



**Promedi Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda.**

Rua: Avenida Caldas Júnior, 456 - Três Vendas - Erechim/RS

CEP: 99.713-190

Telefone: (54) 2106-1270/(54) 2106-8340/ (54) 99669-7278

CNPJ: 27806274000129 IE: 039/0176249 NIRE: 4320811825-5

Ao Órgão 988675 - PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE DO SUL. Pregão Eletrônico N° 10/2021. Apresentamos nossa proposta de preços.

| Item                     | Descrição  | Unidade | Qty   | R\$ Unitário | Valor Total |
|--------------------------|--|---------|-------|--------------|-------------|
| 106                      | FOLHA DE TESTE DE BOWIE & DICK BD20A5 CLASSE 2 ISSO 11140-1 CAIXA C/ 50 UNIDADES. ISENTO DE REGISTRO NA ANVISA.<br><b>MARCA:</b> CLEAN UP<br><b>FABRICANTE:</b> CLEAN UP<br><b>MODELO/VERSÃO:</b> SPS  | UNIDADE | 10,00 | 223,30       | 2.233,00    |
| 245                      | UMIDIFICADOR COM FRASCO DE PVC 250 ML P/ REDE DE AR COMPRIMIDO COM INSERTO METAL. REGISTRO ANVISA N° 80435140016.<br><b>MARCA:</b> PROTEC<br><b>FABRICANTE:</b> PROTEC<br><b>MODELO/VERSÃO:</b> PROTEC | UNIDADE | 30,00 | 18,50        | 555,00      |
| Valor total da proposta: |  |         |       |              | 2.788,00    |

O valor total dessa proposta é de R\$2.788,00 (dois mil e setecentos e oitenta e oito reais).

**Dados Comerciais:**

**Informações Bancárias:**

**Banco:** Banco do Brasil

**Conta:** 102130-3

**Agência:** 132-5

**Banco:** Banrisul

**Conta:** 0600201706

**Agência:** 0210

**Condições Comerciais:**

**Validade da proposta:** 60 (sessenta) dias.

**Prazo de entrega:** 5 dias úteis.

**Prazo para pagamento:** Conforme estabelecido em Edital.

**Dados do representante que assinará a ATA/Contrato:**

**Fabiana Domingues**

**CPF:** 959.084.550-91

**RG:** 7063788629 - SSP/RS

**Função:** Representante Legal/Sócia

**E-mail:** licitacao02@promedisaude.com.br

**Observações:**


Declaramos que, no preço ofertado, estão incluídos todos os custos referentes ao cumprimento do objeto, assim como tributos e outros.

CONFORME RDC N° 80/2006 DA ANVISA NÃO É PERMITIDO O FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS, SOMENTE EMBALAGEM PRIMÁRIA ORIGINADA PELO LABORATÓRIO.

Face ao disposto no Artigo 78, inciso XV da Lei 8.666/93, alterada pela Lei 8.883/94, reserva-se ao direito de suspender o fornecimento do objeto licitado caso haja um atraso superior a 90 (noventa) dias dos pagamentos devidos, até seu restabelecimento.

Finalizando, concordamos com as condições estabelecidas no Edital e seus anexos.

Erechim, 20 de Agosto de 2021

| Representante Legal  |                    |
|--|--------------------|
|  |                    |
| FABIANA DOMINGUES  |                    |
| RG:7063788629  | CPF:959.084.550-91 |

## ISENÇÃO DE REGISTRO ITEM 106

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

Caixa Postal



DE: GEVIT  
ASSUNTO: Resposta ao questionamento sobre enquadramento  
sanitário de INDICADORES BIOLÓGICOS E QUÍMICOS

ENVIADA EM: 13/06/2016 16:31:18



Prezados,

Em resposta ao vosso questionamento sobre o enquadramento sanitário de **INDICADORES BIOLÓGICOS E INDICADORES QUÍMICOS** que têm finalidade de controle de ciclos de esterilização informamos:

Os referidos produtos não são considerados produtos para saúde e **não são passíveis de regularização (cadastro ou registro) junto a ANVISA.**

Atenciosamente,

GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

## Bowie & Dick – Tipo Folhas

O Bowie & Dick é uma folha teste de indicador impressa com tinta reativa na diagonal em um padrão de gravação cruzada e foi projetada para ser usada em um pacote de teste padrão AAMI Bowie & Dick. Este teste é usado para monitoramento diário em esterilizadores a vapor de alta temperatura/pré-vácuo. A folha de teste verifica a penetração de vapor e a ausência de bolsas de ar residuais antes de iniciar as operações de esterilização do dia.

### Características do produto

Folha indicador para uso em embalagem de teste padrão ou pacote de toalha para realização diária teste Bowie & Dick. Para utilização em esterilizadores pré-vácuo a 134 ° C 3,5 minutos. Alteração de Azul para Marrom/Preto uniforme após o processamento.

### Instruções de uso

1- O teste Bowie & Dick em folha deve ser usado em um pacote de tecido padrão (conforme a norma EN-ISO 11140-1 - Tipo 2). Prepare toalhas 100% algodão recém lavadas (não passadas a ferro), tamanho aproximado de 900 mm x 1200 mm. O número de tramas nas torções deve ser 30 (+/- 6) e nas partes lisas, 27 (+/- 5). O peso deve ser 185 (+/- 5) g/m<sup>2</sup> e as bordas não devem ser parte da bainha (EN 285). As toalhas precisam estar a temperatura ambiente pelo menos uma hora antes de serem utilizadas. Após a aeração, devem ser dobradas em dimensões aproximadas de 220 mm x 300 mm e empilhadas em aproximadamente 250 mm após compressão manual. A embalagem deve ser feita com tecido similar e envolvida por fitas para autoclave que não excedam 25 mm de largura. O peso total da embalagem deve ser de 7,0 kg +/- 10 %. Quando o peso da embalagem que forma a pilha de 250 mm exceder 7,7 kg, o teste deve ser descartado.

2- Coloque uma única folha de teste do Bowie & Dick geometricamente no centro do pacote de toalhas.

3- Coloque o pacote de teste preparado em um único invólucro e prenda com fita adesiva.

4- Coloque o pacote de teste em um esterilizador quente horizontalmente (plano) em uma câmara vazia, sobre o dreno mais próximo da porta.

5- Processe como de costume, de acordo com as instruções do fabricante do esterilizador. Teste típico é um ciclo de 134 ° C por 3,5 minutos de tempo de exposição. Se a exposição de meio minuto não puder ser selecionada no esterilizador, pode ser usado um tempo de processo de 4 minutos. Não exceda 4 minutos ou o teste será considerado inválido.

6- Ao recuperar a folha de teste do indicador, digite a data, o número do esterilizador e as iniciais do operador. Arquive de acordo com o procedimento de retenção de registros.

**Teste:** Teste Bowie & Dick não processado



**Aprovado / Resultado Satisfatório:** A folha de teste do indicador deve mostrar uma mudança uniforme de cor quando exposta aos parâmetros predeterminados de esterilização. Essa cor indica penetração de vapor, remoção de ar adequada e falta de vazamento de ar suficiente.



**Resultado de falha / insatisfatório:** Uma área de cor clara no meio da folha de teste marrom / preta indica que há uma bolsa de ar presente e falta de remoção de ar suficiente. Qualquer resultado que não seja aprovado, deve ser relatado a um responsável qualificado para análise e determinação final.



**Armazenamento:** a seco à temperatura ambiente (10-38° C)

**Prazo de validade:** 3 anos a partir da data de fabricação

**Quantidade:** 50 e 100 Folhas.

**Dimensões:** (215,9 mm x 279,4 mm)

**Livre de chumbo.**

**Responsável Técnico:** Daniel Davi Gruchinski. CRQ IX 09203188

**Registro no MS. Produto não considerado “Produto para Saúde” conforme RDC 185/2001 - ANVISA**

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

|                        |  |                    |            |
|------------------------|--|--------------------|------------|
| <b>Nome da Empresa</b> | PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA |                    |            |
| <b>CNPJ</b>            | 06.207.441/0001-45   | <b>Autorização</b> | 8.04.351-4 |
| <b>Produto</b>         | UMIDIFICADOR PROTEC  |                    |            |

## Modelo Produto Médico

MASTER

STANDARD

| Tipo de Arquivo              | Arquivos | Expediente, data e hora de inclusão |
|------------------------------|----------|-------------------------------------|
| Nenhum Arquivo Encontrado(a) |          |                                     |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>Nome Técnico</b>           | Umificador  |
| <b>Registro</b>               | 80435140016   |
| <b>Processo</b>               | 25351.539199/2008-78  |
| <b>Fabricante Legal</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL</li> </ul> |
| <b>Classificação de Risco</b> | II - MEDIO RISCO  |
| <b>Vencimento do Registro</b> | VIGENTE   |

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

## UMIDIFICADORES MASTER

- 006174** UMIDIFICADOR MASTER 400ML O2 PP
- 006175** UMIDIFICADOR MASTER 400ML O2 PP C/EXT E MÁSC
- 005761** UMIDIFICADOR MASTER 400ML AR PP
- 005763** UMIDIFICADOR MASTER 400ML AR PP C/EXT E MÁSC

- Frasco graduado (400ml)
- Tubo com borbulhador
- Tampa em PP
- Conexão de entrada com rosca metálica conforme especificações das normas ABNT



RMS: 80435140042



Consulte indicações de esterilização / desinfecção nas págs. 54/55

## UMIDIFICADORES STANDARD

- Frasco plástico (250ml)
- Tubo com borbulhador
- Tampa em PP
- Extensão PVC 1500mm
- Conexão de entrada com rosca metálica conforme especificações das normas ABNT.



RMS: 80435140016

- 005001** UMIDIFICADOR FRASCO 250ML O2
- 005002** UMIDIFICADOR FRASCO 250ML AR
- 005003** UMIDIFICADOR FRASCO 250ML O2 C/EXT E MÁSC AD

- 005004** UMIDIFICADOR FRASCO 250ML AR C/EXT E MÁSC AD
- 005031** UMIDIFICADOR FRASCO 250ML O2 C/EXT E MÁSC INF
- 005032** UMIDIFICADOR FRASCO 250ML AR C/EXT E MÁSC INF



Consulte indicações de esterilização / desinfecção nas págs. 54/55