenam os efluentes dos estomas e a placa adesiva fixa a bolsa coletora ao estoma por contato direto com a pele periestoma ao mesmo tempo em que protege a pele do contato com os efluentes.</li> <li>• Sobre a superfície das bolsas está fixada tela protetora (painel de conforto) que permite a respiração da pele e aumenta o conforto.</li> <li>• As bolsas apresentam filtro embutido para redução ou eliminação de odores e gases, impedindo o estufamento da bolsa.</li> <li>• As placas protetoras possuem orifício inicial que pode ser ampliado para acomodar estomas de qualquer tamanho e formato entre 19 e 64 mm de diâmetro.</li> <li>• A placa vem protegida por um protetor com guia de recorte impresso que pode ser utilizado para recortar o orifício da placa no tamanho adequado ao estoma e que deve ser retirado no momento do uso.</li> <li>• As bolsas não necessitam clip de fechamento pois contam com o sistema Invisiclose acoplado ao fim da bolsa.</li> <li>• Para discrição total as bolsas apresentam "Lock-it-Pocket", uma discreta abertura em formato de bolso para ocultar o fecho.</li> </ul>
<b>Marca</b>	Esteem™+ DuraHesive Plus® ConvaTec®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc. – Estados Unidos
<b>Composição do Produto</b>	<p><b>Bolsas coletoras:</b> filme de cloreto de polivinilideno (PVDC) e acetato de vinilileno (EVA), as bolsas possuem ainda filtro composto de carvão ativado e laminado de membrana médica embutido na parte anterior superior da bolsa e protegido do contato direto com o efluente por meio de um filme de polietileno.</p> <p><b>Painel de Conforto:</b> tela protetora de polietileno (PE) e politereftalato de etileno (PET).</p> <p><b>Fecho Invisiclose:</b> sistema de fechamento composto por duas tiras plásticas brancas feitas de poliestireno e duas tiras plásticas serrilhadas feitas de propileno (fecho de intertravamento).</p> <p><b>Placas adesivas DuraHesive Plus:</b> composta por pectina, carboximetilcelulose sódica (hidrocolóides absorventes e protetores da pele), borracha de etileno-polipropileno, resina de hidrocarboneto alifático, polímero SIS, tetrakis (metileno[3,5-di-tert-butil-4-hidroxihidrocinaamato]) metano, petrolato e celulose em pó. A superfície da placa é laminada com um filme de polietileno fino e transparente e o lado adesivo é protegido por um protetor de poliéster e silicone com guia de recorte impresso. Para maior suporte, uma borda adesiva de polietileno não tecido e adesivo acrílico circunda a placa.</p>

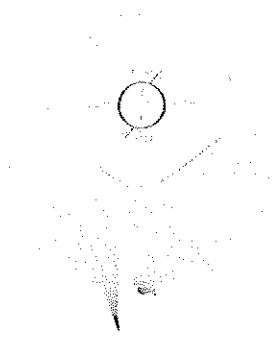
K

<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteção da pele: substâncias hidrocolóides absorvem a umidade e têm a capacidade de regenerar a pele irritada.</li> <li>• Multi medidas: recortável e adaptável a diferentes tamanhos e formatos de estoma.</li> <li>• Opção de bolsa transparente: Permite a visualização do estoma e drenagens.</li> <li>• Bolsa elaborada em plástico resistente a vazamentos: segura e confortável para o paciente.</li> <li>• Filtro de carvão ativado: minimizam odores e gases.</li> <li>• Fechamento sem clip: sistema Invisiclose mais fácil e discreto para o paciente.</li> </ul>																														
<b>Recomendações de Uso</b>	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</p> <p><b>1. Preparo da pele:</b> Suas mãos e a pele ao redor do estoma devem estar limpas, secas e livres de substâncias gordurosas antes da aplicação.</p> <p><b>2. Preparo da bolsa:</b> Desenhe o formato do estoma no guia de recorte impresso no protetor da placa adesiva. Corte a placa adesiva exatamente na parte externa do desenho, tomando cuidado para não cortar o plástico da bolsa. Não corte além da última linha. Alise a abertura do corte com os dedos.</p> <p><b>Observações:</b> 1) O anel adesivo pode causar irritação da pele de usuários de fraldas. Se ocorrer irritação, remova o anel da barreira cutânea. 2) Proteja o estoma contra trauma ou lesão.</p> <p><b>3. Colocação da bolsa:</b> Separe as películas da bolsa para permitir a entrada de ar. Remova o protetor da placa adesiva. Centralize a abertura da placa adesiva sobre o estoma. Aplique a placa adesiva sobre a pele ao redor do estoma por 30 segundos. Remova o papel protetor restante da borda adesiva. Alise a placa e borda adesiva para remover dobras. Use enquanto o produto estiver confortável e seguro. O tempo de uso pode variar.</p> <p><b>4. Fechamento da Bolsa:</b> Dobre o fecho a partir da tira branca na extremidade até que os fechos de intertravamento fiquem sobrepostos. Pressione os fechos de intertravamento por toda a extensão até sentir que se fecharam. Se desejar, vire o bolso ao contrário para ocultar o fecho ou envolva a aba ao redor da parte de trás da bolsa.</p> <p><b>5. Esvaziamento da bolsa:</b> Abra o fecho da bolsa puxando ambas as extremidades das tiras com os dedos; drene a bolsa.</p> <p><b>6. Informações sobre bolsas com filtros:</b> Cubra o filtro com o adesivo fornecido ao tomar banho, nadar, etc. Remova-o após o término da atividade.</p> <p><b>7. Remoção da bolsa:</b> Começando pela parte superior, pressione levemente a pele periestomal com uma das mãos e puxe cuidadosamente a borda da placa adesiva com a outra mão, até retirar completamente a bolsa.</p>																														
<b>Cuidados de Conservação</b>	Conservar em local seco.																														
<b>Registro Sanitário</b>	Cadastro ANVISA 80523020046																														
<b>NCM</b>	3006.91.10																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código ICC</th> <th>BrasÍndice</th> <th>SIMPRO</th> <th>Característica</th> <th>Unidades por Caixa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>416975</td> <td>BR10406</td> <td>274217</td> <td>Opaca 19-64 mm</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>476976</td> <td>BR10407</td> <td>274198</td> <td>Transparente 19-64 mm</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	Código ICC	BrasÍndice	SIMPRO	Característica	Unidades por Caixa	416975	BR10406	274217	Opaca 19-64 mm	10	476976	BR10407	274198	Transparente 19-64 mm	10	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código ICC</th> <th>BrasÍndice</th> <th>SIMPRO</th> <th>Característica</th> <th>Unidades por Caixa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>416975</td> <td>BR10406</td> <td>274217</td> <td>Opaca 19-64 mm</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>476976</td> <td>BR10407</td> <td>274198</td> <td>Transparente 19-64 mm</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	Código ICC	BrasÍndice	SIMPRO	Característica	Unidades por Caixa	416975	BR10406	274217	Opaca 19-64 mm	10	476976	BR10407	274198	Transparente 19-64 mm	10
Código ICC	BrasÍndice	SIMPRO	Característica	Unidades por Caixa																											
416975	BR10406	274217	Opaca 19-64 mm	10																											
476976	BR10407	274198	Transparente 19-64 mm	10																											
Código ICC	BrasÍndice	SIMPRO	Característica	Unidades por Caixa																											
416975	BR10406	274217	Opaca 19-64 mm	10																											
476976	BR10407	274198	Transparente 19-64 mm	10																											

P

## FICHA TÉCNICA

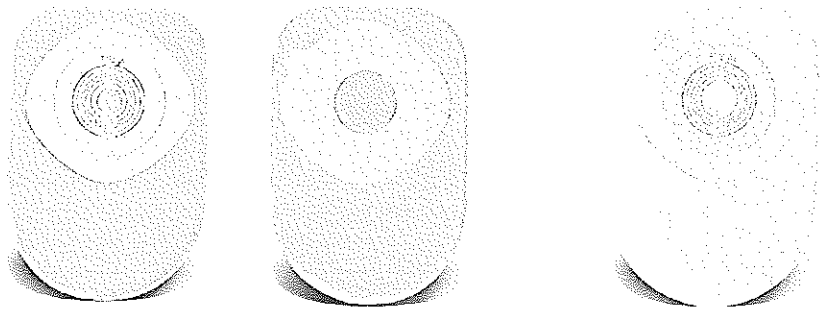
## Active Life® Little Ones Bolsa Infantil de Urostomia

<b>Nome Genérico</b>	Sistema de uma peça drenável e recortável para urostomia
<b>Nome Comercial</b>	Active Life® Little Ones Bolsa Infantil de Urostomia
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	As bolsas Active Life® Little Ones são dispositivos de uma peça para urostomia compostas por uma barreira protetora de pele flexível Stomahesive® e uma bolsa coletora drenável. As bolsas coletoras armazenam os efluentes dos estomas e a barreira protetora da pele fixa a bolsa coletora ao estoma por contato direto com a pele periestoma ao mesmo tempo em que protege a pele do contato com os efluentes.
<b>Marca</b>	Active Life® ConvaTec® Stomahesive®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc. – Estados Unidos ConvaTec Dominican Republic Inc. - República Dominicana
<b>Composição do Produto</b>	<b>Bolsas coletoras Little Ones:</b> filme de cloreto de polivinilideno (PVDC) e acetato de vinilileno (EVA). <b>Barreira Protetora da Pele Stomahesive® modificada:</b> composta por gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica, óleo mineral e poliisobutileno. A superfície da placa é laminada com um filme de polietileno fino e transparente. <b>Torneira de Drenagem:</b> vinilileno.
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteção da pele: substâncias hidrocolóides absorvem a umidade e têm a capacidade de regenerar a pele irritada.</li> <li>• As bolsas coletoras Little Ones são totalmente à prova de odores, conferem maciez e reduzem os ruídos.</li> <li>• Recortável e adaptável a diferentes tamanhos e formatos de estoma. O guia de recorte é impresso no papel protetor, facilitando a visualização da medida desejada.</li> <li>• Bolsa transparente: Permite a visualização do estoma, efluente e drenagens.</li> <li>• Bolsa elaborada em plástico resistente a vazamentos: macia, segura e confortável para o paciente. Não é necessário retirar a bolsa durante o banho de banheira, chuveiro ou piscina.</li> <li>• Orifício inicial que pode ser ampliado para acomodar estomas de qualquer formato e tamanho até um diâmetro máximo de 25mm.</li> <li>• Válvula anti-refluxo de maneira que a urina possa fluir livremente para a bolsa coletora sem que retorne em direção ao estoma.</li> <li>• As bolsas infantis Little Ones são projetadas especificamente para uso pediátrico.</li> </ul>
<b>Recomendações de Uso</b>	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A aplicação cuidadosa das bolsas ajudará a proteger a pele periestoma contra a irritação causada pelos efluentes.</li> </ul>



FICHA TÉCNICA

Active Life® Bolsa Fechada para Colostomia com Filtro Integrado

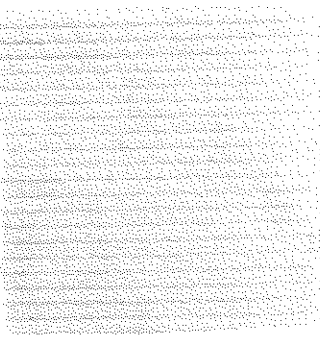
<b>Nome Genérico</b>	Equipamento coletor de uma peça fechado para colostomia com filtro integrado	
<b>Nome Comercial</b>	Active Life® Bolsa Fechada para Colostomia com Filtro Integrado	
<b>Imagem</b>	Opaca: Recortável e Pré-Cortada	Transparente: Recortável
		
<b>Descrição</b>	<p>As bolsas fechadas Active Life® são dispositivos de uma peça para colostomia compostas por uma barreira protetora de pele Stomahesive®, uma bolsa coletora e um filtro de carvão integrado.</p> <p>As bolsas coletoras armazenam os efluentes dos estomas e a barreira protetora da pele fixa a bolsa coletora ao estoma por contato direto com a pele periestoma ao mesmo tempo em que protege a pele do contato com os efluentes.</p>	
<b>Marca</b>	Active Life® ConvaTec® Stomahesive®	
<b>Fabricante</b>	<p>ConvaTec Inc. – Estados Unidos</p> <p>ConvaTec Dominican Republic Inc. - República Dominicana</p>	
<b>Composição do Produto</b>	<p><b>Bolsa Coletora:</b> Filme de cloreto de polivinilideno (PVDC), totalmente à prova de odores, e acetato de vinilileno (EVA), que conferem maciez e reduzem os ruídos. As bolsas para colostomia apresentam ainda uma tela externa perfurada de polietileno com acetato de vinila, fixada sobre a superfície da bolsa que fica em contato com a pele. O filtro de carvão é embutido em disco de material não tecido revestido de espuma localizado na parte superior da bolsa.</p> <p><b>Barreira Protetora da Pele Stomahesive®:</b> Composta por gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica (hidrocolóides absorventes e protetores da pele) e poliisobutileno. A superfície da placa é laminada com um filme de polietileno fino e transparente.</p>	
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• As bolsas fechadas foram especialmente desenvolvidas para uso por indivíduos que irrigam e frequentemente usam bolsa fechada de uma peça por motivo de segurança.</li> <li>• Apresentam filtro embutido na parte superior da bolsa para redução ou eliminação do odor de gases, impedindo o estufamento da bolsa.</li> <li>• Proteção da pele: substâncias hidrocolóides absorvem a umidade e têm a capacidade de regenerar a pele irritada.</li> <li>• Opção multi-medidas: recortável e adaptável a diferentes tamanhos e formatos de estoma. O guia de recorte é impresso no papel protetor, facilitando a visualização da medida desejada. Ideal para o ambiente hospitalar.</li> <li>• Opção de bolsa transparente: Permite a visualização do estoma e monitoração do efluente.</li> <li>• Bolsa elaborada em plástico resistente a vazamentos: segura e confortável para o paciente. Não é necessário retirar a bolsa durante o banho de banheira, chuveiro ou piscina.</li> </ul>	





## FICHA TÉCNICA

## AQUACEL® Ag+ Curativo Antimicrobiano de Hydrofiber® com Prata e Fibra de Reforço

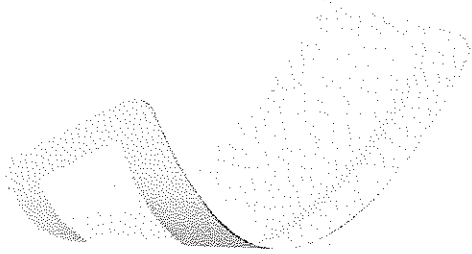
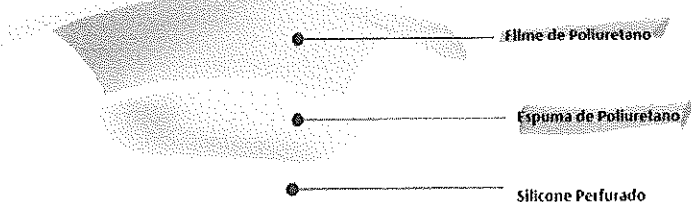
Nome Genérico	Curativo antimicrobiano de hidrofibra com prata e fibra de reforço.
Nome Comercial	AQUACEL® Ag+ Curativo Antimicrobiano de Hydrofiber® com Prata e Fibra de Reforço
Imagem	
Descrição	AQUACEL® Ag+ reúne duas poderosas tecnologias: Ag+ e Hydrofiber® em um curativo macio, estéril, que absorve grandes quantidades de exsudato e bactérias presentes na ferida, criando um gel macio e coeso, que se adapta intimamente à superfície da ferida, mantendo um ambiente úmido que auxilia na remoção de tecidos necróticos (desbridamento autolítico).
Marca	Aquacel® Hydrofiber® ConvaTec®
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos ConvaTec Limited – Reino Unido
Composição do Produto	AQUACEL® Ag+ é um curativo de fibras de não tecido, composto por uma (formato de fita) ou duas (formato extra) camadas de carboximetilcelulose sódica impregnado com 1,2% de prata iônica (agente microbiano), aprimorado com ácido etilendiamino tetra-acético (EDTA), cloreto de benzetônio e reforçado com fibra de celulose regenerada.
Características e Ações do Produto	Os curativos Aquacel® Ag+ apresentam duas poderosas tecnologias trabalhando sinergicamente para gerenciar as barreiras à cicatrização de feridas: Prata iônica e agentes anti-biofilme. - <b>Tecnologia Hydrofiber®:</b> O exsudato da ferida é administrado pelo curativo através da capacidade de absorção e gelificação da Tecnologia Hydrofiber®. A camada hidrofílica de contato com a ferida cria um gel coeso em contato com o exsudato da ferida e moldando-se perfeitamente ao seu leito, ajudando a minimizar a dor associada às mudanças de curativo e eliminando o espaço morto onde bactérias e biofilmes podem crescer. - <b>Capacidade de retenção:</b> A capacidade de absorção e retenção da Tecnologia Hydrofiber® garante que o exsudato absorvido pelo curativo permaneça retido em suas fibras sem retorno ao leito da ferida, retendo também bactérias e biofilmes e ajudando a minimizar a infecção cruzada e prevenir a maceração. - <b>Tecnologia Ag+:</b> Tecnologia revolucionária que destrói o biofilme e mata bactérias que causam infecções, inclusive as superbactérias resistentes aos antibióticos. Com capacidade superior comprovada de destruir o biofilme e prevenir sua modificação. A Tecnologia Ag+ em combinação com a Tecnologia Hydrofiber® demonstrou uma

P

	<p>taxa significativamente maior de epitelização e granulação e redução considerável na área de úlcera para feridas infectadas.</p> <p>- <b>Prata presente no curativo:</b> A prata iônica incorporada no curativo mata microrganismos patógenos, tanto planctônicos quanto aqueles presentes no biofilme bacteriano, incluindo bactérias, leveduras e fungos. Além disso, o curativo rompe e absorve o biofilme, prevenindo a sua formação/reorganização, aumentando a eficácia da prata contra os microrganismos. O próprio curativo atua como uma barreira antimicrobiana que protege o leito da ferida.</p>																				
<b>Recomendações de Uso</b>	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem para verificar as contra-indicações e precauções.</p> <p>AQUACEL Ag+ pode ser utilizado no tratamento de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•feridas, como uma barreira eficaz contra a penetração bacteriana no curativo, já que pode reduzir o risco de infecção;</li> <li>•feridas infectadas ou com risco elevado de infecção;</li> <li>•úlceras de pé diabético, úlceras de perna (úlceras de estase venosa, úlceras arteriais e úlceras de perna de etiologia mista) e úlceras de pressão (profundidade parcial e total);</li> <li>•feridas cirúrgicas;</li> <li>•feridas traumáticas;</li> <li>•feridas que sangram facilmente, tais como feridas que foram desbridadas mecânica ou cirurgicamente;</li> <li>•feridas oncológicas exsudativas, como tumores cutâneo-fungoides, carcinoma fungoide, metástases cutâneas, Sarcoma de Kaposi e angiosarcoma;</li> <li>•feridas nas quais a carga bacteriana é uma possível causa para a cronicidade/não evolução da doença;</li> <li>•feridas cavitárias ou profundas, incluindo tunelizações de fístulas (fita).</li> </ul>																				
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10 e 25°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada.																				
<b>Registro Sanitário</b>	Registro ANVISA: 80523020049																				
<b>NCM</b>	3005.90.90																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código ICC</th> <th>Brasíndice</th> <th>SIMPRO</th> <th>Característica</th> <th>Unidades por Caixa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>413571</td> <td>BR10375</td> <td>282006</td> <td>Fita – 2 cm X 45 cm</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>413567</td> <td>BR10377</td> <td>282007</td> <td>Extra – 10 cm X 10 cm</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>413568</td> <td>BR10378</td> <td>282008</td> <td>Extra – 15 cm X 15 cm</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Característica	Unidades por Caixa	413571	BR10375	282006	Fita – 2 cm X 45 cm	5	413567	BR10377	282007	Extra – 10 cm X 10 cm	10	413568	BR10378	282008	Extra – 15 cm X 15 cm	5
Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Característica	Unidades por Caixa																	
413571	BR10375	282006	Fita – 2 cm X 45 cm	5																	
413567	BR10377	282007	Extra – 10 cm X 10 cm	10																	
413568	BR10378	282008	Extra – 15 cm X 15 cm	5																	

## FICHA TÉCNICA

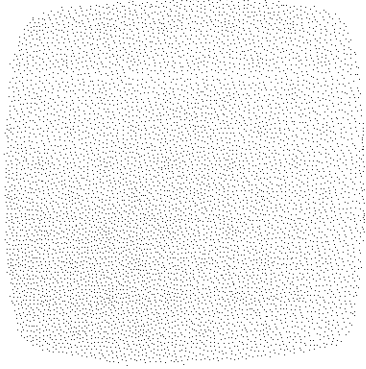
## Foam Lite™ Curativo de Espuma com Adesivo de Silicone

<b>Nome Genérico</b>	Curativo de Espuma com Adesivo de Silicone
<b>Nome Comercial</b>	Foam Lite™ Curativo de Espuma com Adesivo de Silicone
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	Foam Lite™ é um curativo estéril, fino, adaptável, constituído por uma camada externa impermeável de filme de poliuretano, uma espuma absorvente de poliuretano e uma camada de silicone perfurada em toda extensão do curativo.
<b>Marca</b>	Foam Lite™ ConvaTec®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc. – Estados Unidos ConvaTec Limited. – Reino Unido
<b>Composição do Produto</b>	Camada externa: Filme de poliuretano e adesivo acrílico Camada de contato com a pele trilaminada: Silicone adesivo, adesivo acrílico, filme de poliuretano e espuma hidrofílica (Poliuretano de baixa densidade) Método de esterilização: óxido de etileno.
<b>Características e Ações do Produto</b>	<p><b>Leveza e flexibilidade:</b> Foam Lite™ foi projetado especificamente para o tratamento de feridas crônicas e agudas de baixo exsudato. É um curativo de espuma e silicone leve e suave para pele, flexível e adaptável em diversas áreas do corpo.</p> <p><b>Três camadas sinérgicas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-A camada externa de filme de poliuretano fornece uma barreira impermeável a vírus e bactéria que protege a ferida de contaminantes externos, reduzindo o risco de infecção. Este filme também ajuda a controlar a transmissão do vapor úmido do exsudato absorvido pelo curativo.</li> <li>-A superfície de contato com a ferida é coberta por uma camada adesiva macia e perfurada de silicone, por toda extensão do curativo até a borda, que promove uma adesividade segura e suave à pele. As perfurações no silicone permitem que o exsudato da ferida seja absorvido na espuma de poliuretano.</li> </ul>  <p><b>Recortável:</b> FOAM Lite™ pode ser utilizado sozinho ou em combinação com outros produtos para o cuidado de feridas e pode ser cortado no tamanho e formato desejados. Caso seja cortado, uma fita adicional deve ser aplicada a fim de garantir a permanência do curativo no local.</p>

<b>Recomendações de Uso</b>	<p>Antes de utilizar o produto, recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem para verificar as contraindicações e precauções.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os curativos Foam Lite™ são indicados para o tratamento de uma ampla gama de feridas pouco ou não exsudativas, como as peles fragilizadas.</li> <li>• Além disso, sob supervisão médica, os curativos podem ser usados no tratamento de feridas crônicas e agudas, tais como os exemplos abaixo:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Úlceras de membros inferiores, lesões por pressão e úlceras diabéticas;</li> <li>▪ Feridas cirúrgicas (ex. feridas pós-operatórias deixadas para cicatrizar por segunda intenção e áreas doadoras);</li> <li>▪ Queimaduras de espessura parcial superficial (segundo grau);</li> <li>▪ Feridas traumáticas (ex. abrasões, lacerações, bolhas, pequenos cortes e fissuras).</li> </ul> </li> <li>• O tempo máximo de uso recomendado é de até 7 dias.</li> </ul>																												
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10 e 25°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada e proteger da luz.																												
<b>Registro Sanitário</b>	Registro ANVISA Nº 80523020053																												
<b>NCM</b>	3005.90.90																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="199 963 446 1052">Código ICC</th> <th data-bbox="446 963 678 1052">Brasíndice</th> <th data-bbox="678 963 917 1052">SIMPRO</th> <th data-bbox="917 963 1181 1052">Tamanho</th> <th data-bbox="1181 963 1404 1052">Unidades por Caixa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="199 1052 446 1086">421557</td> <td data-bbox="446 1052 678 1086">BR10417</td> <td data-bbox="678 1052 917 1086">292317</td> <td data-bbox="917 1052 1181 1086">8 cm X 8 cm</td> <td data-bbox="1181 1052 1404 1086">10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="199 1086 446 1131">421559</td> <td data-bbox="446 1086 678 1131">BR10418</td> <td data-bbox="678 1086 917 1131">292318</td> <td data-bbox="917 1086 1181 1131">10 cm X 10 cm</td> <td data-bbox="1181 1086 1404 1131">10 <i>+ 16 unidades 127</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="199 1131 446 1176">421561</td> <td data-bbox="446 1131 678 1176">BR10419</td> <td data-bbox="678 1131 917 1176">292319</td> <td data-bbox="917 1131 1181 1176">15 cm X 15 cm</td> <td data-bbox="1181 1131 1404 1176">10 <i>+ 16 unidades 128</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="199 1176 446 1220">421563</td> <td data-bbox="446 1176 678 1220">BR10420</td> <td data-bbox="678 1176 917 1220">292320</td> <td data-bbox="917 1176 1181 1220">5,5 cm x 12 cm</td> <td data-bbox="1181 1176 1404 1220">10</td> </tr> </tbody> </table>					Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Tamanho	Unidades por Caixa	421557	BR10417	292317	8 cm X 8 cm	10	421559	BR10418	292318	10 cm X 10 cm	10 <i>+ 16 unidades 127</i>	421561	BR10419	292319	15 cm X 15 cm	10 <i>+ 16 unidades 128</i>	421563	BR10420	292320	5,5 cm x 12 cm	10
Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Tamanho	Unidades por Caixa																									
421557	BR10417	292317	8 cm X 8 cm	10																									
421559	BR10418	292318	10 cm X 10 cm	10 <i>+ 16 unidades 127</i>																									
421561	BR10419	292319	15 cm X 15 cm	10 <i>+ 16 unidades 128</i>																									
421563	BR10420	292320	5,5 cm x 12 cm	10																									

## FICHA TÉCNICA

## AQUACEL® Ag Foam Curativo Antimicrobiano Não Adesivo de Espuma com Tecnologia Hydrofiber®

Nome Genérico	Curativo antimicrobiano não adesivo de espuma de hidrofibra com prata
Nome Comercial	AQUACEL® Ag Foam Curativo Antimicrobiano Não Adesivo de Espuma com Tecnologia Hydrofiber®
Imagem	
Descrição	<p>AQUACEL® Ag Foam não adesivo é um curativo estéril, com uma camada protetora superior impermeável, uma camada de almofada de espuma absorvente e uma camada de hidrofibra com prata iônica.</p> <p>Pode ser usado como curativo primário ou secundário, sozinho ou em combinação com outros produtos para o cuidado de feridas e pode ser cortado no tamanho e formato desejados conforme a indicação de um profissional da saúde.</p>
Marca	Aquacel® Hydrofiber® ConvaTec®
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos
Composição do Produto	<p>Filme de poliuretano; espuma de poliuretano grau médico; camada de ligação em poliamida; hidrofibra: 100% carboximetilcelulose contendo 1,2% p/p de prata.</p> <p>Processo de esterilização: Óxido de etileno.</p>
Características e Ações do Produto	<p>O único curativo de espuma de prata que oferece os benefícios de cicatrização de uma camada de contato Hydrofiber®, o conforto da espuma e o poder de matar bactérias da prata iônica.</p> <p>AQUACEL® Ag Foam não adesivo possui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uma camada superior impermeável que permite a evaporação do excesso de umidade enquanto protege contra a penetração viral / bacteriana.</li> <li>• Uma almofada de espuma macia e absorvente para melhorar o conforto do paciente e absorver o excesso de fluido.</li> <li>• Camada de Hydrofiber® com prata iônica que administra o exsudato da ferida através da capacidade de absorção e gelificação. O gel coeso em contato com o exsudado da ferida molda-se perfeitamente ao seu leito, ajudando a minimizar a dor associada às mudanças de curativo e eliminando o espaço morto onde bactérias e biofilmes podem crescer. A capacidade de absorção e retenção da Tecnologia Hydrofiber® garante que o exsudato absorvido pelo curativo permaneça retido em suas fibras sem retorno ao leito da ferida, restando também bactérias e ajudando a minimizar a infecção cruzada e prevenir a maceração. A prata iônica incorporada no curativo mata um amplo espectro de microrganismos patogênicos, tanto planctônicos quanto aqueles presentes no biofilme bacteriano, incluindo bactérias, leveduras e fungos. O</li> </ul>



	próprio curativo atua como uma barreira antimicrobiana que protege o leito da ferida.															
<b>Recomendações de Uso</b>	<p><b>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem para verificar as contraindicações, precauções e observações.</b></p> <p>O curativo AQUACEL® Ag Foam não adesivo pode ser utilizado no tratamento de feridas crônicas e feridas agudas, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Queimaduras de segundo grau;</li> <li>• Pé diabético, úlcera de perna (úlceras venosas, úlceras arteriais, e úlceras de etiologia mista), lesão por pressão (estágios 2 a 4);</li> <li>• Feridas cirúrgicas a cicatrizar por segunda intenção, tais como deiscência;</li> <li>• Feridas cirúrgicas a cicatrizar por primeira intenção, tais como incisões dermatológicas ou cirúrgicas (ex: ortopédicas e vasculares);</li> <li>• Lesões traumáticas;</li> <li>• Lesões com tendência a sangrar, tais como lesões que foram desbridadas mecânica ou cirurgicamente e zonas doadoras;</li> <li>• Lesões dolorosas;</li> <li>• Lesões infectadas;</li> <li>• Abrasões;</li> <li>• Lacerações;</li> <li>• Cortes mínimos;</li> <li>• Queimaduras mínimas.</li> </ul> <p>Pela capacidade de barreira contra a contaminação por vírus ou bactérias, o curativo ajuda na redução da infecção.</p> <p>Fitas adesivas adicionais ou outras formas de fixação serão necessárias para fixar o curativo na ferida.</p>															
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10 e 25°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada. Proteger da luz.															
<b>Registro Sanitário</b>	Registro ANVISA: 80523020042															
<b>NCM</b>	3005.90.90															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código ICC</th> <th>Brasíndice</th> <th>SIMPRO</th> <th>Característica</th> <th>Unidades por Caixa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420642</td> <td>BR10351</td> <td>262086</td> <td>10 cm X 10 cm</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>420645</td> <td>BR10352</td> <td>262087</td> <td>15 cm X 15 cm</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>		Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Característica	Unidades por Caixa	420642	BR10351	262086	10 cm X 10 cm	10	420645	BR10352	262087	15 cm X 15 cm	5
Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Característica	Unidades por Caixa												
420642	BR10351	262086	10 cm X 10 cm	10												
420645	BR10352	262087	15 cm X 15 cm	5												

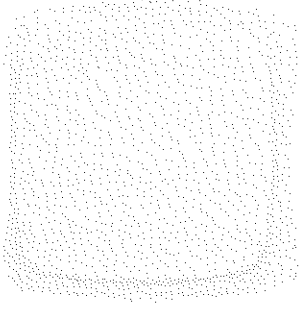






## FICHA TÉCNICA

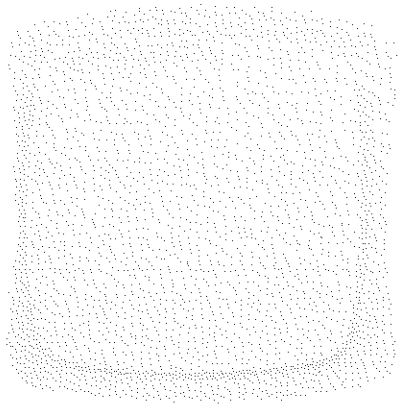
## AQUACEL® Foam Curativo Adesivo de Espuma com Tecnologia Hydrofiber®

Nome Genérico	Curativo adesivo de espuma de hidrofibra
Nome Comercial	AQUACEL® Foam Curativo Adesivo de Espuma com Tecnologia Hydrofiber®
Imagem	
Descrição	<p>AQUACEL® Foam adesivo é um curativo estéril, com uma camada protetora superior impermeável, uma camada de almofada de espuma absorvente, uma camada de hidrofibra e uma borda de adesivo de silicone.</p> <p>Pode ser usado como curativo primário ou secundário, sozinho ou em combinação com outros produtos para o cuidado de feridas e pode ser cortado no tamanho e formato desejados conforme a indicação de um profissional da saúde.</p>
Marca	Aquacel® Hydrofiber® ConvaTec®
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos
Composição do Produto	<p>Filme de poliuretano; espuma de poliuretano grau médico; camada de ligação em poliamida; hidrofibra: 100% carboximetilcelulose sódica; silicone adesivo.</p> <p>Processo de esterilização: Óxido de etileno.</p>
Características e Ações do Produto	<p>AQUACEL® Foam adesivo possui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Camada superior impermeável que permite a evaporação do excesso de umidade enquanto protege contra a penetração viral / bacteriana, permitindo que o paciente se banhe normalmente.</li> <li>• Almofada de espuma macia e absorvente para melhorar o conforto do paciente e absorver o excesso de fluido.</li> <li>• Camada de Tecnologia Hydrofiber® que administra o exsudato da ferida através da capacidade de absorção e gelificação. O gel coeso em contato com o exsudado da ferida molda-se perfeitamente ao seu leito, ajudando a minimizar a dor associada às mudanças de curativo e eliminando o espaço morto onde bactérias e biofilmes podem crescer. A capacidade de absorção e retenção da Tecnologia Hydrofiber® garante que o exsudato absorvido pelo curativo permaneça retido em suas fibras sem retorno ao leito da ferida, retendo também bactérias e ajudando a minimizar a infecção cruzada e prevenir a maceração. O próprio curativo atua como uma barreira antimicrobiana que protege o leito da ferida.</li> <li>• Adesivo de silicone suave que proporciona uma adesão segura, fácil de usar e remoção atraumática.</li> <li>• O curativo reduz a maceração e escoriação, melhorando a qualidade de vida do paciente.</li> </ul>
Recomendações de Uso	<p>Antes de utilizar o produto, recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem para verificar as contraindicações, precauções e observações.</p>

	<p>O curativo AQUACEL® Foam adesivo pode ser utilizado no tratamento de feridas crônicas e feridas agudas, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• úlceras de perna, úlceras por pressão (Grau II-IV) e úlceras de pé diabético;</li> <li>• feridas cirúrgicas (pós-operatória, áreas doadoras, dermatológica);</li> <li>• queimaduras de profundidade parcial (segundo grau);</li> <li>• feridas causadas por trauma ou cirúrgicas deixadas para cicatrizar por segunda intenção, tais como incisões cirúrgicas deiscidas;</li> <li>• feridas cirúrgicas que cicatrizam por primeira intenção, tais como incisões dermatológicas ou cirúrgicas (ex: ortopédicas e vasculares);</li> <li>• tratamento local de feridas que sangram facilmente, tais como feridas que foram desbridadas mecânica ou cirurgicamente e áreas doadoras;</li> <li>• feridas dolorosas;</li> <li>• abrasões;</li> <li>• lacerações;</li> <li>• cortes pequenos;</li> <li>• queimaduras e escaldaduras pequenas.</li> <li>• pode ser incluído num protocolo de cuidados para proteção contra ruptura cutânea.</li> </ul> <p>Pela capacidade de barreira contra a contaminação por vírus ou bactérias, o curativo ajuda na redução da infecção.</p> <p>Se o adesivo for cortado, será necessário fita adesiva adicional para manter o curativo posicionado na ferida.</p>				
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10 e 25°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada. Proteger da luz.				
<b>Registro Sanitário</b>	Registro ANVISA: 80523020044				
<b>NCM</b>	3005.90.90				
<b>Código ICC</b>	<b>Brasíndice</b>	<b>SIMPRO</b>	<b>Tamanho Total</b>	<b>Tamanho da Janela Central de Hidrofibra</b>	<b>Unidades por Caixa</b>
420804	BR10372	262098	8 cm X 8 cm	5,5 cm X 5,5 cm	10
420680	BR10236	262099	10 cm X 10 cm	7 cm X 7 cm	10
420619	BR10237	262100	12,5 cm X 12,5 cm	8,5 cm X 8,5 cm	10
420621	BR10238	262101	17,5 cm X 17,5 cm	13,5 cm X 13,5 cm	10
420623	BR10239	262102	21 cm X 21 cm	17 cm X 17 cm	5
420625	BR10240	262104	19,8 cm X 14 cm (calcâneo)	14 cm X 8,7 cm	5
420626	BR10241	262105	20 cm X 16,9 cm (sacral)	11,4 cm X 13,5 cm	5

## FICHA TÉCNICA

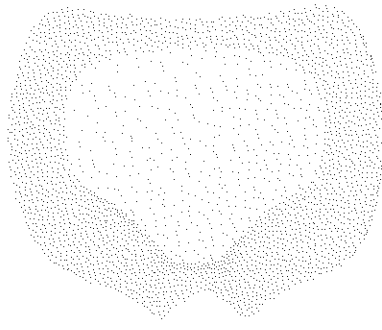
## AQUACEL® Ag Foam Curativo Antimicrobiano Adesivo de Espuma com Tecnologia Hydrofiber®

<b>Nome Genérico</b>	Curativo antimicrobiano adesivo de espuma de hidrofibra com prata
<b>Nome Comercial</b>	AQUACEL® Ag Foam Curativo Antimicrobiano Adesivo de Espuma com Tecnologia Hydrofiber®
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	<p>AQUACEL® Ag Foam adesivo é um curativo estéril, com uma camada protetora superior impermeável, uma camada de almofada de espuma absorvente, uma camada de hidrofibra com prata iônica e uma borda de adesivo de silicone.</p> <p>Pode ser usado como curativo primário ou secundário, sozinho ou em combinação com outros produtos para o cuidado de feridas e pode ser cortado no tamanho e formato desejados conforme a indicação de um profissional da saúde.</p>
<b>Marca</b>	Aquacel® Hydrofiber® ConvaTec®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc. – Estados Unidos
<b>Composição do Produto</b>	<p>Filme de poliuretano; espuma de poliuretano grau médico; camada de ligação em poliamida; hidrofibra: 100% carboximetilcelulose sódica contendo 1,2% p/p de prata; silicone adesivo ligado ao filme de poliuretano.</p> <p>Processo de esterilização: Óxido de etileno.</p>
<b>Características e Ações do Produto</b>	<p>O único curativo de espuma de prata que oferece os benefícios de cicatrização de uma camada de contato Hydrofiber®, o conforto da espuma e o poder de matar bactérias da prata iônica.</p> <p>AQUACEL® Ag Foam adesivo possui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Camada superior impermeável que permite a evaporação do excesso de umidade enquanto protege contra a penetração viral / bacteriana, permitindo que o paciente se banhe normalmente.</li> <li>• Almofada de espuma macia e absorvente para melhorar o conforto do paciente e absorver o excesso de fluido.</li> <li>• Camada de Tecnologia Hydrofiber® com prata iônica que administra o exsudato da ferida através da capacidade de absorção e gelificação. O gel coeso em contato com o exsudato da ferida molda-se perfeitamente ao seu leito, ajudando a minimizar a dor associada às mudanças de curativo e eliminando o espaço morto onde bactérias e biofilmes podem crescer. A capacidade de absorção e retenção da Tecnologia Hydrofiber® garante que o exsudato absorvido pelo curativo permaneça retido em suas fibras sem retorno ao leito da ferida, restando também bactérias e ajudando a minimizar a infecção cruzada e prevenir a maceração. A prata iônica incorporada no curativo mata um amplo</li> </ul>

	<p>espectro de microrganismos patógenos, tanto planctônicos quanto aqueles presentes no biofilme bacteriano, incluindo bactérias, leveduras e fungos. O próprio curativo atua como uma barreira antimicrobiana que protege o leito da ferida.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adesivo de silicone suave que proporciona uma adesão segura, fácil de usar e remoção atraumática.</li> </ul>				
<b>Recomendações de Uso</b>	<p><b>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem para verificar as contraindicações, precauções e observações.</b></p> <p>O curativo AQUACEL® Ag Foam adesivo pode ser utilizado no tratamento de feridas crônicas e feridas agudas, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Queimaduras de segundo grau;</li> <li>• Pé diabético, úlcera de perna (úlceras venosas, úlceras arteriais, e úlceras de etiologia mista), lesão por pressão (estágios 2 a 4);</li> <li>• Feridas cirúrgicas a cicatrizar por segunda intenção, tais como deiscência;</li> <li>• Feridas cirúrgicas a cicatrizar por primeira intenção, tais como incisões dermatológicas ou cirúrgicas (ex: ortopédicas e vasculares);</li> <li>• Lesões traumáticas;</li> <li>• Lesões com tendência a sangrar, tais como lesões que foram desbridadas mecânica ou cirurgicamente e zonas doadoras;</li> <li>• Lesões dolorosas;</li> <li>• Lesões infectadas;</li> <li>• Abrasões;</li> <li>• Lacerações;</li> <li>• Cortes mínimos;</li> <li>• Queimaduras mínimas.</li> </ul> <p>Pela capacidade de barreira contra a contaminação por vírus ou bactérias, o curativo ajuda na redução da infecção.</p> <p>Se o adesivo for cortado, será necessário fita adesiva adicional para manter o curativo posicionado na ferida.</p>				
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10 e 25°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada. Proteger da luz.				
<b>Registro Sanitário</b>	Registro ANVISA: 80523020041				
<b>NCM</b>	3005.90.90				
<b>Código ICC</b>	<b>Brasíndice</b>	<b>SIMPRO</b>	<b>Tamanho Total</b>	<b>Tamanho da Janela Central de Hidrofibra</b>	<b>Unidades por Caixa</b>
420805	BR10342	262090	8 cm X 8 cm	5,5 cm X 5,5 cm	10
420681	BR10343	262091	10 cm X 10 cm	7 cm X 7 cm	10
420627	BR10344	262092	12,5 cm X 12,5 cm	8,5 cm X 8,5 cm	10
420628	BR10345	262093	17,5 cm X 17,5 cm	13,5 cm X 13,5 cm	10
420629	BR10346	262094	21 cm X 21 cm	17 cm X 17 cm	5
420647	BR10347	262095	19,8 cm X 14 cm (calcâneo)	14 cm X 8,7 cm	5
420648	BR10348	262096	20 cm X 16,9 cm (sacral)	11,4 cm X 13,5 cm	5
420807	BR10349	262097	25 cm X 30 cm	19 cm X 24 cm	5

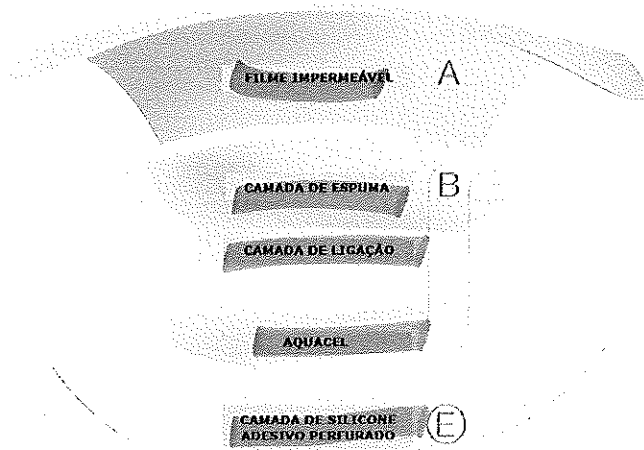


FICHA TÉCNICA  
AQUACEL® Foam Pro

Nome Genérico	Curativo adesivo de espuma e hidrofibra 100% carboximetilcelulose sódica
Nome Comercial	Aquacel® FOAM Pro Curativo Adesivo de Espuma e Tecnologia Hydrofiber®
Imagem	
Descrição	AQUACEL® Foam Pro - Curativo Adesivo de Espuma e Tecnologia Hydrofiber® é um curativo estéril, de espuma e Tecnologia Hydrofiber® para feridas, constituído por um filme externo impermeável de poliuretano e uma almofada multicamadas absorvente com silicone adesivo perfurado. A almofada multicamadas absorvente é composta por uma camada de espuma de poliuretano, uma camada de ligação e uma camada não tecido de Hydrofiber® (100% carboximetilcelulose sódica) e silicone adesivo perfurado de contato com a ferida.
Marca	Aquacel® Hydrofiber® ConvaTec®
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos
Composição do Produto	<p><b>Filme de Poliuretano:</b> camada de adesivo acrílico impermeável (Isopropanol, Acetato de etila, Heptano e Tolueno);</p> <p><b>Espuma:</b> espuma de poliuretano absorvente;</p> <p><b>Camada de poliuretano aromático termoplástico:</b> liga a espuma e a camada de Hydrofiber®;</p> <p><b>Hidrofibra:</b> fibras de 100% carboximetilcelulose sódica;</p> <p><b>Silicone:</b> silicone adesivo perfurado (composto por 100% silicone) coberto por filme de poliuretano com adesivo acrílico;</p> <p><b>Processo de esterilização:</b> óxido de Etileno.</p>
Características e Ações do Produto	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Tecnologia Hydrofiber®:</b> forma um gel macio e coeso que se molda intimamente à superfície da ferida, mantém um ambiente úmido no leito da ferida (auxiliando no processo de cicatrização do organismo) e ajuda na remoção do tecido necrótico (desbridamento autolítico) sem traumatizar o leito da ferida.</li> <li>- <b>Camada externa de filme de poliuretano:</b> fornece uma barreira impermeável a vírus e bactérias que protege a ferida de contaminantes externos, reduzindo o risco de infecção. Este filme também ajuda a controlar a transmissão do vapor úmido do exsudato absorvido pelo curativo.</li> <li>- <b>Camada de contato:</b> o silicone adesivo perfurado permite uma remoção atraumática do curativo.</li> </ul>

P



	 <p>A. Camada externa de filme de poliuretano impermeável.                  B. Almofada multicamadas absorvente (camada de poliuretano, camada de ligação e camada de Hydrofiber® - Aquacel®).                  E. Camada de silicone adesivo perfurado.</p>																	
<b>Recomendações de Uso</b>	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem para verificar as contraindicações e precauções.                  O curativo Aquacel® FOAM Pro pode ser utilizado em:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abrasões</li> <li>- Lacerações</li> <li>- Cortes mínimos</li> </ul> <p>Sob a supervisão de um profissional da saúde, curativo Aquacel® FOAM Pro pode ser usado no tratamento de feridas crônicas e agudas, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Úlceras de perna, lesão por pressão (estágio 2 - 4) e úlceras diabéticas;</li> <li>• Feridas cirúrgicas (pós-operatórias, áreas doadoras, dermatológicas);</li> <li>• Queimaduras de profundidade parcial (segundo grau);</li> <li>• Feridas cirúrgicas ou traumáticas deixadas para cicatrizar por segunda intenção, tais como incisões cirúrgicas deiscuentes;</li> <li>• Feridas cirúrgicas que cicatrizam por primeira intenção, tais como incisões cirúrgicas e dermatológicas (ex.: ortopédica e vascular);</li> <li>• Tratamento local de feridas que sangram facilmente, tais como feridas que passaram por desbridamento mecânico ou cirúrgico e áreas doadoras.</li> <li>• Curativo Aquacel® FOAM Pro pode ser incluído em um protocolo de prevenção e proteção contra lesões na pele.</li> </ul>																	
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10 e 25°C. Conservar em local seco.																	
<b>Registro Sanitário</b>	Registro ANVISA Nº 80523020068																	
<b>NCM</b>																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código ICC</th> <th>Brasíndice</th> <th>SIMPRO</th> <th>Tamanho</th> <th>Tamanho da Janela Central</th> <th>Unidades por Caixa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>421579</td> <td></td> <td></td> <td>20 cm X 16,9 cm</td> <td>11,4 cm X 13,5 cm</td> <td>5 <i>ellen</i></td> </tr> <tr> <td>421580</td> <td></td> <td></td> <td>24 cm X 21,5 cm</td> <td>16,4 cm X 13,8 cm</td> <td>5 <i>ellen</i></td> </tr> </tbody> </table>	Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Tamanho	Tamanho da Janela Central	Unidades por Caixa	421579			20 cm X 16,9 cm	11,4 cm X 13,5 cm	5 <i>ellen</i>	421580			24 cm X 21,5 cm	16,4 cm X 13,8 cm	5 <i>ellen</i>
Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Tamanho	Tamanho da Janela Central	Unidades por Caixa													
421579			20 cm X 16,9 cm	11,4 cm X 13,5 cm	5 <i>ellen</i>													
421580			24 cm X 21,5 cm	16,4 cm X 13,8 cm	5 <i>ellen</i>													



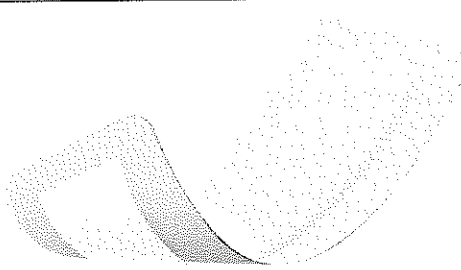
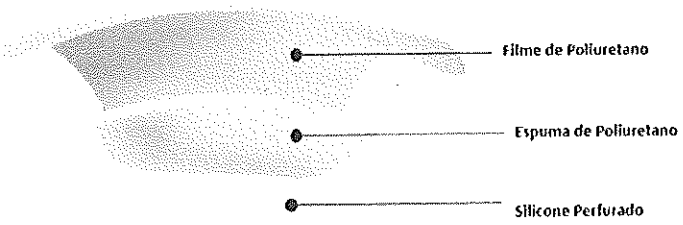


**FICHA TÉCNICA**  
**SAF-GEL® Gel Hidroativo**

<b>Nome Genérico</b>	Curativo Hidratante com Alginato de Cálcio e Sódio								
<b>Nome Comercial</b>	SAF-GEL® Gel Hidroativo								
<b>Imagem</b>									
<b>Descrição</b>	SAF-GEL® é um gel hidratante e absorvente para feridas, não-estéril, composto de alginato de cálcio e sódio e carboximetilcelulose sódica num excipiente aquoso, transparente e viscoso.								
<b>Marca</b>	SAF-GEL® ConvaTec®								
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc. – Estados Unidos								
<b>Composição do Produto</b>	Água purificada, propilenoglicol, carbômero 940, trietanolamina, ácido bórico, alginato de cálcio e sódio, sorbato de potássio, DMDM hidantofna e carboximetilcelulose sódica.								
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cria um ambiente cicatricial úmido ideal que favorece o processo natural de cicatrização da ferida;</li> <li>• Apresenta a capacidade de hidratar feridas secas e necróticas;</li> <li>• Tem a capacidade de absorver o exsudato da ferida;</li> </ul>								
<b>Recomendações de Uso</b>	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SAF-GEL® é indicado no tratamento de úlceras por pressão, úlceras de perna de estase venosa, queimaduras de 1º e 2º grau, cortes, abrasões e lacerações. O gel contendo alginato pode ser usado no controle de úlceras crônicas, incluindo úlceras de pressão de estágio IV.</li> <li>• Indicado somente para uso externo.</li> <li>• Após aberto o produto mantém sua eficácia por até 28 dias.</li> <li>• SAF-GEL® deverá ser trocado diariamente ou quando o curativo que recobre a ferida começar a escorrer ou for retirado para as trocas de rotina. O gel pode ser removido enxaguando-se com solução salina.</li> <li>• Para otimizar a cicatrização, pode-se utilizar SAF-GEL® em conjunto com um curativo que retenha a umidade.</li> </ul>								
<b>Cuidados de Conservação</b>	Conservar entre 15 e 30°C.								
<b>Registro Sanitário</b>	Registro ANVISA Nº 80523020016								
<b>NCM</b>	3005.90.90								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código ICC</th> <th>Brasíndice</th> <th>SIMPRO</th> <th>Unidades por Caixa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>145730</td> <td>1197964</td> <td>61391</td> <td>1 Tubo com 85 gramas → Item nº 192</td> </tr> </tbody> </table>	Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Unidades por Caixa	145730	1197964	61391	1 Tubo com 85 gramas → Item nº 192
Código ICC	Brasíndice	SIMPRO	Unidades por Caixa						
145730	1197964	61391	1 Tubo com 85 gramas → Item nº 192						

## FICHA TÉCNICA

## Foam Lite™ Curativo de Espuma com Adesivo de Silicone

<b>Nome Genérico</b>	Curativo de Espuma com Adesivo de Silicone
<b>Nome Comercial</b>	Foam Lite™ Curativo de Espuma com Adesivo de Silicone
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	Foam Lite™ é um curativo estéril, fino, adaptável, constituído por uma camada externa impermeável de filme de poliuretano, uma espuma absorvente de poliuretano e uma camada de silicone perfurada em toda extensão do curativo.
<b>Marca</b>	Foam Lite™ ConvaTec®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Inc. – Estados Unidos ConvaTec Limited. – Reino Unido
<b>Composição do Produto</b>	Camada externa: Filme de poliuretano e adesivo acrílico Camada de contato com a pele trilaminada: Silicone adesivo, adesivo acrílico, filme de poliuretano e espuma hidrofílica (Poliuretano de baixa densidade) Método de esterilização: óxido de etileno.
<b>Características e Ações do Produto</b>	<p><b>Leveza e flexibilidade:</b> Foam Lite™ foi projetado especificamente para o tratamento de feridas crônicas e agudas de baixo exsudato. É um curativo de espuma e silicone leve e suave para pele, flexível e adaptável em diversas áreas do corpo.</p> <p><b>Três camadas sinérgicas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-A camada externa de filme de poliuretano fornece uma barreira impermeável a vírus e bactéria que protege a ferida de contaminantes externos, reduzindo o risco de infecção. Este filme também ajuda a controlar a transmissão do vapor úmido do exsudato absorvido pelo curativo.</li> <li>-A superfície de contato com a ferida é coberta por uma camada adesiva macia e perfurada de silicone, por toda extensão do curativo até a borda, que promove uma adesividade segura e suave à pele. As perfurações no silicone permitem que o exsudato da ferida seja absorvido na espuma de poliuretano.</li> </ul>  <p><b>Recortável:</b> FOAM Lite™ pode ser utilizado sozinho ou em combinação com outros produtos para o cuidado de feridas e pode ser cortado no tamanho e formato desejados. Caso seja cortado, uma fita adicional deve ser aplicada a fim de garantir a permanência do curativo no local.</p>



<b>Recomendações de Uso</b>	<p>Antes de utilizar o produto, recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem para verificar as contraindicações e precauções.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Os curativos Foam Lite™ são indicados para o tratamento de uma ampla gama de feridas pouco ou não exsudativas, como as peles fragilizadas.</li> <li>Além disso, sob supervisão médica, os curativos podem ser usados no tratamento de feridas crônicas e agudas, tais como os exemplos abaixo: <ul style="list-style-type: none"> <li>Úlceras de membros inferiores, lesões por pressão e úlceras diabéticas;</li> <li>Feridas cirúrgicas (ex. feridas pós-operatórias deixadas para cicatrizar por segunda intenção e áreas doadoras);</li> <li>Queimaduras de espessura parcial superficial (segundo grau);</li> <li>Feridas traumáticas (ex. abrasões, lacerações, bolhas, pequenos cortes e fissuras).</li> </ul> </li> <li>O tempo máximo de uso recomendado é de até 7 dias.</li> </ul>																												
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10 e 25°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada e proteger da luz.																												
<b>Registro Sanitário</b>	Registro ANVISA Nº 80523020053																												
<b>NCM</b>	3005.90.90																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="212 965 453 1055">Código ICC</th> <th data-bbox="453 965 687 1055">BrasÍndice</th> <th data-bbox="687 965 922 1055">SIMPRO</th> <th data-bbox="922 965 1189 1055">Tamanho</th> <th data-bbox="1189 965 1407 1055">Unidades por Caixa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="212 1055 453 1099">421557</td> <td data-bbox="453 1055 687 1099">BR10417</td> <td data-bbox="687 1055 922 1099">292317</td> <td data-bbox="922 1055 1189 1099">8 cm X 8 cm</td> <td data-bbox="1189 1055 1407 1099">10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="212 1099 453 1144">421559</td> <td data-bbox="453 1099 687 1144">BR10418</td> <td data-bbox="687 1099 922 1144">292318</td> <td data-bbox="922 1099 1189 1144">10 cm X 10 cm</td> <td data-bbox="1189 1099 1407 1144">10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="212 1144 453 1189">421561</td> <td data-bbox="453 1144 687 1189">BR10419</td> <td data-bbox="687 1144 922 1189">292319</td> <td data-bbox="922 1144 1189 1189">15 cm X 15 cm</td> <td data-bbox="1189 1144 1407 1189">10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="212 1189 453 1227">421563</td> <td data-bbox="453 1189 687 1227">BR10420</td> <td data-bbox="687 1189 922 1227">292320</td> <td data-bbox="922 1189 1189 1227">5,5 cm x 12 cm</td> <td data-bbox="1189 1189 1407 1227">10</td> </tr> </tbody> </table>					Código ICC	BrasÍndice	SIMPRO	Tamanho	Unidades por Caixa	421557	BR10417	292317	8 cm X 8 cm	10	421559	BR10418	292318	10 cm X 10 cm	10	421561	BR10419	292319	15 cm X 15 cm	10	421563	BR10420	292320	5,5 cm x 12 cm	10
Código ICC	BrasÍndice	SIMPRO	Tamanho	Unidades por Caixa																									
421557	BR10417	292317	8 cm X 8 cm	10																									
421559	BR10418	292318	10 cm X 10 cm	10																									
421561	BR10419	292319	15 cm X 15 cm	10																									
421563	BR10420	292320	5,5 cm x 12 cm	10																									



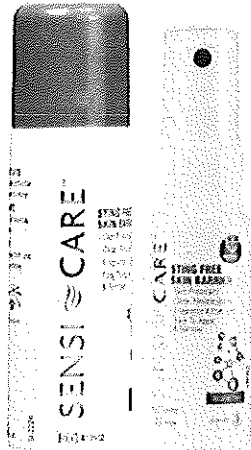
## FICHA TÉCNICA

## Sensi-Care™ Lenço Removedor de Adesivo

Nome Genérico	Lenços removedor de adesivo.								
Nome Comercial	Sensi-Care™ Lenço Removedor de Adesivo								
Imagem									
Descrição	Sensi-Care™ Lenço Removedor de Adesivo é usado para ajudar a remover os adesivos usados em dispositivos para ostomia, como placas protetoras e bolsas, e em curativos hidrocolóides, que permanecem aderidos à pele ao redor de um estoma ou ferida.								
Marca	Sensi-Care™ ConvaTec®								
Fabricante	ConvaTec Limited – Reino Unido								
Composição do Produto	Sensi-Care™ Lenço Removedor de Adesivo é composto de uma formulação a base de polímeros de silicone composta de: Disiloxano, Ciclopentasiloxano e Trisiloxano.								
Características e Ações do Produto	<p><b>Formulação:</b> Formulação livre de álcool, conservantes e sem fragrância minimiza a irritação da pele em pacientes sensíveis. Ideal para uso diário pois não acumula resíduos.</p> <p><b>Fácil Manuseio:</b> Embalagem de manuseio simples, basta desdobrar o lenço e aplicar conforme indicação.</p> <p><b>Barreira Protetora da Pele:</b> Sensi-Care™ forma uma barreira que protege a pele por até 72 horas.</p>								
Recomendações de Uso	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</p> <p>Sensi-Care™ é indicado para auxiliar na remoção de resíduos provenientes dos adesivos.</p> <p>Basta abrir a embalagem e desdobrar o lenço para iniciar a remoção dos resíduos. Evitar utilizar em áreas sensíveis (olhos, boca, nariz, vagina).</p>								
Cuidados de Conservação	Armazenar à temperatura inferior a 50°C. Manter ao abrigo da luz solar.								
Registro Sanitário	Isento de registro na ANVISA.								
NCM	3005.90.90								
Brasíndice	BR10279								
SIMPRO	253519								
Apresentação	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código ICC / SAP</th> <th>Característica</th> <th>Unidades por Caixa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>413500 / BR10279</td> <td>Lenço</td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table>	Código ICC / SAP	Característica	Unidades por Caixa	413500 / BR10279	Lenço	30		
Código ICC / SAP	Característica	Unidades por Caixa							
413500 / BR10279	Lenço	30							

## FICHA TÉCNICA


## Sensi-Care™ Barreira Protetora Spray 28 ml e 50 ml

<b>Nome Genérico</b>	Barreira protetora ou filme protetor da pele.
<b>Nome Comercial</b>	Sensi-Care™ Barreira Protetora Spray 28ml e 50 ml
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	Sensi-Care™ Spray Barreira Protetora foi concebido para ser aplicado diretamente na pele sem a necessidade de tocar o paciente. O spray forma um filme que atua como uma barreira contra o excesso de umidade e agentes irritantes presentes nas fezes e urina. O risco de se danificar mais a pele do paciente ou de contaminação bacteriana são reduzidos, já que a aplicação com spray dispensa que o produto seja esfregado manualmente na pele.
<b>Marca</b>	Sensi-Care™ ConvaTec®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Limited – Reino Unido
<b>Composição do Produto</b>	Sensi-Care™ Barreira Protetora é composta de uma formulação a base de polímeros de silicone composta de: Disiloxano, Ciclopentasiloxano e Sílica Trimetilada.
<b>Características e Ações do Produto</b>	<p><b>Formulação:</b> Formulação livre de álcool, conservantes e sem fragrância minimiza a irritação da pele em pacientes sensíveis. Ideal para uso diário pois não acumula resíduos.</p> <p><b>Fácil Manuseio:</b> Frasco de manuseio simples, pulveriza de qualquer ângulo, garantindo proteção total sem a necessidade de tocar a pele, evitando atrito.</p> <p><b>Barreira Protetora da Pele:</b> Sensi-Care™ forma uma barreira oclusiva que repele a umidade e atua como barreira contra fatores irritantes como fezes e urina. Proteção contínua da pele por até 72 horas.</p>
<b>Recomendações de Uso</b>	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</p> <p>Sensi-Care™ é indicado para a proteção da pele danificada, com risco de danos ou pele perilesional contra efeitos nocivos de secreções corporais, enzimas e produtos adesivos.</p> <p>Evite usar em áreas sensíveis ou delicadas (olhos, boca, ouvidos, nariz, vagina).</p> <p>Antes da utilização deve-se agitar bem o frasco.</p> <p>Modo de utilização:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agite bem antes de usar.</li> <li>• Limpe e seque completamente a pele.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Segure a aproximadamente 10 cm da área a ser tratada e aplique uma camada uniforme em toda sua extensão.</li> <li>• Certifique-se que Sensi-Care™ esteja completamente seco antes de aplicar produtos adesivos, tais como placas protetoras ou curativos.</li> <li>• A barreira protetora Sensi-Care™ deve ser reaplicada a cada troca de placa protetora ou curativo, a fim de manter uma proteção completa.</li> <li>• Caso não seja utilizado sob um produto adesivo, recomenda-se a reaplicação a cada 12-72 horas, dependendo das condições da superfície da pele.</li> <li>• Sensi-Care™ Barreira Protetora não afeta a aderência de placas protetoras ou curativos nem causa acúmulo de barreira protetora na superfície da pele.</li> <li>• Normalmente, a remoção não é necessária, no entanto, Sensi-Care™ Lenço Removedor de Adesivo pode ser utilizado para remover resíduo da barreira protetora.</li> </ul>									
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar à temperatura inferior a 50°C. Manter ao abrigo da luz solar.									
<b>Registro Sanitário</b>	<table border="1"> <tr> <td>Spray 28 ml</td> <td>Cadastro ANVISA 80523029016</td> </tr> <tr> <td>Spray 50 ml</td> <td>Cadastro ANVISA 80523029017</td> </tr> </table>	Spray 28 ml	Cadastro ANVISA 80523029016	Spray 50 ml	Cadastro ANVISA 80523029017					
Spray 28 ml	Cadastro ANVISA 80523029016									
Spray 50 ml	Cadastro ANVISA 80523029017									
<b>NCM</b>	3005.90.90									
<b>Brasíndice</b>	BR10384 / BR10385									
<b>SIMPRO</b>	281976 / 281977									
<b>Apresentação</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código ICC / SAP</th> <th>Característica</th> <th>Unidades por Caixa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420797 / BR10384</td> <td>Spray 28 ml</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>413502 / BR10385</td> <td>Spray 50 ml</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Código ICC / SAP	Característica	Unidades por Caixa	420797 / BR10384	Spray 28 ml	1	413502 / BR10385	Spray 50 ml	1
Código ICC / SAP	Característica	Unidades por Caixa								
420797 / BR10384	Spray 28 ml	1								
413502 / BR10385	Spray 50 ml	1								

## FICHA TÉCNICA

## Sensi-Care™ Spray Liberador de Adesivo 150 ml

<b>Nome Genérico</b>	Liberador de adesivo estéril
<b>Nome Comercial</b>	Sensi-Care™ Spray Liberador de Adesivo Estéril
<b>Imagem</b>	
<b>Descrição</b>	<p>Sensi-Care™ Spray Liberador de Adesivo é designado a criar uma fina camada de silicone entre o adesivo e a pele, auxiliando na remoção dos adesivos usados em dispositivos para ostomia, como placas protetoras e bolsas e, em curativos hidrocolóides, que permanecem aderidos à pele ao redor de um estoma ou ferida.</p> <p>Por ser um agente de liberação de baixa viscosidade, formado por siloxanos, após ser aplicado, espalha-se entre a pele e o adesivo, facilitando a sua remoção atraumática.</p>
<b>Marca</b>	Sensi-Care™ ConvaTec®
<b>Fabricante</b>	ConvaTec Limited – Reino Unido
<b>Composição do Produto</b>	<p>Disiloxane – 1%</p> <p>Ciclopentasiloxano – 99%</p> <p>Produto estéril</p>
<b>Características e Ações do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensi-Care™ Spray Liberador de Adesivo forma uma película na pele que a protege dos efeitos nocivos de adesivos, resíduos corporais e ataques enzimáticos.</li> <li>• Ideal para uso diário: não há acumulação de resíduos na pele deixando com que às dobras da pele adiram entre si.</li> <li>• Proteção da pele em curso por até 72 horas</li> <li>• Após ser aplicado, o produto espalha-se rapidamente entre a pele e o adesivo, facilitando a remoção e evitando traumas.</li> <li>• Por ser volátil, segundos após a aplicação, o silicone evapora sem deixar resíduos.</li> <li>• Sensi-Care™ Spray Liberador de Adesivo deixa uma sensação suave e sedosa na pele deixando-a preparada para o próximo curativo.</li> </ul>
<b>Recomendações de Uso</b>	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem para verificar as contra-indicações e precauções.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aplicar Sensi-Care™ Spray Liberador de adesivo ao redor das bordas do adesivo e esperar alguns segundos;</li> <li>2. Remover, delicadamente, o adesivo da pele, utilizando excesso do produto</li> </ol>

	Sensi-Care™ Spray Liberador de adesivo para facilitar a remoção, caso seja necessário. 3. O produto secará em alguns segundos. Uma vez seco, Sensi-Care™ Spray Liberador de Adesivo não afetará a aderência de novos curativos ou equipamentos. 4. Sensi-Care™ Spray Liberador de Adesivo pode ser aplicado em qualquer ângulo.		
<b>Cuidados de Conservação</b>	Proteger da luz solar e não expor a temperaturas acima de 50° C.		
<b>Registro Sanitário</b>	Nº Processo ANVISA: 25351.331285/2017-53		
<b>NCM</b>	3005.90.90		
<b>Brasíndice</b>	BR10339		
<b>SIMPRO</b>	253517		
<b>Apresentação Comercial</b>	<b>Código ICC / SAP</b>	<b>Característica</b>	<b>Unidades por Caixa</b>
	420798 / BR10339	Lata de alumínio - Spray 150 ml	1 <i>item</i>

196



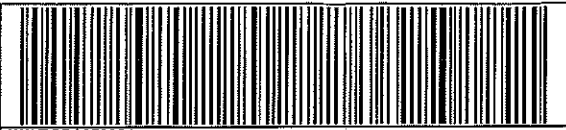


**COINTER MATERIAL MEDICO  
HOSPITALAR LTDA**

RUA TUPY 1723  
NOVA BRASILIA, JOINVILLE, SC  
CEP: 89214-505 Fone: (47)3433-2065

**DANFE**  
Documento Auxiliar da  
Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA  
Nº 117069  
Série 1  
Folha 1/2



CHAVE DE ACESSO  
4219 0503 8003 1700 0109 5500 1000 1170 6915 2087 0706

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz  
Autorizadora

000633

NATUREZA DA OPERAÇÃO: **OUTRAS SAIDAS** PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO: **342190075283098 27/05/2019 15:26:01**

INSCRIÇÃO ESTADUAL: **254038220** INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTÁRIO: **0990540187** CNPJ: **03.800.317/0001-09**

DESTINATÁRIO / REMETENTE: **CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS** CNPJ/CPF: **00.136.858/0001-88** DATA DA EMISSÃO: **27/05/2019**

ENDEREÇO: **RUA AFONSO PENA, No 1902** BAIRRO DISTRITO: **CENTRO** CEP: **85501-530** DATA ENTRADA/SAÍDA: **27/05/2019**

MUNICÍPIO: **PATO BRANCO** FONE/FAX: **4633133550** UF: **PR** INSCRIÇÃO ESTADUAL: **SC** HORA DE SAÍDA: **15:24:00**

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS: **4.131,22** VALOR DO ICMS: **166,01** BASE DE CÁLCULO ICMS ST: **0,00** VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO: **0,00** VALOR TOTAL DOS PRODUTOS: **4.131,22**

VALOR DO FRETE: **0,00** VALOR DO SEGURO: **0,00** DESCONTO: **0,00** OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS: **0,00** VALOR TOTAL DO IPI: **0,00** VALOR TOTAL DA NOTA: **4.131,22**

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL: **O MESMO** FRETE POR CONTA: **0 - EMITENTE** CÓDIGO ANTT: **0** PLACA DO VEÍCULO: **UF** CNPJ/CPF: **03.800.317/0001-09**

ENDEREÇO: **RUA TUPY, BLOCO "A" - NOVA BRASILIA** MUNICÍPIO: **JOINVILLE** UF: **SC** INSCRIÇÃO ESTADUAL: **254038220**

QUANTIDADE: **1** ESPÉCIE: **CAIXAS** MARCA: **CAIXAS** NUMERAÇÃO: **CAIXAS** PESO BRUTO: **3,805 Kg** PESO LÍQUIDO: **3,805 Kg**

CODIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM SH	QST CD CSOS	CFOP	UN	QUANT.	UNITÁRIO	VALOR TOTAL	BC ICMS	ICMS	ALIQ ICMS	ALIQ IPI	ST	TOTAL DESC.	VALOR LIQ. UN.
010392	Oleo Cicatrizante Dermaex AGE 100ml NUTRIEX lote 1904052 03/04/2021 lote 1904052 03/04/2021	15121919	000	6949	Uni d	3	3,14	9,42	9,42	1,13	12				3,14
000258	Curat. Duoderm Thin Extra 10x10cm S/7973 CONVATEC lote 7A05164 05/02/2022 lote 7A05164 05/02/2022	30059090	200	6949	Uni d	6	9,54	47,70	47,70	1,91	4				9,54
000276	Curat. Kalostat Fita 2g S/7995 CONVATEC lote 6G00016 01/07/2019 lote 6G00016 01/07/2019	30059090	200	6949	Uni d	5	32,83	164,15	164,15	6,57	4				32,83
000279	Saf-Gel Curat. Gel 85g 1197964/548 CONVATEC lote 2008A1 18/07/2020	30059090	200	6949	Uni d	2	45,00	90,00	90,00	3,60	4				45,00
000280	Placa Surfít P 57mm Flexiv Microp S/7824 CONVATEC lote 8K03997 12/10/2023 lote 8K03997 12/10/2023	30069190	200	6949	Uni d	10	35,00	350,00	350,00	14,00	4				35,00
000286	Stomahesive Po ProteL 28,3g S/7896 CONVATEC lote 8E103 01/05/2021 lote 8E103 01/05/2021	30059090	200	6949	Uni d	3	50,00	150,00	150,00	6,00	4				50,00
000290	Clips p/ Bolsa Colost. cx.c/10 82677893 CONVATEC lote 8F04216 22/06/2023	30069190	200	6949	CX	1	50,00	50,00	50,00	2,00	4				50,00
000292	Stomahesive Pasta Prot. 56,7g S/7862 CONVATEC lote 8E03542 28/05/2023 lote 8E03542 28/05/2023	30059090	200	6949	Uni d	3	50,00	150,00	150,00	6,00	4				50,00
001272	Lenco Convacare Removedor S/7860 CONVATEC lote 18206A2 24/07/2023	30059090	200	6949	Uni d	10	2,07	20,70	20,70	0,83	4				2,07
001865	Bolsa Col. Surfít P. 45mm Opaca S/7861 CONVATEC lote 8C04629 27/03/2023	30069110	200	6949	Uni d	10	10,62	106,20	106,20	4,25	4				10,62
001866	Bolsa Col. Surfít P. 57mm Opaca S/7862 CONVATEC lote 8F03173 26/06/2023	30069110	200	6949	Uni d	10	25,00	250,00	250,00	10,00	4				25,00
002014	Bolsa Col. Surfít P. 70mm Opaca S/7863 CONVATEC lote 8C04665 04/03/2023 lote 8C04665 04/03/2023	30069110	200	6949	Uni d	10	21,00	210,00	210,00	8,40	4				21,00
002168	Placa Surfít P 45mm Flexiv Microp S/7823 CONVATEC lote 8C03678 22/03/2023	30069190	200	6949	Uni d	20	35,00	700,00	700,00	28,00	4				35,00
003252	Bolsa Col.Act L 08-50mm Inf Transp S/7898 CONVATEC lote 8D02728 19/04/2023 lote 8D02728 19/04/2023	30069110	200	6949	Uni d	10	26,80	268,00	268,00	10,72	4				26,80
005198	Lenco Convacare Barreira Protetora 7661 CONVATEC lote 18051A1 19/02/2023 lote 18051A1 19/02/2023	30059090	200	6949	Uni d	10	1,98	19,80	19,80	0,79	4				1,98
006308	Bolsa Urost. Surfít P.45mm Transp S/7866 CONVATEC lote 7F01506 23/06/2022 lote 7F01506 23/06/2022	30069110	200	6949	Uni d	10	14,50	145,00	145,00	5,80	4				14,50

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL: **66448/99828** VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS: **4.131,22** BASE DE CÁLCULO DO ISSQN: **4.131,22** VALOR DO ISSQN: **206,56**

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES (52087070)  
Entrega em: RUA AFONSO PENA nr.: 1902 Bairro: CENTRO Cidade: PATO BRANCO PR CNPJ: 00136858000188

DIFAL: Partilha UF de Destino: R\$ 577,63  
00000004 CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS  
Resp.Técnico:(CRF ) LIBERADO 10/05/2018- DANIELE  
AUTORIZADO LEANDRO  
Forma pagto: OUTROS  
Cod.Pedido(s): 9774  
Trib aprox. R\$ Federal: 839,26 (20,32%) -  
Fonte:IBPT/FECOMERCIO SC X667eQ

RESERVADO AO FISCO

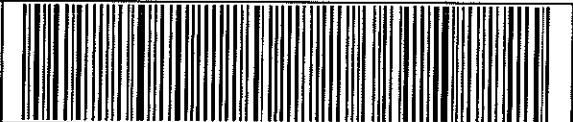


**COINTER MATERIAL MEDICO  
HOSPITALAR LTDA**

RUA TUPY 1723  
NOVA BRASILIA, JOINVILLE, SC  
CEP: 89214-505 Fone: (47)3433-2065

**DANFE**  
Documento Auxiliar da  
Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA **1**  
Nº 117069  
Série 1  
Folha 2/2



CHAVE DE ACESSO  
**4219 0503 8003 1700 0109 5500 1000 1170 6915 2087 0706**

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
[www.nfe.fazenda.gov.br/portal](http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal) ou no site da Sefaz  
Autorizadora

**000634**

NATUREZA DA OPERAÇÃO  
**OUTRAS SAIDAS**

INSCRIÇÃO ESTADUAL **254038220** INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTARIO **0990540187** CNPJ **03.800.317/0001-09**

PROTÓCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO  
**342190075283098 27/05/2019 15:26:01**

DESTINATÁRIO / REMETENTE  
NOME RAZÃO SOCIAL  
**CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS**

CNPJ/CPF **00.136.858/0001-88** DATA DA EMISSÃO **27/05/2019**

ENDEREÇO  
**RUA AFONSO PENA, No 1902**

BAIRRO DISTRITO **CENTRO** CEP **85501-530** DATA ENTRADA/SAÍDA **27/05/2019**

MUNICÍPIO  
**PATO BRANCO**

FONE/FAX **4633133550** UF **PR** INSCRIÇÃO ESTADUAL **00136858000188** HORA DE SAÍDA **15:24:00**

**DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS**

CODIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCMSH	DST ou CSOS	CFOP	UN	QUANT.	UNITÁRIO	VALOR TOTAL	BC ICMS	ICMS	ALIQ ICMS	ALIQ IPI	ST	TOTAL DESC.	VALOR LIQ.UN.
006337	Placa Surfít P 70mm Flexiv Microp S/7825 CONVATEC lote 8E04446 01/05/2023	30069190	200	6949	Unid	10	35,00	350,00	350,00	14,00	4				35,00
006339	Bolsa Col. Activa L. 19-64mm Opaca S/0626 CONVATEC lote 8H01165 09/08/2023 lote 8H01165 09/08/2023	30069110	200	6949	Unid	10	13,90	139,00	139,00	5,56	4				13,90
008159	Cinto Ajustavel P/ Ostomia S/7894 CONVATEC lote 6J04320 09/10/2021 lote 6J04320 09/10/2021	90219099	200	6949	Unid	5	29,25	146,25	146,25	5,85	4				29,25
009925	Controle de Odor Gelificante Diamonds CONVATEC lote T03308 01/01/2020 lote T03308 01/01/2020	30059090	200	6949	Pacote	1	180,00	180,00	180,00	7,20	4				180,00
010087	Curat. Aquacel Foam Ades. 10x10cm S/0236 CONVATEC lote 2635710 01/10/2022	30051090	200	6949	Unid	5	54,00	270,00	270,00	10,80	4				54,00
010109	Curat. Aquacel AG Foam S/Ades. 10x10cm 0351 CONVATEC lote 2668949 25/03/2020	30059090	200	6949	Unid	5	63,00	315,00	315,00	12,60	4				63,00

**CÁLCULO DO ISSQN**

INSCRIÇÃO MUNICIPAL **66448/99828** VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS **1.000,00** BASE DE CÁLCULO DO ISSQN **1.000,00** VALOR DO ISSQN **100,00**

**DADOS ADICIONAIS**


INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES (52087070)  
Entrega em: RUA AFONSO PENA nr.: 1902 Bairro: CENTRO Cidade: PATO BRANCO PR CNPJ: 00136858000188

RESERVADO AO FISCO

DIFAL: Partilha UF de Destino: R\$ 577,63  
00000004 CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS  
Resp. Técnico: (CRF) LIBERADO 10/05/2018- DANIELE AUTORIZADO LEANDRO  
Forma pagto: OUTROS  
Cod. Pedido(s): 97774  
Trib. aprox. R\$ Federal: 839,26 (20,32%) -  
Fonte: IBPT/FECOMERCIO SC Xe67eQ





 RECEBEMOS DE COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTAS FISCAL INDICADA AO LADO		COINTER <b>NF-000635</b> Nº 117063 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR: CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS 00136858000188	




**COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**

RUA TUPY 1723  
 NOVA BRASILIA, JOINVILLE, SC  
 CEP: 89214-505 Fone: (47)3433-2065

**DANFE**  
 Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA  
 1 - SAÍDA **1**

Nº 117063  
 Série 1  
 Folha 1/1

	
CHAVE DE ACESSO <b>4219 0503 8003 1700 0109 5500 1000 1170 6311 2086 9502</b>	
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora	

NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>OUTRAS SAIDAS REMESSA P/ TESTE</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>342190075197951 27/05/2019 14:10:21</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>254038220</b>	INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTARIO <b>0990540187</b>	CNPJ <b>03.800.317/0001-09</b>	

DESTINATÁRIO / REMETENTE NOME RAZÃO SOCIAL <b>CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS</b>		CNPJ/CPF <b>00.136.858/0001-88</b>	DATA DA EMISSÃO <b>27/05/2019</b>
ENDEREÇO <b>RUA AFONSO PENA, No 1902</b>		BAIRRO DISTRITO <b>CENTRO</b>	CEP <b>85501-530</b>
MUNICÍPIO <b>PATO BRANCO</b>		FONE/FAX <b>4633133550</b>	UF <b>PR</b>
CÍDULO DO IMPOSTO		INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>254038220</b>	HORA DE SAÍDA <b>14:06:00</b>

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO ICMS ST	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
139,00	5,56	0,00	0,00	139,00
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR TOTAL DO IPI
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
				<b>VALOR TOTAL DA NOTA</b>
				<b>139,00</b>

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS RAZÃO SOCIAL <b>O MESMO</b>		FRETE POR CONTA 0 - EMITENTE 1 - DESTINATÁRIO <b>0</b>	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ/CPF <b>03.800.317/0001-09</b>
ENDEREÇO <b>RUA TUPY, BLOCO "A" - NOVA BRASILIA</b>		MUNICÍPIO <b>JOINVILLE</b>		UF <b>SC</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>254038220</b>	
QUANTIDADE <b>1</b>	ESPÉCIE <b>CAIXAS</b>	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO <b>0,16 Kg</b>	PESO LÍQUIDO <b>0,16 Kg</b>	

CODIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCMSH	DST ou CSOS	CFOP	UN	QUANT.	UNITÁRIO	VALOR TOTAL	BC ICMS	ICMS	ALIQ ICMS	ALIQ IPI	ST	TOTAL DESC.	VALOR LIQ.UN.
000252	Bolsa Col.Act.L.19-64mm Fech Opaca S/7571 CONVATEC lote 7L06702 07/11/2022 lote 7L06702 07/11/2022	30069110	200	6949	Unid	10	13,90	139,00	139,00	5,56	4				13,90

CÁLCULO DO ISSQN INSCRIÇÃO MUNICIPAL <b>66448/99828</b>	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
---	--------------------------	--------------------------	----------------

<b>DADOS ADICIONAIS</b> INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES (12086950) Entrega em: RUA AFONSO PENA nr.: 1902 Bairro: CENTRO Cidade: PATO BRANCO PR CNPJ: 00136858000188  DIFAL: Partilha UF de Destino: R\$ 19.46 00000004 CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS Resp.Tecnico:(CRF ) LIBERADO 10/05/2018- DANIELE AUTORIZAÇÃO LEANDRO Forma pagto: OUTROS Cod.Pedido(s): 97833 Trib aprox. R\$ Federal: 16.49 (11.86%) - Fonte:IBPT/FECOMERCIO SC Xe87eQ	<b>RESERVADO AO FISCO</b>
--	---------------------------

RECEBEREMOS DE COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTAS FISCAL INDICADA AO LADO

DATA DE RECEBIMENTO IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR: CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS 00136858000188

NF-e Nº 117069 SÉRIE 1

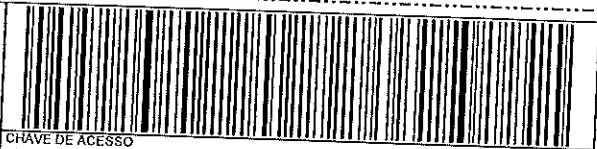
**COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**

RUA TUPY 1723  
NOVA BRASILIA, JOINVILLE, SC  
CEP: 89214-505 Fone: (47)3433-2065

**DANFE**  
Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

Nº 117069  
Série 1  
Folha 1/2



CHAVE DE ACESSO  
4219 0503 8003 1700 0109 5500 1000 1170 6915 2087 0706

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO: OUTRAS SAÍDAS

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 254038220

INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTARIO: 0990540187

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO: 342190075283098 27/05/2019 15:26:01

CNPJ: 03.800.317/0001-09

DESTINATÁRIO / REMETENTE: CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS

NOME RAZÃO SOCIAL: CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS

ENDEREÇO: RUA AFONSO PENA, Nº 1902

Bairro/DISTRI: CENTRO

MUNICIPIO: PATO BRANCO

UF: PR

CNPJ/CPF: 00.136.858/0001-88

DATA DA EMISSÃO: 27/05/2019

CEP: 85501-530

DATA ENTRADA/SAÍDA: 27/05/2019

FONE/FAX: 4633133550

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 254038220

HORA DE SAÍDA: 15:24:00

**CÁLCULO DO IMPOSTO**

BASE DE CÁLCULO DO ICMS: 4.131,22

VALOR DO ICMS: 166,01

BASE DE CÁLCULO ICMS ST: 0,00

VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO: 0,00

VALOR TOTAL DOS PRODUTOS: 4.131,22

VALOR DO FRETE: 0,00

VALOR DO SEGURO: 0,00

DESCONTO: 0,00

OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS: 0,00

VALOR TOTAL DO IPI: 0,00

VALOR TOTAL DA NOTA: 4.131,22

**TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS**

RAZÃO SOCIAL: O MESMO

ENDEREÇO: RUA TUPY, BLOCO "A" - NOVA BRASILIA

MUNICIPIO: JOINVILLE

QUANTIDADE: 1

ESPÉCIE: CAIXAS

MARCA:

NUMERAÇÃO:

PESO BRUTO: 3,805 Kg

PESO LÍQUIDO: 3,805 Kg

**DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS**

CODIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCMSH	EST. CSOS	CFOP	UN	QUANT.	UNITÁRIO	VALOR TOTAL	BC ICMS	ICMS	ALIQ ICMS	ALIQ IPI	ST	TOTAL DESC	VALOR LIQ. UN.
010392	Oleo Cicatrizante Dermaex AGE 100ml NUTRIEX lote 1904052 03/04/2021 lote 1904052 03/04/2021	15121919	000	6949	Unid	3	3,14	9,42	9,42	1,13	12				3,14
000258	Curat Duoderm Thin Extra 10x10cm S/7973 CONVATEC lote 7A05164 05/02/2022 lote 7A05164 05/02/2022	30059090	200	6949	Unid	5	9,54	47,70	47,70	1,91	4				9,54
300276	Curat Kaltostat Fila 2g S/7985 CONVATEC lote 6G00016 01/07/2019 lote 6G00016 01/07/2019	30059090	200	6949	Unid	5	32,83	164,15	164,15	6,57	4				32,83
000279	Saf-Gel Curat. Gel 85g 1197984/548 CONVATEC lote 2008A1 18/07/2020	30059090	200	6949	Unid	2	45,00	90,00	90,00	3,60	4				45,00
000280	Placa Surfite P. 57mm Flexiv Microp S/7824 CONVATEC lote 8K03997 12/10/2023 lote 8K03997 12/10/2023	30069190	200	6949	Unid	10	35,00	350,00	350,00	14,00	4				35,00
000285	Stomahesive Po Protet. 28,3g S/7896 CONVATEC lote 8E103 01/05/2021 lote 8E103 01/05/2021	30059090	200	6949	Unid	3	50,00	150,00	150,00	6,00	4				50,00
000290	Clips pl/Bolsa Colost. cx c/10 826/7893 CONVATEC lote 8F04216 22/06/2023	30069190	200	6949	CX	1	50,00	50,00	50,00	2,00	4				50,00
000292	Stomahesive Pasta Prot. 56,7g S/7662 CONVATEC lote 8E03542 28/05/2023 lote 8E03542 28/05/2023	30059090	200	6949	Unid	3	50,00	150,00	150,00	6,00	4				50,00
001272	Lenco Conyvacare Removedor S/7660 CONVATEC lote 18206A2 24/07/2023	30059090	200	6949	Unid	10	2,07	20,70	20,70	0,83	4				2,07
001865	Bolsa Col. Surfite P. 45mm Opaca S/7861 CONVATEC lote 8C04629 27/03/2023	30069110	200	6949	Unid	10	10,62	106,20	106,20	4,25	4				10,62
001866	Bolsa Col. Surfite P. 57mm Opaca S/7862 CONVATEC lote 8F03173 26/06/2023	30069110	200	6949	Unid	10	25,00	250,00	250,00	10,00	4				25,00
002014	Bolsa Col. Surfite P. 70mm Opaca S/7863 CONVATEC lote 8C04665 04/03/2023 lote 8C04665 04/03/2023	30069110	200	6949	Unid	10	21,00	210,00	210,00	8,40	4				21,00
002169	Placa Surfite P. 45mm Flexiv Microp S/7823 CONVATEC lote 8C03678 22/03/2023	30069190	200	6949	Unid	20	35,00	700,00	700,00	28,00	4				35,00
003252	Bolsa Col. Act L. O8 50mm Inf Transp S/7898 CONVATEC lote 8D02728 19/04/2023 lote 8D02728 19/04/2023	30069110	200	6949	Unid	10	26,80	268,00	268,00	10,72	4				26,80
005198	Lenco Conyvacare Barreira Protetora 7661 CONVATEC lote 18051A1 19/02/2023 lote 18051A1 19/02/2023	30059090	200	6949	Unid	10	1,98	19,80	19,80	0,79	4				1,98
006308	Bolsa Urost. Surfite P. 45mm Transp S/7866 CONVATEC lote 7F01506 23/06/2022 lote 7F01506 23/06/2022	30069110	200	6949	Unid	10	14,50	145,00	145,00	5,80	4				14,50

**CÁLCULO DO ISSQN**

INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 66448/99828

VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS

BASE DE CÁLCULO DO ISSQN

VALOR DO ISSQN

**DADOS ADICIONAIS**

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES (52087070)

Entrega em: RUA AFONSO PENA nr.: 1902 Bairro: CENTRO Cidade: PATO BRANCO PR CNPJ: 00136858000188

RESERVADO AO FISCO

DIFAL Partilha UF de Destino: RS 577,63

00000004 CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS

Resp. Técnico: (CRF) LIBERADO 10/05/2018 - DANIELE

AUTORIZADO LEANDRO

Forma pagto: OUTROS

Cod Pedido(s): 97774

000637

**COINTER MATERIAL MEDICO  
HOSPITALAR LTDA**

RUA TUPY 1723

NOVA BRASILIA, JOINVILLE, SC

CEP: 89214-505 Fone: (47)3433-2065

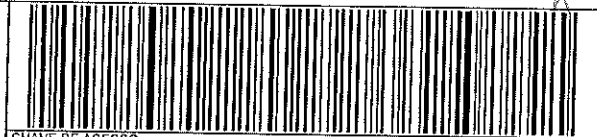
**DANFE**
Documento Auxiliar da  
Nota Fiscal Eletrônica0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

1

Nº 117069

Série 1

Folha 2/2



CHAVE DE ACESSO

4219 0503 8003 1700 0109 5500 1000 1170 6915 2087 0706

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz  
Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>OUTRAS SAIDAS</b>		PROCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 342190075283098 27/05/2019 15:26:01	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 254038220	INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTARIO 0990540187	CNPJ	03.800.317/0001-09

DESTINATÁRIO / REMETENTE NOME RAZÃO SOCIAL <b>CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS</b>		CNPJ/CPF 00.136.858/0001-88	DATA DA EMISSÃO 27/05/2019
ENDEREÇO RUA AFONSO PENA, No 1902		BAIRRO DISTRITO CENTRO	CEP 85501-530
MUNICIPIO PATO BRANCO		FONE/FAX 4633133550	UF PR
		INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DE SAÍDA 15:24:00

**DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS**

CODIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM SH	EST. de CSOS	CFOP	UN	QUANT.	UNITÁRIO	VALOR TOTAL	BC ICMS	ICMS	ALIQ ICMS	ALIQ IPI	ST	TOTAL DESC.	VALOR LIQ. UN.
006337	Placa Surfite P 70mm Flexiv Microp S/7825 CONVATEC lote 8E04445 01/05/2023	30069190	200	6949	Unid	10	35,00	350,00	350,00	14,00	4				35,00
06339	Bolsa Col. Active L 19-64mm Opaca S/0626 CONVATEC lote 8H01165 09/08/2023	30069110	200	6949	Unid	10	13,90	139,00	139,00	5,56	4				13,90
008159	Cinto Ajustavel Pl Ostomia S/7894 CONVATEC lote 6J04320 09/10/2021	90219099	200	6949	Unid	5	29,25	146,25	146,25	5,85	4				29,25
009925	Control de Odor Gelificante Diamonds CONVATEC lote T0330B 01/01/2020	30059090	200	6949	Pacote	1	180,00	180,00	180,00	7,20	4				180,00
010087	Curat. Aquace! Foam Ades. 10x10cm S/0236 CONVATEC lote 2635710 01/10/2022	30051090	200	6949	Unid	5	54,00	270,00	270,00	10,80	4				54,00
010109	Curat. Aquace! AG Foam S/Ades. 10x10cm 0351 CONVATEC lote 2668949 25/03/2020	30059090	200	6949	Unid	5	63,00	315,00	315,00	12,60	4				63,00

**CÁLCULO DO ISSQN**

INSCRIÇÃO MUNICIPAL 66448/99828	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
------------------------------------	--------------------------	--------------------------	----------------

**DADOS ADICIONAIS**

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES (5208/070)  
Entrega em: RUA AFONSO PENA nr.: 1902 Bairro:  
CENTRO Cidade: PATO BRANCO PR CNPJ:  
00136858000188

DIFAL Partilha UF de Destino: R\$ 577,63  
00000004 CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS  
Resp. Técnico (CRF) LIBERADO 10/05/2018- DANIELE  
AUTORIZADO LEANDRO  
Forma pagto. OUTROS  
Cod. Pedido(s): 97774  
Trib. aprox. R\$ Federal B 39,26 (20,32%) -  
Fonte: IBPT/ECOMERC IO SC Xe67eQ

RESERVADO AO FISCO



RECEBEMOS DE COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTAS FISCAL INDICADA AO LADO

DATA DE RECEBIMENTO IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR: CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS 00136858000188

000638  
Nº 122571  
SÉRIE 1

**COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**

RUA TUPY 1723  
NOVA BRASILIA, JOINVILLE, SC  
CEP: 89214-505 Fone: (47)3433-2065

**DANFE**  
Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

Nº 122571  
Série 1  
Folha 1/2

CHAVE DE ACESSO: 4219 1103 8003 1700 0109 5500 1000 1225 7115 2199 4454

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO: OUTRAS SAÍDAS

PROTÓCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO: 342190177279757 27/11/2019 10:53:32

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 254038220

INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTARIO: 0990540187

CNPJ: 03.800.317/0001-09

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME RAZÃO SOCIAL: CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS

CNPJ/CPF: 00.136.858/0001-88

DATA DA EMISSÃO: 27/11/2019

ENDEREÇO: RUA AFONSO PENA, No 1902

BAIRRO DISTRITO: CENTRO

CEP: 85501-530

DATA ENTRADA/SAÍDA: 27/11/2019

MUNICÍPIO: PATO BRANCO

FONE/FAX: 4633133550

UF: PR

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 254038220

HORA DE SAÍDA: 10:53:00

UULO DO IMPOSTO	BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO ICMS ST	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
	7.396,88	295,88	0,00	0,00	7.396,88
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR TOTAL DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	7.396,88

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL: O MESMO

FRETE POR CONTA: 0

CÓDIGO ANTT

PLACA DO VEÍCULO

UF

CNPJ/CPF: 03.800.317/0001-09

ENDEREÇO: RUA TUPY, BLOCO "A" - NOVA BRASILIA

MUNICÍPIO: JOINVILLE

UF: SC

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 254038220

QUANTIDADE: 1

ESPECIE: CAIXAS

MARCA

NUMERAÇÃO

PESO BRUTO: 5,06 Kg

PESO LÍQUIDO: 5,06 Kg

CODIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCMSH	CST de CSOS	CFOP	UN	QUANT.	UNITÁRIO	VALOR TOTAL	BC ICMS	ICMS	ALIQ ICMS	ALIQ IPI	ST	TOTAL DESC.	VALOR LIQ.UN.
000252	Bolsa Col. Act L. 19-64mm Fech Opaca S/7571 CONVATEC lote 6H03938 06/08/2021 lote 6H03938 06/08/2021	30069110	200	6949	UN	10	12,00	120,00	120,00	4,80	4				12,00
000279	Saf-Gel Curat. Gel 85g 1197964/548 CONVATEC lote 719A1 19/02/2021 lote 719A1 19/02/2021	30059090	200	6949	UN	2	50,00	100,00	100,00	4,00	4				50,00
007830	Bolsa Urost Act L08-25mm Inf Transp 7899 CONVATEC lote 5D03096 30/04/2020	30069110	200	6949	UN	10	34,84	348,40	348,40	13,94	4				34,84
009395	Bolsa Col. Esteem P 20-70mm Transp 10188 CONVATEC lote 7M00489 04/12/2022 lote 7M00489 04/12/2022	30069110	200	6949	UN	10	17,00	170,00	170,00	6,80	4				17,00
009959	Sensi-Care Lenco Lib. Adesivo S/0279 30un CONVATEC lote T2017 01/04/2023 lote T2017 01/04/2023	30059090	200	6949	CX	1	140,00	140,00	140,00	5,60	4				140,00
010089	Curat. Aquacel Foam Ades. 17,5x17,5 S/0238 CONVATEC lote 2507851 25/04/2021	30051090	200	6949	UN	5	139,2960	696,48	696,48	27,86	4				139,30
97	Curat. Aquacel AG Foam Ades 12,5x12,5 0344 CONVATEC lote 2649625 01/01/2020 lote 2649625 01/01/2020	30059090	200	6949	UN	5	93,00	465,00	465,00	18,60	4				93,00
010098	Curat. Aquacel AG Foam Ades 17,5x17,5 0345 CONVATEC lote 2704882 10/09/2020 lote 2704882 10/09/2020	30059090	200	6949	UN	5	134,00	670,00	670,00	26,80	4				134,00
010110	Curat. Aquacel AG Foam S/Ades. 15x15cm 0352 CONVATEC lote 2658459 01/02/2020	30059090	200	6949	UN	5	138,00	690,00	690,00	27,60	4				138,00
010196	Bolsa Col. Esteem P. 20-30mm Mold Opa 10368 CONVATEC lote 6D01551 14/04/2021	30069110	200	6949	UN	10	34,00	340,00	340,00	13,60	4				34,00
010197	Bolsa Col. Esteem P. 30-40mm Mold Opa 10369 CONVATEC lote 9F00241 09/06/2024 lote 9F00241 09/06/2024	30069110	200	6949	UN	10	35,00	350,00	350,00	14,00	4				35,00
010270	Bolsa Col. Esteem P 19-64mm Transp BR10407 CONVATEC lote 9B01741 14/02/2024 lote 9B01741 14/02/2024	30069110	200	6949	UN	10	24,00	240,00	240,00	9,60	4				24,00
010366	Curat. Aquacel AG+ Ex Prat 10x10cm S/0377 CONVATEC lote 8L04502 01/11/2020 lote 8L04502 01/11/2020	30059090	200	6949	UN	5	60,00	300,00	300,00	12,00	4				60,00
010367	Curat. Aquacel AG+ Ex Prat 15x15cm S/0378 CONVATEC lote 9A03997 01/01/2021 lote 9A03997 01/01/2021	30059090	200	6949	UN	5	120,00	600,00	600,00	24,00	4				120,00
010799	Curat. Aquacel Extra 10x10cm S/10208 CONVATEC lote 9A00775 01/01/2024 lote 9A00775 01/01/2024	30059090	200	6949	UN	5	58,00	290,00	290,00	11,60	4				58,00
011196	Sensi-care Spray Barreira Prot./385 50ml Convatec lote 19203 01/04/2023 lote 19203 01/04/2023	30059090	200	6949	UN	2	116,00	232,00	232,00	9,28	4				116,00

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 66448/99828

VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS

BASE DE CÁLCULO DO ISSQN

VALOR DO ISSQN

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES (52199445)  
Entrega em: RUA AFONSO PENA nr.: 1902 Bairro: CENTRO Cidade: PATO BRANCO PR CNPJ: 00136858000188

DIFAL: Partilha UF de Destino: R\$ 1035,56  
00000004 CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS  
Resp. Técnico: (CRF) LIBERADO 27/08/2019 - MONICA  
Forma pagto: OUTROS  
Cod. Pedido(s): 103104  
Trib. aprox. R\$ Federal: 1710,70 (23,13%) -  
Fonte: IBPT/FECOMERCIO SC

RESERVADO AO FISCO

ASS

000639


**COINTER MATERIAL MEDICO  
HOSPITALAR LTDA**

RUA TUPY 1723

NOVA BRASILIA, JOINVILLE, SC

CEP: 89214-505 Fone: (47)3433-2065

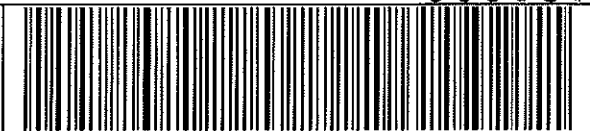
**DANFE**Documento Auxiliar da  
Nota Fiscal Eletrônica0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

1

Nº 122571

Série 1

Folha 2/2



CHAVE DE ACESSO

4219 1103 8003 1700 0109 5500 1000 1225 7115 2199 4454

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz  
Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>OUTRAS SAÍDAS</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 342190177279757 27/11/2019 10:53:32	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 254038220	INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTARIO 0990540187	CNPJ 03.800.317/0001-09	
DESTINATÁRIO / REMETENTE NOME RAZÃO SOCIAL <b>CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS</b>			CNPJ/CPF 00.136.858/0001-88
ENDEREÇO <b>RUA AFONSO PENA, No 1902</b>			DATA DA EMISSÃO 27/11/2019
MUNICÍPIO <b>PATO BRANCO</b>		BAIRRO DISTRITO <b>CENTRO</b>	CEP 85501-530
FONE/FAX 4633133550		UF <b>PR</b>	DATA ENTRADA/SAÍDA 27/11/2019
INSCRIÇÃO ESTADUAL		HORA DE SAÍDA 10:53:00	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS															
CODIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM SH	CST ou CSOS	CFOP	UN	QUANT.	UNITÁRIO	VALOR TOTAL	BC ICMS	ICMS	ALIQ ICMS	ALIQ IPI	ST	TOTAL DESC.	VALOR LIQ.UN.
011269	Curat. Foam Lite Ades.10x10cm S/0418 CONVATEC lote 8L03322 01/11/2020 lote 8L03322 01/11/2020	30059090	200	6949	UN	5	33,00	165,00	165,00	6,60	4				33,00
21	Curat.Aquacel FoamPro CiAdes.20x16.9cm CONVATEC lote 2724354 27/11/2023 lote 2724354 27/11/2023	30059090	200	6949	UN	5	128,00	640,00	640,00	25,60	4				128,00
011322	Curat.Aquacel FoamPro CiAdes.24x21.5cm CONVATEC lote 2704923 23/09/2023 lote 2704923 23/09/2023	30059090	200	6949	UN	5	168,00	840,00	840,00	33,60	4				168,00

**CÁLCULO DO ISSQN**

INSCRIÇÃO MUNICIPAL 66448/99828	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
------------------------------------	--------------------------	--------------------------	----------------

**DADOS ADICIONAIS**

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES (52199445)  
Entrega em: RUA AFONSO PENA nr.: 1902 Bairro:  
CENTRO Cidade: PATO BRANCO PR CNPJ:  
00136858000188

DIFAL:Partilha UF de Destino: R\$ 1035.56  
00000004 CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS  
Resp.Tecnico:(CRF ) LIBERADO 27/08/2019 - MONICA  
Forma pagto: OUTROS  
Cod.Pedidos): 103104  
Trib.aprox. R\$ Federal: 1710.70 (23.13%) -  
Fonte:IBPT/FECOMERCIO SC

RESERVADO AO FISCO



# Carta de Correção

000640

Cidade:	PATO BRANCO / PR		
Empresa:	CONSORCIO MUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS		
Endereço:	RUA AFONSO PEÑA, 1902, CENTRO		
CNPJ:	00.136.858/0001-88	IE:	ISENTO
NF-e Nº:	122571	Emissão NF-e:	27/11/2019
Chave NF-e:	42191103800317000109550010001225711521994454	Protocolo:	342190177279757

Emissão Carta:	27/11/2019	12:01:46
Aceita:	27/11/2019	11:01:17
Protocolo:	342190177289376	


Em face do que determina a legislação fiscal vigente, vimos pela presente comunicar-lhe que a Nota Fiscal em referência contém a(s) irregularidade(s) que abaixo apontamos, e que solicitamos as devidas providências.

### Texto da Carta:

Onde se le, Transportadora "o mesmo", agora se le, "Reunidas Transporte Rodoviario de Cargas Ltda".

Para evitar qualquer sanção fiscal, solicitamos acusarem o recebimento desta, na cópia que a acompanha, devendo a via de V.Sª ficar arquivada com a nota fiscal em questão.

Acusamos o recebimento da 1ª via.
LOCAL E DATA
ASSINATURA

Atenciosamente,  
  
Razão Social: COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA  
Endereço: RUA TUPY, 1723, NOVA BRASILIA, JOINVILLE / SC  
CNPJ: 03.800.317/0001-09      IE: 254.038.220

Material Médico Hosp. Ltda.  
CNPJ: 03.800.317/0001-09 Fone: (47) 3433.2065  
Rua Lourenço - Chefe Depósito  
RDSOR