



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO VELHO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO
DIVISÃO DE GESTÃO, ACOMPANHAMENTO DE AQUISIÇÕES E SERVIÇOS

ANÁLISE DE ACEITABILIDADE DE PRODUTO OFERTADO

Pregão Eletrônico 043/2024/SML/PVH - Processo nº 00600-00046351/2023-93-e

1. INTRODUÇÃO

1.1. Dispõe o presente sobre a análise da aceitabilidade de produto ofertado na proposta de preços pelas empresas CROMO COMERCIO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS OD (CNPJ 30.584.194/0001-80) e VISAO MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA (CNPJ 26.657.981/0001-38), conforme Pregão Eletrônico 043/2024/SML/PVH.

2. OBJETO DO PREGÃO ELETRÔNICO

2.1. Implantação da Ata de Registro de Preços Permanente - AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO (TIRAS REAGENTES E LANCETAS, COM FORNECIMENTO DE APARELHO GLICOSÍMETRO), visando atender a administração pública direta e indireta do Município de Porto Velho, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas nos Anexos I e II deste Edital, as quais deverão ser, minuciosamente, observadas pelos licitantes quando da elaboração de suas propostas.

3. LICITANTES

3.1. CROMO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS OD (Item 01)

• **Produto Ofertado:** Tiras reagentes em suporte plástico com área reativa para determinação quantitativa de glicemia utilizando metodologia enzimática "COM QUÍMICA DESIDROGENASE OU GLICOSE OXIDASE", com leitura de refletância ou por amperometria e apresentação do resultado através do monitor portátil de calibragem fácil e rápida. O método de análise deve apresentar linearidade de 20 a 500 mg/dL, com indicação que leve a repetição do teste quando necessário. O teste deve ser rápido com resultado até 45 segundos após a aplicação do sangue total na tira. Amostra de sangue total obtida por punção de polpa digital (podendo ser amostra de sangue arterial, venoso, capilar e neonatal) com volume máximo de 5 (cinco) microlitros, aplicada diretamente na tira reativa. Embalagem com 50 unidades. Embaladas em frascos com 50 tiras de acordo com a praxe do fabricante de modo a assegurar proteção do produto até o momento de sua utilização e trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, data de fabricação e/ou prazo de validade, número de registro no Ministério da Saúde. A empresa vencedora deverá fornecer 01 (um) monitor por paciente cadastrado no Programa devidamente comprovado. Os aparelhos deverão ser novos e entregues em uma única vez, em perfeito funcionamento. Os aparelhos deverão vir acompanhados de pilhas e/ou baterias, dependendo do modelo. A Contratada deverá repor em 48 (quarenta e oito) horas após a reclamação os aparelhos leitores que apresentarem qualquer problema de funcionamento no prazo de 12 (doze) meses. **MARCA: GLUCOLEADER MODELO: ENHANCE II R.M.S.: 80867150011 FABRICANTE: HMD BIOMEDICAL INC. APRESENTAÇÃO: Caixa com 50 unidades APARELHOS CEDIDOS EM REGIME DE COMODATO MARCA: GLUCOLEADER MODELO: ENHANCE R.M.S.: 80867150002 FABRICANTE: HMD BIOMEDICAL INC.**

• **Análise de Aceitabilidade:** Após análise da proposta e da documentação apresentada pela empresa CROMO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS OD, verificamos que o produto ofertado para o Item 01 atende integralmente às especificações técnicas exigidas no edital do Pregão Eletrônico n. 043/2024/SML/PVH. O produto cumpre os requisitos de qualidade, funcionalidade e desempenho estabelecidos, não havendo divergências em relação às características previstas no termo de referência. Portanto, consideramos a proposta tecnicamente aceitável.

3.2. VISÃO MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA (Itens 02 e 03)

• **Produto Ofertado - Item 02:** LANCETA DE AÇO INOXIDÁVEL ESTÉRIL, ponta em bisel embutida em corpo plástico resistente ou outro material compatível, TAMANHO



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO VELHO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO
DIVISÃO DE GESTÃO, ACOMPANHAMENTO DE AQUISIÇÕES E SERVIÇOS

ANÁLISE DE ACEITABILIDADE DE PRODUTO OFERTADO

Pregão Eletrônico 043/2024/SML/PVH - Processo n° 00600-00046351/2023-93-e

30G, CAIXA COM 50 UNIDADES, COM RETRAÇÃO AUTOMÁTICA DA AGULHA (DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CONFORME NR32), acionada por punção de contato em polpa digital com tampa protetora de fácil remoção, descartável após o uso, não sendo possível a reutilização, embalagem externa resistente que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização, trazendo número do lote / número de série ou outra metodologia de identificação impressa na caixa do produto para identificar/rastrear o produto, data de fabricação e/ou prazo de validade, número de registro no Ministério da Saúde. A validade mínima deverá ser de 12 (doze) meses a partir da data da entrega. **MARCA: BIOLAND**

- **Produto Ofertado - Item 03:** LANCETA DE AÇO INOXIDÁVEL ESTÉRIL, ponta em bisel embutida em corpo plástico resistente ou outro material compatível, TAMANHO 30G, CAIXA COM 50 UNIDADES, COM RETRAÇÃO AUTOMÁTICA DA AGULHA (DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CONFORME NR32), acionada por punção de contato em polpa digital com tampa protetora de fácil remoção, descartável após o uso, não sendo possível a reutilização, embalagem externa resistente que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização, trazendo número do lote / número de série ou outra metodologia de identificação impressa na caixa do produto para identificar/rastrear o produto, data de fabricação e/ou prazo de validade, número de registro no Ministério da Saúde. A validade mínima deverá ser de 12 (doze) meses a partir da data da entrega. **MARCA: BIOLAND**

- **Análise de Aceitabilidade:** Após análise da proposta e da documentação apresentada pela empresa **VISÃO MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA**, verificamos que o produto ofertado para o Item 02 e Item 03 atende integralmente às especificações técnicas exigidas no edital do Pregão Eletrônico n. 043/2024/SML/PVH. O produto cumpre os requisitos de qualidade, funcionalidade e desempenho estabelecidos, não havendo divergências em relação às características previstas no termo de referência. Portanto, consideramos a proposta tecnicamente aceitável.

4. Conclusão

4.1. Concluimos que as licitantes CONEXÃO, CROMO COMERCIO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS OD (CNPJ 30.584.194/0001-80) e VISAO MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA (CNPJ 26.657.981/0001-38), **CUMPRIRAM** as determinações de Especificação Técnica dos Materiais exigidas no Pregão Eletrônico 043/2024/SML/PVH, devendo o agente de contratação prosseguir com os demais procedimentos necessários.

Porto Velho, 19 de agosto de 2024.

Soraya Dalboni Gonzaga Chagas

Subgerente NDEANT/DPE/DAB/SEMUSA

Aline Silva Lima

Gerente de Divisão de Apoio a Assistência Hospitalar/DMAC/SEMUSA

Geison Felipe Costa da Silva

Gerente DIGEAS/DA/SEMUSA



PROPOSTA COMERCIAL

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO VELHO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 043/2024
UASG 925172

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE TIRA REAGENTE PARA TESTE DE GLICEMIA.
DATA DE ABERTURA DA SESSÃO E PROPOSTAS: 19/08/2024, ÀS 09H30M, HORÁRIO DE BRASÍLIA – DF.

DADOS DA PROPOSTA	
Razão Social	CROMO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ODONTO-MÉDICO HOSPITALARES LTDA.
CNPJ	30.584.194/0001-80
Inscrição Estadual	119.514.784.114
Endereço Completo	Rua Turiassú, nº 502, – Perdizes – São Paulo/SP – CEP 05005-000
Telefone/e-mail	(11) 9.3238-2217/ licitacao@chromomed.com.br ;
Nome do Responsável pelo Ato	Shih Ming Lun
RG / CPF	55.958.834-3/SSP-SP CPF nº 213.661.088-09
Cargo/Função Ocupada:	Sócio Administrador
DADOS BANCÁRIOS	
Banco	Banco Itaú S.A.
Agência	0185
Conta-Corrente	32891-1

Item	Especificação	Marca / Modelo	Und.	Quant.	PREÇO UNIT.	PREÇO TOTAL
01	Tiras reagentes em suporte plástico com área reativa para determinação quantitativa de glicemia utilizando metodologia enzimática "COM QUÍMICA DESIDROGENASE OU GLICOSE OXIDASE", com leitura de refletância ou por amperometria e apresentação do resultado através do monitor portátil de calibragem fácil e rápida. O método de análise deve apresentar linearidade de 20 a 500 mg/dL, com indicação que leve a repetição do teste quando necessário. O teste deve ser rápido com resultado até 45 segundos após a aplicação do sangue total na tira. Amostra de sangue total obtida por punção de polpa digital (podendo ser amostra de sangue arterial, venoso, capilar e neonatal) com volume máximo de 5 (cinco) microlitros, aplicada diretamente na tira reativa. Embalagem com 50 unidades. Embaladas em frascos com 50 tiras de acordo com a praxe do fabricante de modo a assegurar proteção do produto até o momento de sua utilização e trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, data de fabricação e/ou	GLUCOLEADER	Caixa com 50 Unid	85.902	R\$ 14,50	R\$ 1.245.579



<p>prazo de validade, número de registro no Ministério da Saúde. A empresa vencedora deverá fornecer 01 (um) monitor por paciente cadastrado no Programa devidamente comprovado. Os aparelhos deverão ser novos e entregues em uma única vez, em perfeito funcionamento. Os aparelhos deverão vir acompanhados de pilhas e/ou baterias, dependendo do modelo. A Contratada deverá repor em 48 (quarenta e oito) horas após a reclamação os aparelhos leitores que apresentarem qualquer problema de funcionamento no prazo de 12 (doze) meses.</p> <p>MARCA: GLUCOLEADER MODELO: ENHANCE II R.M.S.: 80867150011 FABRICANTE: HMD BIOMEDICAL INC.</p> <p>APRESENTAÇÃO: Caixa com 50 unidades APARELHOS CEDIDOS EM REGIME DE COMODATO MARCA: GLUCOLEADER MODELO: ENHANCE R.M.S.: 80867150002 FABRICANTE: HMD BIOMEDICAL INC.</p>					
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 1.245.579 (UM MILHÃO DUZENTOS E QUARENTA E CINCO MIL E QUINHENTOS E SETENTA E NOVE REAIS)					

Obs: OS MATERIAIS deverão ser entregue de acordo com as especificações descritas nos Anexos I e II deste Edital. Declaramos que todos os impostos, taxas, inclusive frete, bem como quaisquer outras despesas estão inclusos na presente proposta. Declaramos ainda que, o Banco, a Agência e a Conta-Corrente, informados nesta proposta, serão únicos e exclusivos para todos os recebimentos relativos ao cumprimento das Obrigações Contratuais. (Conforme exigência da Lei Municipal nº 2016 de 11 de junho de 2012.

Declaro também que atendemos a todas as exigências técnicas do Edital em epígrafe.

Prazo de validade da Proposta: 90 (sessenta) dias, contados a partir da data de abertura da sessão.

Validade dos materiais: mínimo 12 (doze) meses.

Software a ser fornecido: GlicoSYS – Sistema de Gerenciamento de Glicemia
R.M.S.: 80867150140



DADOS DO RESPONSÁVEL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:

NOME: Shih Ming Lun

RG n.º: 55.958.834-3 SSP/SP - **CPF/ME n.º** 213.661.088-09

E-mail: licitacao@cromomed.com.br;

São Paulo, 19 de agosto de 2024.

SHIH MING

LUN:21366108

809

Assinado de forma
digital por SHIH MING

LUN:21366108809

Dados: 2024.08.19

10:36:34 -03'00'

CROMO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO

Shih Ming Lun

Sócio Administrador

RG nº 55.958.834-3 SSP/SP

CPF nº 213.661.088-09



VISÃO HOSPITALAR
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 043/2024/SML/PVH
PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 00600-00046351/2023-93-e

DADOS DO PROPONENTE

RAZÃO SOCIAL: VISAO MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 26.657.981/0001-38 - INSC. ESTADUAL: 10.327.621-1
ENDEREÇO: AV. LAURICIO PEDRO RASMUSSEM, Nº 555 QD. S LT. 01 LOJA 02 - VILA SANTA IZABEL
CIDADE: GOIÂNIA - UF: GO - CEP: 74.633-420
TELEFONE: (62)3300-1038
E-MAIL: vendasjrlacerda@outlook.com

DADOS REPRESENTANTE LEGAL:

NOME: VICTOR HUGO CESAR DE ARAUJO
CPF: 032.115.301-42 - RG: 5363934 - SPTC GO

DADOS BANCÁRIOS:

CAIXA ECONOMICA FEDERAL - AGENCIA:1394 - OPERAÇÃO:003 - C/CORRENTE:00003837-8

PROPOSTA DE PREÇOS						
ITEM	DESCRIÇÃO PRODUTO	MARCA	UNID	QTDE	VLR.UNIT	VALOR TOTAL
2	LANCETA DE AÇO INOXIDÁVEL ESTÉRIL, ponta em bisel embutida em corpo plástico resistente ou outro material compatível, TAMANHO 30G, CAIXA COM 50 UNIDADES, COM RETRAÇÃO AUTOMÁTICA DA AGULHA (DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CONFORME NR32), acionada por punção de contato em polpa digital com tampa protetora de fácil remoção, descartável após o uso, não sendo possível a reutilização, embalagem externa resistente que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização, trazendo número do lote / número de série ou outra metodologia de identificação impressa na caixa do produto para identificar/rastrear o produto, data de fabricação e/ou prazo de validade, número de registro no Ministério da Saúde. A validade mínima deverá ser de 12 (doze) meses a partir da data da entrega.	BIOLAND	CAIXA	83919	R\$ 5,60	R\$ 469.946,40



3	LANCETA DE AÇO INOXIDÁVEL ESTÉRIL, ponta em bisel embutida em corpo plástico resistente ou outro material compatível, TAMANHO 30G, CAIXA COM 50 UNIDADES, COM RETRAÇÃO AUTOMÁTICA DA AGULHA (DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CONFORME NR32), acionada por punção de contato em polpa digital com tampa protetora de fácil remoção, descartável após o uso, não sendo possível a reutilização, embalagem externa resistente que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização, trazendo número do lote / número de série ou outra metodologia de identificação impressa na caixa do produto para identificar/rastrear o produto, data de fabricação e/ou prazo de validade, número de registro no Ministério da Saúde. A validade mínima deverá ser de 12 (doze) meses a partir da data da entrega.	BIOLAND	CAIXA	1983	R\$ 5,60	R\$ 11.104,80
---	--	---------	-------	------	----------	---------------

TOTAL

R\$ 481.051,20

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 481.051,20 (QUATROCENTOS E OITENTA E UM MIL E CINQUENTA E UM REAIS E VINTE CENTAVOS)

VALIDADE DA PROPOSTA: 180 DIAS CONTADOS DA SUA ABERTURA

PRAZO DE ENTREGA: IMEDIATA

GOIÂNIA, 19 de Agosto de 2024.

VISAO MATERIAL MEDICO HOSPITALAR
LTDA:2665798100138
00138

Assinado de forma digital por VISAO MATERIAL MEDICO HOSPITALAR
LTDA:26657981000138
Dados: 2024.08.19 10:16:50 -03'00'

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICEMIA GLUCOLEADER ENHANCE



O GlucoLeader Enhance foi o primeiro glicosímetro do Brasil a estar de acordo com a NR32 devido ao seu **inovador botão ejetor**. Além disso, o sistema utiliza tecnologia de ponta no monitoramento da glicemia capilar (**amperometria**) para oferecer um teste fácil, confortável e preciso.

O sistema necessita de apenas **0.8 µL** (oito décimos de microlitro) de amostra sanguínea para completar o teste em apenas **5 segundos** e é indicado para uso **in vitro domiciliar e hospitalar**. O medidor possui memória para **800 testes com data, hora e ajuste para testes pré e pós refeições e não necessita codificação**.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Faixa de medição: de 10 a 600 mg/dL.

Tipos de amostra: sangue total arterial, capilar, venoso, neonatal.

Tecnologia: biossensor eletroquímico - amperométrica.

Nível de hematócrito: de 10 a 70%.

Tipo de enzima: glicose desidrogenase GDH-FAD.

Cálculo médio dos resultados: últimos 7, 14, 21 e 28 dias.

Memória: 800 resultados de teste com data, hora e ajuste para testes pré e pós refeições.

Bateria: x1 lítio de 3V (CR 2032).

Vida útil estimada da bateria: 1.000 testes.

Desligamento automático em: 3 minutos em inatividade.

Porta para descarregamento de dados: sim (porta RS-232).

Software de gerenciamento de dados: GlicoSYS.

Dimensões do medidor: 97 mm (L) x 60 mm (W) x 16,5 mm (H).

Peso aproximado do medidor: 55,2 g (com bateria).

Condição de armazenamento do medidor: temperaturas entre -25°C a 70°C e umidade relativa do ar abaixo de 90%.

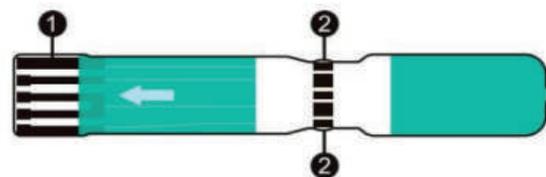
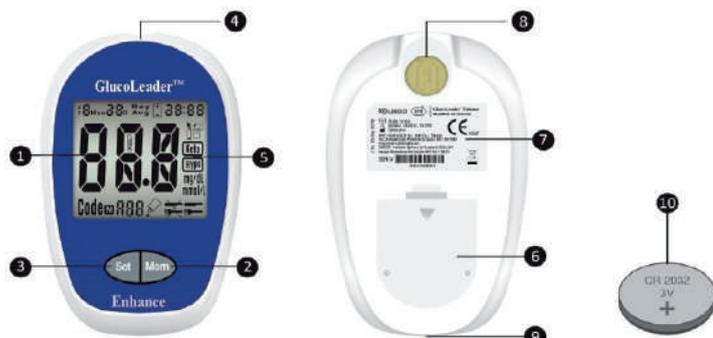
Condição de armazenamento das tiras de teste: conservar em locais secos e ao abrigo do sol em temperaturas entre 2°C a 30°C.

Condição operacional do sistema: Temperatura de 8°C a 44°C.

Validade das tiras de teste: 24 meses da data de fabricação. Após a abertura do frasco, até a data impressa na embalagem.

Os produtos GLUCOLEADER atendem às exigências da ANVISA quanto à: Certificação ISO 15197:2013 Precisão e exatidão nos resultados (+/- 15% de variação)

CE 0123



1 - Extremidade que precisa ser inserida no monitor
2 - Janela para amostragem

Nº Registro Anvisa: 80867150011

- 1 Tela
- 2 Botão "Mem"
- 3 Botão "Set"
- 4 Entrada de tira de teste
- 5 Símbolo:
Quando o resultado é mais de 320 mg/dL (17.7 mmol/L) ou abaixo de 70 mg/dL (3.9 mmol/L), o símbolo aparecerá e um som de alarme alertará a paciente dos níveis de glicose anormal.

- 6 Compartimento de bateria
- 7 Rótulo SN do medidor
- 8 Ejetor de tiras:
permite a ejeção da tira sem ter contato com o sangue.
- 9 Porta de dados
- 10 Bateria de Lítio 3V (CR2032)

Representante/Distribuidor:

Nº Registro Anvisa: 80867150002

Fabricante: HMD BioMedical
Inc. no.181 - Minsheng St. Xinpu Township, Hsinchu, County 305, Taiwan

Documento assinado digitalmente. Acesse <https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade> e informe o e-DOC A230B8CA

cm.br

O Software GlicoSYS foi desenvolvido no Brasil pela HMD BioMedical para a gestão coletiva e individual de dados de monitoramento da glicemia de usuários portadores de diabetes que utilizam o aparelho GlucoLeader ou Okmeter Macth II e aos Municípios que possuem programa de auto monitoramento da glicemia. Indicado para uso de entes públicos e privados o software auxilia nos programas de assistência integral aos diabéticos atendendo plenamente as diretrizes da lei. (LEI Nº 13.895, DE 30 DE OUTUBRO DE 2019)

O software para gerenciamento e controle de dados de glicemia gratuito, em língua portuguesa possui instalação segura (acesso aos dados somente com trocas de chaves criptografadas). Após instalação nos equipamentos nas Unidades Básicas de Saúde, as Supervisões, Coordenadorias bem como os gestores do Programa de Auto monitoramento Glicêmico da Secretaria Municipal de Saúde ou das Redes Privadas, terão acesso, em tempo real, de todos os dados captados pelo GlicoSYS. Além disso, será oferecido um treinamento detalhado sobre a utilização do GlicoSYS para os profissionais que atuarão no Programa. O software conta com atendimento ao usuário via telefone e contato online além da manutenção e atualizações necessárias durante a vigência do contrato.

Funcionalidades do GlicoSYS®

- Capacidade de armazenamento ilimitado de dados permitindo o registro e impressão das informações clínicas do paciente.

- Emissão de relatórios personalizados para análise clara e objetiva do perfil glicêmico do paciente no ato da impressão do gráfico.



Para Gestão do Programa de Assistência ao Diabético

- Transmissão de dados dos monitores leitores de glicemia para um computador através de **cabo USB**.

- Registro de resultados de exames laboratoriais relacionados à diabetes e **hemoglobina glicada**.

- Registro de **dispensação dos insumos e rastreabilidade individual** (cada frasco de tiras). Cada frasco de tiras possui um código de barras individual permitindo saber a quem foi entregue, o local da dispensação e a data de entrega.

- Listagem de pacientes por unidade de saúde; **quantidade de tiras entregues para cada usuário**.

- **Listagem de usuários** por pacientes inativos, gestantes, tipo de diabetes entre outros filtros.

- **Área exclusiva os médicos ou profissionais de saúde**, com os relatórios e gráficos de glicemia dos pacientes.

- **Acesso hierárquico** com permissões para administradores em níveis estaduais, municipais, regionais, supervisões, unidades de saúde e profissionais, de acordo com a configuração.

- Registro do **número de testes realizados por aparelho** leitor, com o objetivo de análise de medições realizadas por paciente por dia visando obter **maior controle na dispensação de insumos**.

- Interface com o Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC), e-SUS, Atenção Básica (AB) o novo sistema da AB que substitui o SIAB, com a finalidade de atender aos diversos cenários de informatização e **conectividade nos serviços de saúde**.

O Sistema é composto por dois módulos:

GlicoSYS Spot:

Módulo instalado em unidades de saúde para o cadastro dos usuários e coletor de dados de glicemia e tiras entregues. Funciona sem necessidade de conexão com a internet.

GlicoSYS WEB:

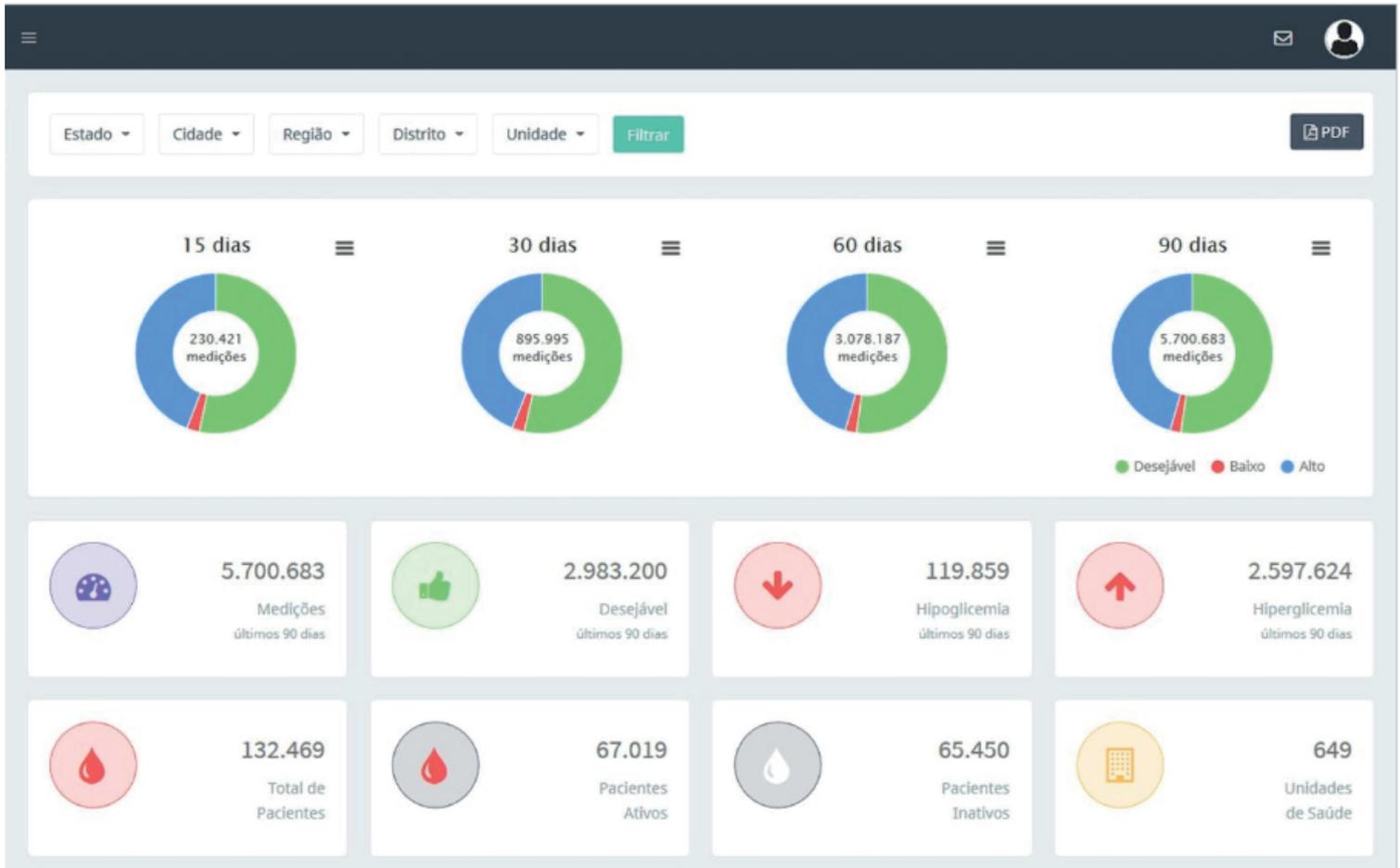
Interface WEB, permite acesso aos usuários, administradores públicos e privados, assim como médicos aos dados de glicemia coletados. Visualização estatísticas, gráficos e relatórios.

	GlicoSYS	Outros
Descarregar dados do aparelho	✓	✓
Relatórios	✓	✓
Gráficos	✓	✓
Central de Controle para Supervisão	✓	✗
Central de Controle para Coordenadoria	✓	✗
Centro de Controle para UBS	✓	✗
Lista de pacientes por unidade	✓	✗
Quantidade de tira retiradas	✓	✗
Quantidade de tiras utilizadas	✓	✗

Tabela comparativa com outros softwares disponíveis no mercado brasileiro.

GlicoSYS® DASHBOARD

Acompanhe todos os detalhes e filtre os dados mais importantes para visualização.



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATÓRIAS LTDA - ÉPP
CNPJ	07.767.477/0001-46
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	GLUCOLEADER™ ENHANCE II TIRA DE TESTE DA GLICOSE SANGUÍNEA

Modelo Produto Médico
3S-01-14010F: 1 x 50 Tiras

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO GLUCOLEADER.pdf	1478595230 - 27/12/2023 21:02:25

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	80867150011
Processo	25351662756201914
Fabricante Legal	HMD BIOMEDICAL INC.
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	10/02/2030
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

RESOLUÇÃO-RE Nº 338, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA NEUROTECHS COMERCIAL LTDA
CNPJ 65.890.170/0001-34
DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO SISTEMA CIRÚRGICO COLUBRISM ENDOLUMINAL
NUMERO DO PROCESSO DO DICO 25351.723398/2019-15
EXPEDIENTE 3474201/19-8
CE 8001/2020
80104 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICO de ORPCs
NUMERO DO PROCESSO DO DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO 25351.069831/2020-07
EXPEDIENTE 0316374/20-1
ASSUNTO DA PETIÇÃO 80128 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 339, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity c ASO
25351.634603/2019-79 / 80146502244
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 2670715192

Arion do Brasil Importação e Exportação Ltda / 21.659.802/0001-88
IMPLANTE MAMÁRIO MONOBLOC® SILICONE SOFTONE® LISO
25351.853501/2018-70 / 81461410001
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1205066181

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
GLUCOLEADER ENHANCE II TIRA DE TESTE DA GLICOSE SANGUÍNEA
25351.662756/2019-14 / 80867150011
8433 - IVD - Registro de produto / 3173550199

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família Steroid Panel 2
25351.638779/2019-08 / 10350840356
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 3041818196
FAMÍLIA Steroid Panel 1
25351.638780/2019-24 / 10350840357
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 3041820198

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
MICROESFERAS EMBOZENE TANDEM
25351.293833/2019-73 / 10341350971
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0446553199

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 04.729.995/0001-87
Kit Cânula Artroscopia ATM
25351.721255/2019-79 / 80195520037
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3469015198

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07
Drenagem torácica Aquaseal
25351.691145/2019-75 / 81356112379
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3299581194

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
Torneira 3 vias Resistente a Lipídeos Descarpack
25351.024644/2020-96 / 10330660285
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0129049205

Diagmaster Científica Ltda / 09.322.796/0001-73
MERIL KIT CREATINA QUINASE
25351.651738/2019-07 / 80615950256
80133 - IVD - Cadastro de produto / 3109091195

DOBOTEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS PARA USO MÉDICO, HOSPITALAR, ODONTOLÓGICO E USINAGEM LTDA - ME / 05.400.819/0001-60
KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO BIMAXILAR - DOBOTEC
25351.721964/2019-54 / 81095190012
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3470472198
KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO MAXILAR - DOBOTEC
25351.722083/2019-51 / 81095190011
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3470350191

DRÄGER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.535.707/0001-28
Babylog
25351.052234/2020-35 / 10407370144
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0241573209
EVITA
25351.052276/2020-76 / 10407370145
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0241682204

EMERGO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Componentes Protéticos
25351.644809/2019-15 / 80117580861
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3063843197

Erba Diagnostics Brazil, Producao e Distribuicao de Produtos Medicos Eireli / 32.190.515/0001-98
BILIRUBIN TOTAL DCA
25351.642119/2019-13 / 81826160039
80133 - IVD - Cadastro de produto / 3052817198

EURODONTÔ IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 08.639.512/0001-04
Fios ortodônticos Nitinol Termo Ativado Eurodonto
25351.499607/2019-02 / 80398280057
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2065800191

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Equipamentos de Ultrassom
25351.063116/2020-52 / 80071260411
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0291813207

GoldMed Importação de Produtos Hospitalares Ltda ME / 28.215.470/0001-91
Cavidagel
25351.513728/2019-66 / 81606090034
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2109446192

HEALTH CARE SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - ME / 26.443.446/0001-84
Kit Cânula Spine Injection - HCS
25351.022592/2020-13 / 81585010017
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0118585203

ITM S/A - Indústria de Tecnologias Médicas / 88.303.433/0001-67
SOLOASSIST II
25351.628139/2019-81 / 10230399002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2644550196
ENDOFIX EXO
25351.628140/2019-14 / 10230399003
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2644552192

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
COMPONENTES PROTÉTICOS COM AUXILIADORES DE CIMENTAÇÃO
25351.396828/2019-11 / 10344420292
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0607284194
COMPONENTES PROTÉTICOS EM TITÂNIO
25351.329402/2019-52 / 10344420288
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0503466193
COMPONENTES PARA PRÓTESE COM CILINDRO
25351.329380/2019-21 / 10344420287
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0503464197
KIT OPTILOK DE COMPONENTES PARA PRÓTESE REMOVÍVEL
25351.345434/2019-03 / 10344420290
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0527748195
SUPORTE PARA MATRIZ OPTILOK®
25351.345593/2019-08 / 10344420291
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0527778197
ENCAIXES RETENTIVOS OPTILOK®
25351.345589/2019-31 / 10344420289
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0527766193
COMPONENTES INTERMEDIÁRIOS EM POLÍMERO
25351.317560/2019-60 / 10344420286
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0483763191

KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 84.683.556/0001-10
Optibond Universal
25351.611423/2019-19 / 10064010278
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2556471194

KORAL PRODUTOS MÉDICOS CORRELATOS E DESCARTÁVEIS LTDA - EPP / 02.005.077/0001-80
ESPUMA EXULOCK
25351.329130/2019-91 / 80327910016
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0503030197

KURARAY SOUTH AMÉRICA LTDA. / 12.333.284/0001-17
PANAVIA V5 PASTA
25351.006470/2020-80 / 81777910003
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0046678206
PANAVIA V5 INTRODUCTORY KIT
25351.006473/2020-13 / 81777910004
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0046684201
CLEARFIL AP-X ES-2
25351.618650/2019-75 / 81777910002
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2588912195

LABOR IMPORT COMÉRCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79
CATETER INTRAVENOSO SOLIDOR
25351.606049/2019-30 / 10369460220
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2527086199

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP / 04.861.623/0001-00
CIMENTO ÓSSEO RADIOPACO ESTÉRIL
25351.718014/2018-61 / 80083650089
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1003413187

MASTER IND. E COM. DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 07.279.032/0001-17
BRISAJET - UMECTANTE NASAL
25351.099436/2019-15 / 80288619001
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 0150197196

MÉDIPRO COMÉRCIO DE PRODUTOS ESTÉTICOS LTDA / 24.579.215/0001-77
CANETA PARA INTRADERMOTERAPIA / MESOTERAPIA SEM AGULHAS - NEEDLE FREE PEN
25351.626534/2019-20 / 81652910042
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2637692190

Mendes & Barbosa Produtos Médicos Ltda - EPP / 71.769.673/0001-59
Estimulador neuromuscular
25351.745977/2019-19 / 80079199004
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 3587453198



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATÓRIAS LTDA - ÉPP
CNPJ	07.767.477/0001-46
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	Glicosys Sistema de Gerenciamento de Glicemia (SOFTWARE)

Modelo Produto Médico
Glicosys Sistema de Gerenciamento de Glicemia (SOFTWARE)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário - Glicosys .pdf	0303890231 - 27/03/2023 13:06:20

Nome Técnico	Software
Registro	80867150140
Processo	25351103070202364
Fabricante Legal	OK BIOTECH CO., LTD.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Assinado por **Aline Silva Lima** - Gerente de Divisão de Apoio a Assistência Hospitalar - Em: 20/08/2024, 08:37:54



Assinado por **Soraya Dalboni Gonzaga Chagas** - Sub Gerente Do NDEANT - Em: 19/08/2024, 15:39:18



Assinado por **Geison Felipe Costa Da Silva** - Gerente De Divisão De Gestão - Em: 19/08/2024, 15:30:54