

ESTADO DO PARANÁ
MUNICÍPIO DE MERCEDES - PR
PREGÃO ELETRÔNICO N° 48/2023

LOTE 1	QUANT.	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	ANVISA
1	23	CAIXA	Agulha Descartável 0,40x12 18G, cânula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, estéril, atóxica e apirogênica. Embalada individualmente, caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 15,93	R\$ 366,39	80495510095
2	10	CAIXA	Agulha Descartável 0,45x13 (26G x 1/2), cânula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, estéril, atóxica e apirogênica. Embalada individualmente, caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 13,60	R\$ 136,00	80495510095
3	20	CAIXA	Agulha hipodérmica descartável 0,55 x 20 (24G x 3/4), cânula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, estéril, atóxica e apirogênica. Embalada individualmente. Caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 16,61	R\$ 332,20	80495510095
4	17	CAIXA	Agulha Descartável 0,60x25 23G, cânula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, estéril, atóxica e apirogênica. Embalada individualmente, caixa com 100 unidades	MEDIX/MEDIX	R\$ 16,45	R\$ 279,65	80495510095
5	40	CAIXA	Agulha Descartável 0,70x25 (22G x 1), cânula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, estéril, atóxica e apirogênica. Embalada individualmente, caixa com 100 unidades	MEDIX/MEDIX	R\$ 13,28	R\$ 531,20	80495510095

6	12	CAIXA	Agulha Descartável 0,70x30 (22G x 1 ¼), cânula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, estéril, atóxica e apirogênica. Embalada individualmente, caixa com 100 unidades	MEDIX/MEDIX	R\$ 13,61	R\$ 163,32	80495510095
7	35	CAIXA	Agulha Descartável 0,80x25 (21G x 1), cânula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, estéril, atóxica e apirogênica. Embalada individualmente, caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 13,69	R\$ 479,15	80495510095
8	15	CAIXA	Lanceta de segurança 28G 0,36X1,8MM C/100UN.	MEDIX/MEDIX	R\$ 21,18	R\$ 317,70	80495519089

VALOR TOTAL DO LOTE: R\$ 2.605,61 (DOIS MIL, SEISCENTOS E CINCO REAIS E SESSENTA E UM CENTAVOS)

LOTE 3	QUANT.	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	ANVISA
1	50	UNIDADE	Scalp nº 19, cateter para infusão intravenosa com agulha de bisel trifacetado, com asas leves flexíveis dotadas de um exclusivo dispositivo de encaixe, garantindo firme empunhadura, perfeita conexão das partes, tubo de vinil leve, flexível e transparente, conector luer-lok cônico e rígido, assegurando perfeita conexão com seringas ou equipo de bico macho e seringas ou dispositivos luer-lok, esterilizado a oxido de etileno, embalado individualmente em papel grau cirúrgico, constando externamente os dados de identificação e procedência, fabricação, lote e esterilização e registro no MS. Estéril, apirogênico e descartável.	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,37	R\$ 18,50	80495510074

2	400	UNIDADE	Scalp nº 21, cateter para infusão intravenosa com agulha de bisel trifacetado, com asas leves flexíveis dotadas de um exclusivo dispositivo de encaixe, garantindo firme empunhadura, perfeita conexão das partes, tubo de vinil leve, flexível e transparente, conector luer-lok cônico e rígido, assegurando perfeita conexão com seringas ou equipo de bico macho e seringas ou dispositivos luer-lok, esterilizado a oxido de etileno, embalado individualmente em papel grau cirúrgico, constando externamente os dados de identificação e procedência, fabricação, lote e esterilização e registro no MS. Estéril, apirogênico e descartável.	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,55	R\$ 220,00	80495510074
3	250	UNIDADE	Scalp nº 23, cateter para infusão intravenosa com agulha de bisel trifacetado, com asas leves flexíveis dotadas de um exclusivo dispositivo de encaixe, garantindo firme empunhadura, perfeita conexão das partes, tubo de vinil leve, flexível e transparente, conector luer-lok cônico e rígido, assegurando perfeita conexão com seringas ou equipo de bico macho e seringas ou dispositivos luer-lok, esterilizado a oxido de etileno, embalado individualmente em papel grau cirúrgico, constando externamente os dados de identificação e procedência, fabricação, lote e esterilização e registro no MS. Estéril, apirogênico e descartável.	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,49	R\$ 122,50	80495510074

4	50	UNIDADE	Scalp n° 25, cateter para infusão intravenosa com agulha de bisel trifacetado, com asas leves flexíveis dotadas de um exclusivo dispositivo de encaixe, garantindo firme empunhadura, perfeita conexão das partes, tubo de vinil leve, flexível e transparente, conector luer-lok cônico e rígido, assegurando perfeita conexão com seringas ou equipo de bico macho e seringas ou dispositivos luer-lok, esterilizado a oxido de etileno, embalado individualmente em papel grau cirúrgico, constando externamente os dados de identificação e procedência, fabricação, lote e esterilização e registro no MS. Estéril, apirogênico e descartável.	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,41	R\$ 20,50	80495510074
---	----	---------	---	-------------	----------	-----------	-------------

VALOR TOTAL DO LOTE: R\$ 381,50 (TREZENTOS E OITENTA E UM REAIS E CINQUENTA CENTAVOS)

LOTE 9	QUANT.	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	ANVISA
1	3	CAIXA	Lâmina bisturi, aço carbono, n° 11, descartável, estéril, embalada individualmente - Caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 36,05	R\$ 108,15	80495510026
2	3	CAIXA	Lâmina bisturi, aço carbono, n° 15, descartável, estéril, embalada individualmente - Caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 36,52	R\$ 109,56	80495510026
3	2	CAIXA	Lâmina bisturi, aço carbono, n° 21, descartável, estéril, embalada individualmente - Caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 35,73	R\$ 71,46	80495510026

4	3	CAIXA	Lâmina bisturi, aço carbono, n° 22, descartável, estéril, embalada individualmente - Caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 36,91	R\$ 110,73	80495510026
5	3	CAIXA	Lâmina bisturi, aço carbono, n° 23, descartável, estéril, embalada individualmente - Caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 37,30	R\$ 74,60	80495510026

VALOR TOTAL DO LOTE: R\$ 474,50 (QUATROCENTOS E SETENTA E QUATRO REAIS E CINQUENTA CENTAVOS)

LOTE 18	QUANT.	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	ANVISA
1	2.500	UNIDADE	Seringa Descartável de 03 ml sem agulha, confeccionada em polipropileno translúcido transparente, atóxico, com graduação externa milimetrada, bico tipo luer lock, com localização central, êmbolo com trava, pistão de borracha atóxico siliconado, embalada individualmente em papel grau cirúrgico e filme termoplástico c/ abertura em pétala, prazo de esterilização com validade de 05 anos.	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,72	R\$ 1.800,00	80495519018
2	2.500	UNIDADE	Seringa Descartável de 05 ml sem agulha, confeccionada em polipropileno translúcido transparente, atóxico, com graduação externa milimetrada, bico tipo luer lock, com localização central, êmbolo com trava, pistão de borracha atóxico siliconado, embalada individualmente em papel grau cirúrgico e filme termoplástico c/ abertura em pétala, prazo de esterilização com validade de 05 anos.	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,21	R\$ 525,00	80495519018

3	1.400	UNIDADE	Seringa Descartável de 10 ml sem agulha, confeccionada em polipropileno translúcido transparente, atóxico, com graduação externa milimetrada, bico tipo luer lock, com localização central, êmbolo com trava, pistão de borracha atóxico siliconado, embalada individualmente em papel grau cirúrgico e filme termoplástico c/ abertura em pétala, prazo de esterilização com validade de 05 anos.	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,37	R\$ 518,00	80495519018
4	600	UNIDADE	Seringa Descartável de 20 ml sem agulha, confeccionada em polipropileno translúcido transparente, atóxico, com graduação externa milimetrada, bico tipo LUER SLIP, com localização central, êmbolo com trava, pistão de borracha atóxico siliconado, embalada individualmente em papel grau cirúrgico e filme termoplástico c/ abertura em pétala, prazo de esterilização com validade de 05 anos	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,85	R\$ 510,00	80495519018
5	30	UNIDADE	Seringa Descartável de 60 ml sem agulha e sem rosca, confeccionada em polipropileno translúcido transparente, atóxico, com graduação externa milimetrada, bico simples, tipo luer, com localização central, êmbolo com trava, pistão de borracha atóxico siliconado, embalada individualmente em papel grau cirúrgico e filme termoplástico c/ abertura em pétala, prazo de esterilização com validade de 05 anos	MEDIX/MEDIX	R\$ 1,87	R\$ 56,10	80495519018
6	500	UNIDADE	Seringa Insulina Descartável de 1ml, SEM AGULHA; Bico Luer Slip ou Luer Lock; embalada	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,36	R\$ 180,00	80495519007

			individualmente, prazo de esterilização com validade de 05 anos.				
--	--	--	--	--	--	--	--

VALOR TOTAL DO LOTE: R\$ 3.589,10 (TRÊS MIL E QUINHENTOS E OITENTA E NOVE REAIS E DEZ CENTAVOS)

LOTE 20	QUANT.	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	ANVISA
1	150	UNIDADE	Luva cirúrgica estéril; 6,5; Anatômica; Superfície microtexturizada na extremidade dos dedos; levemente talcada; esterilizada por raio gama; Embalagem em papel grau cirúrgico; Espessura mínima de 0,10mm e comprimento mínimo de 280mm.	MEDIX/MEDIX	R\$ 1,80	R\$ 270,00	80495510085
2	200	UNIDADE	Luva cirúrgica estéril; 7,0; Anatômica; Superfície microtexturizada na extremidade dos dedos; levemente talcada; esterilizada por raio gama; Embalagem em papel grau cirúrgico; Espessura mínima de 0,10mm e comprimento mínimo de 280mm.	MEDIX/MEDIX	R\$ 1,79	R\$ 358,00	80495510085
3	250	UNIDADE	Luva cirúrgica estéril; 7,5; Anatômica; Superfície microtexturizada na extremidade dos dedos; levemente talcada; esterilizada por raio gama; Embalagem em papel grau cirúrgico; Espessura mínima de 0,10mm e comprimento mínimo de 280mm.	MEDIX/MEDIX	R\$ 1,72	R\$ 430,00	80495510085
4	30	UNIDADE	Luva cirúrgica estéril; 8,0; Anatômica; Superfície microtexturizada na extremidade dos dedos; levemente talcada; esterilizada por raio gama; Embalagem em papel grau cirúrgico; Espessura	MEDIX/MEDIX	R\$ 1,71	R\$ 51,30	80495510085

			mínima de 0,10mm e comprimento mínimo de 280mm				
5	30	UNIDADE	Luva cirúrgica estéril; 8,5; Anatômica; Superfície microtexturizada na extremidade dos dedos; levemente talcada; esterilizada por raio gama; Embalagem em papel grau cirúrgico; Espessura mínima de 0,10mm e comprimento mínimo de 280mm.	MEDIX/MEDIX	R\$ 2,01	R\$ 60,30	80495510085
6	30	CAIXA	Luvras de Procedimento Látex com 100, PP; não estéril; fabricada em látex; com pó bioabsorvível; Superfície lisa; Embalagem tipo "dispenser box" contendo 100 unidades; Produto com qualidade.	MEDIX/MEDIX	R\$ 22,69	R\$ 680,70	80495510066
7	200	CAIXA	Luvras de Procedimento Látex com 100, P; não estéril; fabricada em látex; com pó bioabsorvível; Superfície lisa; Embalagem tipo "dispenser box" contendo 100 unidades; Produto com qualidade	MEDIX/MEDIX	R\$ 21,67	R\$ 4.334,00	80495510066
8	180	CAIXA	Luvras de Procedimento Látex com 100 M; não estéril; fabricada em látex; com pó bioabsorvível; Superfície lisa; Embalagem tipo "dispenser box" contendo 100 unidades; Produto com qualidade	MEDIX/MEDIX	R\$ 21,33	R\$ 3.839,40	80495510066
9	60	CAIXA	Luvras de Procedimento Látex com 100 G; não estéril; fabricada em látex; com pó bioabsorvível; Superfície lisa; Embalagem tipo "dispenser box" contendo 100 unidades; Produto com qualidade.	MEDIX/MEDIX	R\$ 22,50	R\$ 1.350,00	80495510066
10	15	CAIXA	Luva Nitrílica P, sem pó para procedimentos, anti-alérgica, ambidestra, sem pó, sem látex, sem proteína, não estéril. Composição: Borracha	MEDIX/MEDIX	R\$ 24,55	R\$ 368,25	80495510168

			sintética (nitrílica), Caixa com 100 unidades. Cor: Azul Cobalto / Rosa / Azul.				
11	10	CAIXA	Luva Nitrílica M, sem pó para procedimentos, anti-alérgica, ambidestra, sem pó, sem látex, sem proteína, não estéril. Composição: Borracha sintética (nitrílica), Caixa com 100 unidades. Cor: Azul Cobalto / Rosa / Azul.	MEDIX/MEDIX	R\$ 24,97	R\$ 249,70	80495510168

VALOR TOTAL DO LOTE: R\$ 11.991,65 (ONZE MIL E NOVECENTOS E NOVENTA E UM REAIS E SESSENTA E CINCO CENTAVOS)

LOTE 22	QUANT.	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	ANVISA
1	2.200	UNIDADE	Soro fisiológico 0,9% 100ml; Bolsa Sistema Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem trilaminada; Transparente; Dois bicos iguais para introdução do equipo e da agulha; Lacre protetor.	BEKER/BEKER	R\$ 6,37	R\$ 14.014,00	1034600030261
2	2.000	UNIDADE	Soro fisiológico 0,9% 250ml; Bolsa Sistema Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem trilaminada; Transparente; Dois bicos iguais para introdução do equipo e da agulha; Lacre protetor.	BEKER/BEKER	R\$ 6,40	R\$ 12.800,00	1034600030271
3	800	UNIDADE	Soro fisiológico 0,9% 500ml; Bolsa Sistema Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem trilaminada; Transparente; Dois bicos iguais para introdução do equipo e da agulha; Lacre protetor.	BEKER/BEKER	R\$ 8,23	R\$ 6.584,00	1034600030172
4	130	UNIDADE	Soro fisiológico 0,9% 1000ml; Bolsa Sistema Fechado; Solução estéril e apirogênica;	BEKER/BEKER	R\$ 11,11	R\$ 1.444,30	1034600030180

			Embalagem trilaminada; Transparente; Dois bicos iguais para introdução do equipo e da agulha; Lacre protetor				
5	120	UNIDADE	Soro glicosado 5% 250ml; Bolsa Sistema Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem trilaminada; Transparente; Dois bicos iguais para introdução do equipo e da agulha; Lacre protetor	BEKER/BEKER	R\$ 8,26	R\$ 991,20	1034600050221
6	110	UNIDADE	Soro glicosado 5% 500ml; Bolsa Sistema Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem trilaminada; Transparente; Dois bicos iguais para introdução do equipo e da agulha; Lacre protetor.	BEKER/BEKER	R\$ 8,85	R\$ 973,50	1034600050149
7	25	UNIDADE	Soro glicosado 5% 1000ml; Bolsa Sistema Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem trilaminada; Transparente; Dois bicos iguais para introdução do equipo e da agulha; Lacre protetor	BEKER/BEKER	R\$ 16,21	R\$ 405,25	1034600050157
8	20	UNIDADE	Soro Sistema Fechado Manitol 20% 250 ml; Solução injetável; Sistema fechado; Solução de manitol 20% (manitol 200 mg/ml); Frascos e bolsas de plástico transparente.	BEKER/BEKER	R\$ 10,01	R\$ 200,20	1034600110044
9	80	UNIDADE	Soro Ringer com Lactato 500 ml; Bolsa Sistema Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem em polipropileno e transparente; Alça giratória 360° e retrátil; Lacre de segurança metálico; um bico com duas entradas	BEKER/BEKER	R\$ 10,57	R\$ 845,60	1034600150011

VALOR TOTAL DO LOTE: R\$ 38.258,05 (TRINTA E OITO MIL, DUZENTOS E CINQUENTA E OITO REAIS E CINCO CENTAVOS)

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 57.300,41 (CINQUENTA E SETE MIL, TREZENTOS REAIS E QUARENTA E UM CENTAVOS)

- a) Declaramos que concordamos integralmente com as condições estipuladas na presente licitação, que se vencedor deste certame, nos submeteremos ao cumprimento de seus termos.
- b) Declaramos ainda que nossa Empresa não foi declarada inidônea, para licitar ou contratar com a Administração Pública.
- c) Para fins do disposto no Prejulgado 09 do Tribunal de Contas do Estado do Paraná e Acórdão 2745/10 – TCE/PR, que não possui sócio, cotista ou dirigente, bem como não possuem em seu quadro funcional nem que irá contratar empregados com incompatibilidades com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção, de chefia, de assessoramento, que seja membro da comissão de licitação, pregoeiro ou autoridade ligada à contratação.
- d) A validade da proposta é de **30 (TRINTA)** dias, contados da data de recebimento das propostas, conforme estipulado no presente edital.
- e) Nesta proposta poderá conter itens com desoneração de ICMS de acordo com convênio CONFAZ 01/1999 e 87/2002.

Produto atende as características descritas em edital

VALIDADE DA PROPOSTA: CONFORME EDITAL

PAGAMENTO: CONFORME EDITAL

ENTREGA: CONFORME EDITAL

09 DE JUNHO DE 2023.

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL AGULHAS HIPODÉRMICAS		

Modelo Produto Médico

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 13 x 0,30mm (30G X 1/2)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 13 x 0,45mm (26G X 1/2)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 20 x 0,55mm (24G X 3/4)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 25 x 0,60mm (23G X 1)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 25 x 0,70mm (22G X 1)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 25 x 0,80mm (21G X 1)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 30 x 0,70mm (22G X 1 1/4)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 30 x 0,80mm (21G X 1 1/4)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 40 x 1,20mm (18G X 1 1/2)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Agulha Hipodérmica.pdf	4429506/22-1 - 14/07/2022 - 05:23

Nome Técnico	Agulhas Descartáveis
Registro	80495510095
Processo	25351.500573/2020-31
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO

**Vencimento do
Registro**

VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

AGULHA HIPODÉRMICA

Cadastro / Registro M.S.:

80495510095

Modelos

13x0,30mm (30G 1/2") – 13x0,45mm (26G 1/2") – 20x0,55mm (24G 3/4") – 25x0,60mm (23G 1") – 25x0,70mm (22G 1") – 25x0,80mm (21G 1") – 30x0,70mm (22G 1 1/4") – 30x0,80mm (21G 1 1/4") – 40x1,20mm (18G 1 1/2")

Indicação de uso

As Agulhas Hipodérmicas são utilizadas durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. Destinam-se à injeção de substâncias medicamentosas ou coleta sanguínea com finalidade de diagnóstico in vitro. A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

Especificação técnica

Agulha fabricada em aço inoxidável

Bisel trifacetado

Com tampa plástica

Estérel – óxido de etileno

Lubrificada com silicone

Identificação de calibres conforme padrão universal de cores.

Conectável com seringas bico Luer Slip ou Luer Lock

Certificada pelo INMETRO

Descartável e de uso único

Validade 5 anos após a data de esterilização

Modelos:

13x0,30mm (30G 1/2")

13x0,45mm (26G 1/2")

20x0,55mm (24G 3/4")

25x0,60mm (23G 1")

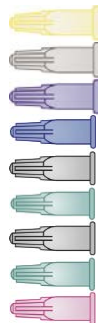
25x0,70mm (22G 1")

25x0,80mm (21G 1")

30x0,70mm (22G 1 1/4")

30x0,80mm (21G 1 1/4")

40x1,20mm (18G 1 1/2")



Apresentação

Embalagem Primária: embalados individualmente em embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e abertura asséptica.

Embalagem Secundária: caixas de papelão contendo 10000 unidades de Agulha Hipodérmica (100 caixas com 100 unidades cada).

Orientações de Uso

1. Verificar a validade do produto e a integridade da embalagem, só abri-la no local adequado e em condições assépticas de manipulação;
2. Selecionar o modelo e o tamanho apropriado da agulha;
3. Cuidadosamente, selecionar e realizar a assepsia do local no paciente a ser introduzido o dispositivo.
4. Coloca-se a agulha na ponta do instrumento e trava-lo;
5. Levar o instrumento até o local a ser realizado o procedimento;
6. Após termino, destrava-lo retirando agulha;

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br | medixbrasil



7. Após a realização do procedimento, recolocar a capa da agulha, ainda na seringa e descartar em local apropriado para materiais cortantes potencialmente infectados

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL”

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Descartar e não usar quando as embalagens chegarem previamente abertas ou danificadas.

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Utilizar sempre técnicas ASSÉPTICAS, no manuseio.

Ao manipular as agulhas utilize técnicas e instrumentais adequados.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº 665, de 30 de março de 2022

Portaria INMETRO Nº 84 de 10.02.2021

Portaria INMETRO Nº 200 de 29.04.2021

RDC Nº 540 de 30.08.2021

Códigos de Barra

EAN13	EAN14
7898652371929 - 13 x 0,30MM (30G X 1/2)	17898652371926
7898652372278 - 13 x 0,45MM (26G X 1/2)	17898652372275
7898652371936 - 20 x 0,55MM (24G X 3/4)	17898652371933
7898652371943 - 25 x 0,60MM (23G X 1)	17898652371940
7898652371950 - 25 x 0,70MM (22G X 1)	17898652371957
7898652371974 - 25 x 0,80MM (21G X 1)	17898652371971
7898652371967 - 30 x 0,70MM (22G X 1 1/4)	17898652371964
7898652371981 - 30 x 0,80MM (21G X 1 1/4)	17898652371988
7898652371998 - 40 x 1,20MM (18G X 1 1/2)	17898652371995

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR N° 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR N° 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 02 de 27/09/2022

Imagens meramente ilustrativas:



Matriz

+55 45 3039 4242
Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114
BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br   medixbrasil



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	Medix Brasil Lanceta de Segurança Descartável		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL SOFT - Tamanho 21G 1.8mm

MEDIX BRASIL LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL SOFT - Tamanho 21G 2.2mm

MEDIX BRASIL LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL SOFT - Tamanho 26G 1.8mm

MEDIX BRASIL LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL SOFT - Tamanho 28G 1.8mm

MEDIX BRASIL LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL SOFT - Tamanho 30G 1.5mm

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

Nome Técnico	Lancetas
Registro	80495519089
Processo	25351.602009/2022-14
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: STERILANCE MEDICAL (SUZHOU) INC. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL “SOFT”

Cadastro / Registro M.S.:

80495519089

Modelos

21G, 26G e 28G;

Indicação de uso

A Lanceta de Segurança Descartável “Soft” é utilizada com a finalidade de obtenção de amostra (gota) de sangue capilar através da punção superficial da pele, para doseamentos laboratoriais e aferição de glicemia. A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

Especificação técnica

Fabricada em aço inoxidável, ABS e polipropileno;

Ponta da Agulha lubrificada, tri facetada, lisa sem rebarbas, punção mais suave, menos dor;

Mecanismo de segurança com retração da agulha após o uso, evitando acidentes;

Moldagem por injeção integrada do corpo da agulha, o corpo da agulha não é exposto ao ar, evitando efetivamente a poluição do corpo da agulha.

Estétil, atóxico e apirogênico

Validade 3 anos após a data de esterilização.

Modelos:

Tamanho 21G – 1,8mm (profundidade) - azul

Tamanho 26G – 1,8mm (profundidade) - amarelo

Tamanho 28G – 1,8mm (profundidade) - roxo

Apresentação

Embalagem primária: Caixa contendo 100 unidades;

Embalagem secundária: Caixa contendo 20 caixas com 100 unidades cada.

Orientações de Uso

1. É necessário verificar o produto antes de usar.
2. Não use o produto se estiver danificado ou aberto.
3. É necessário verificar a especificação do produto antes do uso.
4. Desinfete o local da punção; não toque novamente após a desinfecção.
5. Desparafuse a tampa protetora.
6. Pressione levemente a lanceta na pele, no local da punção para completar a coleta de sangue.
7. Após o uso, o produto deve ser tratado como lixo hospitalar.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO; DESTRUIR APÓS O USO; PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ; PROIBIDO REPROCESSAR; PRODUTO ESTÉRIL.”

Ler atentamente as Instruções de Uso:

Não utilizar se a embalagem estiver violada;

Este produto foi projetado e deve ser usado apenas uma vez. Não reutilize.

Descartar e não usar quando a tampa protetora não estiver conectada;

Não use o produto se a tampa protetora cair;

Utilizar sempre técnicas assépticas, no manuseio;

Use o produto com segurança para evitar ferir você ou outras pessoas;

Use o produto apenas dentro do prazo de validade;

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652377143 – 21G

7898652377150 – 26G

7898652377167 – 28G

EAN14

17898652377140 – 21G

17898652377157 – 26G

17898652377164 – 28G

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 01 de 13/03/2023

Imagens meramente ilustrativas:



Matriz
+55 45 3039 4242
Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial
+55 47 3439 2114
BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 19G. Cor creme;

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 20G. Cor amarelo;

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 21G. Cor verde;

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 22G. Cor preto

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 23G. Cor azul

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 24G. Cor violeta

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 25G. Cor laranja

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 26G. Cor marrom

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 27G. Cor cinza

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 18G. Cor Rosa;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Scalp.pdf	4521298/22-2 - 08/08/2022 - 02:08

Nome Técnico	Escalpes
Registro	80495510074
Processo	25351.493789/2019-08
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO

**Vencimento do
Registro**

VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SCALP DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSO

Cadastro / Registro M.S.:

80495510031 / 80495510074

Modelos

18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G

Indicação de uso

Para infusões de curta duração e procedimentos de coleta de sangue, bem como para introdução de solução ou coleta de fluídos.

Especificação técnica

Agulha é fabricada em aço inoxidável bisel trifacetado

Cubo da agulha fabricado em PVC flexível e transparente, de grau médico

O punho da agulha fabricado em ABS

O protetor é fabricado em Polietileno de grau médico

O tubo é fabricado em PVC flexível de grau e transparente 30±1cm

Estéril, por Óxido de Etileno

Validade 3 anos

Descartável e de uso único

Atóxico e apirogênico

Modelos:



Apresentação

Embalagem Primária: acondicionado individualmente em saco tipo polybag ou em papel grau cirúrgico, com abertura asséptica.

Embalagem de Transporte: caixas de papelão contendo 20 caixas com 100 blisters cada (2000 escalpes esterilizados).

Orientações de Uso

Verificar o tamanho adequado, conforme indicação na embalagem;

Verificar a integridade da embalagem e retirar o "escalpe" da embalagem o mais próximo possível do momento de seu uso;

Executar o procedimento;

Após o uso, retirar o escalpe, descartando-o imediatamente em local para materiais contaminados;

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

"PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; "PROIBIDO REPROCESSAR"; "ESTÉRIL"

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não reinserir o scalp após a sua retirada;

Pacientes sensíveis ao DEHP

Medicamentos, substâncias e líquidos lipossolúveis.

Medicamentos incompatíveis com PVC

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br | medixbrasil

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC Nº 185 de 22.10.2001

RDC 40/2015

RDC Nº665 de 30 de março de 2020

Códigos de Barra

EAN13

7898652370533 – 19G

7898652370557 – 21G

7898652370571 – 23G

7898652370595 – 25G

7898652370618 – 27G

EAN14

17898652370530

17898652370554

17898652370578

17898652370592

17898652370615

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 03 de 03/11/2022

Imagens meramente ilustrativas:



Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    [medixbrasil](https://www.instagram.com/medixbrasil)



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL LAMINA DE BISTURI DESCARTÁVEL		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 9; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 10; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 10A; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 11; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 12; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 12B; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 12D; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 13; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 14; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 15; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 15C; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 16; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 17; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 18; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 19; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 20; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 21; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 22; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 22A; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 23; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 24; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 25; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 26; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 27; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 34; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 36; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 60; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 70; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 9; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 10; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 10A; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 11; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 12; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 12B; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 12D; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 13; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 14; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 15; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 15C; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 16; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 17; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 18; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 19; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 20; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Lâminas de Bisturi.pdf	4129604/21-0 - 19/10/2021 - 03:05

Nome Técnico	Laminas de Bisturi Descartaveis
Registro	80495510026
Processo	25351.714312/2017-00
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SteriLance Medical (SuZhou) Inc. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

LÂMINAS DE BISTURI AÇO CARBONO / AÇO INOXIDÁVEL

Cadastro / Registro M.S.:

80495510026

Modelos

10, 11, 12, 15, 15C, 20, 21, 22, 23 e 24.

Indicação de uso

Trata-se de um instrumento cirúrgico, fabricado em aço inoxidável ou carbono, esse instrumental possui diversos tipos de comprimento e formatos em sua extremidade para atender a vários procedimentos cirúrgicos, são utilizadas para cortar, raspar e /ou remover estruturas em procedimentos.

Especificação técnica









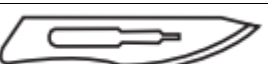

Composição: aço cirúrgico ou aço inoxidável

Estéril, descartável e de uso único

Atóxico e apirogênico

Validade 5 anos após data de esterilização

Modelos:

Tamanho	Medida	Figura
10	Comprimento: 43mm Altura: 8mm	
11	Comprimento: 43mm Altura: 6,5mm	
12	Comprimento: 36mm Altura: 10mm	
15	Comprimento: 40mm Altura: 4mm	
15C	Comprimento: 35mm Altura: 6,5mm	
20	Comprimento: 46mm Altura: 9mm	
21	Comprimento: 54mm Altura: 11mm	
22	Comprimento: 59mm Altura: 11,5mm	
23	Comprimento: 51mm Altura: 10mm	
24	Comprimento: 55mm Altura: 11mm	

*imagens meramente ilustrativas.

Apresentação

Embalagem Primária: embalados individualmente em embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e abertura asséptica.

Embalagem Secundária: Caixas de Papelão contendo 5000 unidades (50 caixas com 100 unidades cada)

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Orientações de Uso

Retirar a lâmina com o auxílio de uma pinça estéril, de acordo com a técnica asséptica adequada;
Encaixar a lâmina no cabo de bisturi adequado; A Lâmina deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL”

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

Esterilizado por Raio Gama

Atenção ao fazer o acoplamento da lâmina no cabo de bisturi a fim de evitar a possibilidade de cortes acidentais;

Não esterilizar o cabo de bisturi com a lâmina acoplada;

Não utilizar a lâmina sem o cabo de bisturi a fim de evitar riscos desnecessários

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13	EAN14
AÇO CARBONO	
7898652371417	17898652371414
7898652370762	17898652370769
7898652371424	17898652371421
7898652370779	17898652370776
7898652370526	17898652370523
7898652371431	17898652371438
7898652370786	17898652370783
7898652370519	17898652370516
7898652370793	17898652370790
7898652370809	17898652370806

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil





AÇO INOXIDÁVEL

7898652372346	17898652372343
7898652370489	17898652370486
7898652372353	17898652372350
7898652370496	17898652370493
7898652372360	17898652372367
7898652372377	17898652372374
7898652370502	17898652370509
7898652372384	17898652372381
7898652372391	17898652372398
7898652372407	17898652372404

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR N° 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR N° 34371

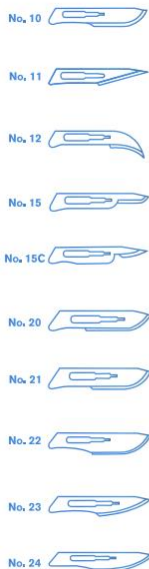
Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 02 de 27/09/2022

Imagens meramente ilustrativas:



Matriz

- +55 45 3039 4242
- Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

- +55 47 3439 2114
- BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC
- medixbrasil.com.br

medixbrasil

M

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SERINGA HIPODÉRMICA DESCARTÁVEL		

Modelo Produto Médico

LS03. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 3ML; LS05. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 5ML; LS10. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 10ML; LS20. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 20ML; LS60. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 60ML; LL03. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 3ML; LL05. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 5ML; LL10. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 10ML; LL20. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 20ML; LL60. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 60ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Seringa Hipodérmica Descartável.pdf	4521452/22-1 - 08/08/2022 - 02:25

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80495519018
Processo	25351.498342/2021-31
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

SERINGAS HIPODÉRMICAS DESCARTÁVEIS SEM AGULHA

Cadastro / Registro M.S.:

80495519004 / 80495519018

Modelos

3mL, 5mL, 10mL, 20mL, 60mL;

Indicação de uso

Desenvolvidas para a aspiração e aplicação de líquidos e/ou medicamentos em hospitais farmácias, clínicas e laboratórios pelas vias hipodérmicas.

Especificação técnica

Fabricadas em Polipropileno, polímero inerte, ou seja, não reage com medicamentos;

Estéreis – óxido de etileno

Lubrificadas com silicone grau médico em quantidade conforme NBR ISO7886-1: reduzindo a pressão, permitindo movimento suave do êmbolo sem apresentar interações com medicamentos e soluções durante a utilização da seringa;

Corpo transparente: permite a visualização nítida do fluído aspirado;

Anel de retenção: impede o desprendimento do êmbolo;

Êmbolo de borracha natural (contém látex)

Sem agulha;

Modelos: Bico Luer Slip (central/ 60ml é lateral) e Luer Lock (central);

Tamanhos: 3/ 5/ 10/ 20/ 60mL;

Graduação:

3ml: graduação principal de 0,5 em 0,5 e a secundária de 0,1 em 0,1ml

5ml: graduação principal de 1 em 1 e a secundária de 0,1 em 0,1ml;

10ml: graduação principal de 1 em 1 e a secundária de 0,2 em 0,2ml;

20ml: graduação principal de 5 em 5 e a secundária de 0,5 em 0,5ml;

60ml: graduação principal de 10 em 10 e a secundária de 2 em 2ml;

Escala volumétrica demarcada em mililitros;

Certificação INMETRO;

Validade 5 anos após data de esterilização;

Atóxicas e apirogênicas;

Descartáveis e de uso único.

Apresentação

Embalagem principal: cartucho de papelão contendo:

- 3ml: 100 unidades

- 5 ml: 100 unidades

- 10ml: 100 unidades

- 20ml: 50 unidades

- 60ml: 25 unidades

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo:

- 3ml: 3600 unidades / 3000 unidades

- 5ml: 2400 unidades

-10ml: 1800 unidades / 1600 unidades

- 20ml: 600 unidades / 800 unidades

- 60ml: 400 unidades

Orientações de Uso

Selecionar o tipo de seringa a ser utilizada conforme sua graduação.

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Abrir a embalagem através da técnica asséptica (sempre através da pétala);
Utilizar a seringa conforme técnica adequada para administração de medicamentos ou coletas de fluidos orgânicos;

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”, “NÃO DEVEM SER REUTILIZADAS”, “PROIBIDO REPROCESSAR”,
“DESTRUIR APÓS O USO”; “ESTÉRIL”

“Ler atentamente as Instruções de Uso”;

Contém Látex.

A seringa suporta 300KPA, por isso não é adequada para bomba de contraste.

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/20225 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

Portaria INMETRO Nº 200

Portaria INMETRO Nº 289

RDC Nº541 de 30.08.2021

NBR ISO 7886-1:2020

Portaria INMETRO Nº 503

NBR ISO 594-1:2003

ISO 13485:2016

RDC Nº 185 de 22.10.2001

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652371585 – 3ML LOCK

7898652371592 – 5ML LOCK

7898652371608 – 10ML LOCK

7898652371615 – 20ML LOCK

7898652372650 – 60ML LOCK

7898652371622 – 3ML SLIP

7898652371639 – 5ML SLIP

7898652371646 – 10ML SLIP

7898652371653 – 20ML SLIP

EAN14

17898652371582

17898652371599

17898652371605

17898652371612

17898652372657

17898652371629

17898652371636

17898652371643

17898652371650



Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR N° 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR N° 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 04 de 25/10/2022

Imagens meramente ilustrativas:



Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    [medixbrasil](https://www.instagram.com/medixbrasil)



M

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SERINGA DE INSULINA DESCARTÁVEL SEM AGULHA		

Modelo Produto Médico

Medix Brasil Seringa de Insulina Descartável 100UI sem agulha luer slip 1ml

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Seringa Insulina .pdf	4521390/22-6 - 08/08/2022 - 02:19

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80495519007
Processo	25351.216607/2020-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANHUI HONGYU WUZHOU IMPORT & EXPORT CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

SERINGAS DE INSULINA DESCARTÁVEIS

Cadastro / Registro M.S.:

80495519007 (Sem agulha) / 80495510098 (Com agulha acoplada) / 80495519006 (Com agulha fixa)

Modelos

Sem agulha bico luer slip, Com Agulha Fixa 30G, Com Agulha Fixa 29G, Com Agulha Acoplada bico luer slip 26G;

Indicação de uso

Desenvolvidas para a aspiração e aplicação de líquidos e/ou medicamentos em hospitais farmácias, clínicas e laboratórios pelas vias hipodérmicas.

Especificação técnica

Fabricadas em Polipropileno, polímero inerte, ou seja, não reage com medicamentos;

Agulha: Aço inoxidável

Estéreis – ETO

Lubrificadas com silicone: reduz a pressão, permite movimento suave do êmbolo;

Corpo transparente: permite a visualização nítida do fluído aspirado;

Anel de retenção: impede o desprendimento do êmbolo;

Graduação 2 em 2 UI;

Modelos:

Sem agulha bico luer slip 100UI 1ml (Tipo 3)

Com Agulha Fixa 8 x 0,30 (30G 5/16") 100UI 1ml (Tipo 8)

Com Agulha Fixa 12,7 x 0,33 (29G) 100UI 1ml (Tipo 8)

Com Agulha Acoplada bico luer slip 13 x 0,45 (26G 1/2") 100UI 1ml (Tipo 8)

Modelo sem agulha e com agulha acoplada possui pistão com bico (sem espaço residual); modelo com agulha fixa não possui espaço residual (morto).

Validade 5 anos após data de esterilização

Certificação INMETRO;

Atóxicas e apirogênicas;

Descartáveis e de uso único.

Apresentação

Embalagem principal: cartucho de papelão contendo 100 unidades.

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 32 cartuchos.

Orientações de Uso

Abra a embalagem com técnica asséptica; Retire o produto da embalagem primária;

Destrave o êmbolo da seringa no sentido do canhão a fim de lubrificar a borracha de ajuste ou mobilizar o êmbolo;

Retire a capa protetora da agulha conectada à seringa (se tiver) e inicie o procedimento de punção ou infusão de solução;

Retraia o êmbolo e aspire lentamente o líquido para o interior da seringa, evitando bolhas;

Siga as instruções de administração orientadas pelo médico; Após o uso, descartar o produto. Uso único.

Não reutilizar;

Evite aplicar sempre no mesmo local, faça rodízio das aplicações.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”, “NÃO DEVEM SER REUTILIZADAS”, “PROIBIDO REPROCESSAR”, “DESTRUIR APÓS O USO”; “ESTÉRIL”

Em hipótese alguma utilize as seringas caso a embalagem tenha sido violada.

Não agitar a seringa com a agulha. Ao manipular as seringas utilize técnicas e instrumentais adequados.

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



“Ler atentamente as Instruções de Uso”;

Utilizar sempre técnicas ASSÉPTICAS, no manuseio.

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

*As seringas com agulha fixa são as mais indicadas para a aplicação de insulina, pois não possuem espaço residual (espaço morto) e permitem associar dois tipos de insulina, quando necessário.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

Portaria INMETRO Nº 200

Portaria INMETRO Nº 289

RDC Nº541 de 30.08.2021

Portaria INMETRO Nº 503

ISO 13485:2016

RDC Nº 185 de 22.10.2001

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652371882 - SEM AGULHA 1ML

7898652371899 – AGULHA FIXA 1ML 12,7 X 0,33

7898652371905 - AGULHA FIXA 8 X 0,30 1ML

7898652371912 - AGULHA ACOPLADA 13 X 0,45 1ML

EAN14

17898652371889

17898652371896

17898652371902

17898652371919

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 01 de 06/06/2022

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Imagens meramente ilustrativas:



Matriz
☎ +55 45 3039 4242
📍 Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial
☎ +55 47 3439 2114
📍 BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC
🌐 medixbrasil.com.br 📱 medixbrasil

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 6.5. Cor natural. Composição: látex 100%

MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 7.0. Cor natural. Composição: látex 100%

MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 7.5. Cor natural. Composição: látex 100%

MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 8.0. Cor natural. Composição: látex 100%

MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 8.5. Cor natural. Composição: látex 100%

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Luva Cirúrgica.pdf	4503669/22-2 - 03/08/2022 - 05:55

Nome Técnico	Luvas Cirurgicas
Registro	80495510085
Processo	25351.237613/2020-01
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

LUVA PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO DE LÁTEX NATURAL, COM PÓ

Cadastro / Registro M.S.:

80495510064 (CA MTE 43.251) / 80495510085 (CA MTE 44.800)

Modelos

6,0 / 6,5 / 7,0 / 7,5 / 8,0 / 8,5;

Indicação de uso

As Luvas para procedimentos cirúrgicos, com pó, foram desenvolvidas para proteção de pacientes e profissionais de saúde para proteção individual, nos casos de contato com sangue e líquidos corporais, contato com mucosas e pele não íntegra de pacientes, reduzir a possibilidade de transmissão de micro-organismos de um paciente para outro nas situações de precaução de contato, prevenir a contaminação cruzada onde haja risco de contaminação por patógenos, promovendo uma barreira passiva contra agentes biológicos em procedimentos não cirúrgicos realizados em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas.

Especificação técnica

Fabricada em 100% látex de borracha natural;
Estérel (raio gama);
Com pó bioabsorvível (amido de milho);
Texturizada;
Anatômica;
Punho com bainha
Espessura: 0,10mm (mínimo);
Tamanhos: 6,0 / 6,5 / 7,0 / 7,5 / 8,0 / 8,5;
Comprimento mínimo: 260mm (6.0, 6.5) / 270mm (7.0, 7.5, 8.0) 280mm (8.5);
Cor: Natural;
Atóxica e apirogênica;
Validade 3 anos após data de esterilização
Descartável e de uso único

Apresentação

Embalagem principal: cartucho de papelão contendo 50 pares.
Embalagem de transporte: caixa de papelão box, contendo 10 cartuchos.

Orientações de Uso

Seguir o protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde antes de calçar as luvas. Não usar anéis, pulseiras, relógio ou qualquer outro acessório que possa rasgar ou perfurar as luvas. Verificar o tamanho adequado, conforme indicação na embalagem, para evitar acidentes. Após o uso, retirar as luvas da forma correta, e descartá-las.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX”; “PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL”

Ler atentamente as Instruções de Uso;
Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;
Descartar e não usar luvas previamente abertas ou danificadas;
Após higiene das mãos calçar as luvas com as mãos secas;
Caso ocorra irritação, o uso deverá ser descontinuado. Persistindo os sintomas, consulte um médico;

Matriz

+55 45 3039 4242
Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114
BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br | medixbrasil



Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;
Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ABNT NBR ISO 10282-2015
RDC Nº 547 de 30.08.2021
RDC Nº 185 de 22.10.2001
Portaria INMETRO Nº 485, de 08.12.2021
Portaria INMETRO Nº 200, de 29.04.2021
ISO 13485:2016
RDC 40/2015
RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13	EAN14
7898947170152 – 6.0	17898947170159
7898947170169 – 6.5	17898947170166
7898947170176 – 7.0	17898947170173
7898947170183 – 7.5	17898947170180
7898947170190 – 8.0	17898947170197
7898947170206 – 8.5	17898947170203

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.
CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70
Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil
Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368
Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br
0800 006 3036

Revisão 01 de 06/06/2022

Imagens meramente ilustrativas:





Matriz
+55 45 3039 4242
Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial
+55 47 3439 2114
BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br | medixbrasil



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ -Tamanho P. não estéril, com pó, lisa, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho M. não estéril, com pó, lisa, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho G. não estéril, com pó, lisa, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho PP. não estéril, com pó, lisa, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Luva para procedimento não cirúrgico - LÁTEX.pdf	4703228/22-0 - 16/09/2022 - 11:29

Nome Técnico	Luvax Descartaveis
Registro	80495510066
Processo	25351.444875/2019-89
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SRI TRANG GLOVES (THAILAND) CO., LTD - TAILÂNDIA, REINO DA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO EM LÁTEX COM PÓ

Cadastro / Registro M.S.:

80495510001 (CA MTE 27.785) / 80495510018 (CA MTE 39.948) / 80495510066 (CA MTE 43.596) / 80495510096 (CA MTE 44.396) / 80495510117 (CA MTE 45.918)

Modelos

PP, P, M, G;

Indicação de uso

As Luvas para procedimento não cirúrgico em látex de borracha natural, com pó, foram desenvolvidas para proteção de pacientes e profissionais de saúde para proteção individual, nos casos de contato com sangue e líquidos corporais, contato com mucosas e pele não íntegra de pacientes, reduzir a possibilidade de transmissão de micro-organismos de um paciente para outro nas situações de precaução de contato, prevenir a contaminação cruzada onde haja risco de contaminação por patógenos, promovendo uma barreira passiva contra agentes biológicos em procedimentos não cirúrgicos realizados em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas.

Especificação técnica

Fabricada em 100% látex de borracha natural

Não estéril

Com pó de amido de milho bioabsorvível

Ambidestra

Superfície lisa

Punho com bainha

Espessura mínima: 0,08mm

Cor: natural

Disponível nos tamanhos: PP/ P/ M/ G

Comprimento: 220mm (PP, P) / 230mm (M, G)

Certificada pelo INMETRO

Validade 5 anos

Descartável e de uso único

Apresentação

Embalagem principal: cartucho de papelão contendo 100 unidades.

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 10 cartuchos.

Orientações de Uso

Seguir o protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde antes de calçar as luvas e após o descarte das luvas.

Não usar anéis, pulseiras, relógio ou qualquer outro acessório que possa rasgar ou perfurar as luvas.

Verificar o tamanho adequado, conforme indicação na embalagem, para evitar acidentes.

Após o uso, retirar as luvas da forma correta, e descartá-las.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “NÃO ESTÉRIL”

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Descartar e não usar luvas previamente abertas ou danificadas;

Após higiene das mãos calçar as luvas com as mãos secas;

Caso ocorra irritação, o uso deverá ser descontinuado. Persistindo os sintomas, consulte um médico;

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 11193-1
RDC Nº 547 de 30.08.2021
RDC Nº 185 de 22.10.2001
Portaria INMETRO Nº 485, de 08.12.2021
Portaria INMETRO Nº 200, de 29.04.2021
ISO 13485:2016
RDC 40/2015
RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13	EAN14
7898947170299 - PP	17898947170296
7898947170305 - P	17898947170302
7898947170312 - M	17898947170319
7898947170329 - G	17898947170326

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.
CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70
Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil
Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368
Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br
0800 006 3036

Revisão 06 de 10/05/2023

Imagens meramente ilustrativas:





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ. não estéril, sem pó, levemente texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra. Composição: nitrilo. Cor da luva: Azul Claro ou Branca ou Preta ou Rosa ou Cinza ou Verde ou Violeta ou Azul-Violeta ou Roxo ou Azul Escuro ou Azul. Tamanho PP.MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ. não estéril, sem pó, levemente texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra. Composição: nitrilo. Cor da luva: Azul Claro ou Branca ou Preta ou Rosa ou Cinza ou Verde ou Violeta ou Azul-Violeta ou Roxo ou Azul Escuro ou Azul. Tamanho P.MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ. não estéril, sem pó, levemente texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra. Composição: nitrilo. Cor da luva: Azul Claro ou Branca ou Preta ou Rosa ou Cinza ou Verde ou Violeta ou Azul-Violeta ou Roxo ou Azul Escuro ou Azul. Tamanho M.MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ não estéril, sem pó, levemente texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra. Composição: nitrilo. Cor da luva: Azul Claro ou Branca ou Preta ou Rosa ou Cinza ou Verde ou Violeta ou Azul-Violeta ou Roxo ou Azul Escuro ou Azul. Tamanho G.MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ não estéril, sem pó, levemente texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra. Composição: nitrilo. Cor da luva: Azul Claro ou Branca ou Preta ou Rosa ou Cinza ou Verde ou Violeta ou Azul-Violeta ou Roxo ou Azul Escuro ou Azul. Tamanho GG.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Luva para procedimento não cirúrgico - NITRILO.pdf	4703885/22-1 - 16/09/2022 - 02:15

Nome Técnico	Luvras Descartáveis
Registro	80495510168
Processo	25351.326639/2022-87
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILÓ

Cadastro / Registro M.S.:

80495510020 (CA MTE 40.093) / 80495510055 (CA MTE 42.656) / 80495510108 (CA MTE 44.951 Bio. 44.528 Quim.) / 80495510168 (CA TEM 48.246 Bio. 48.333 Quim.)

Modelos

PP, P, M, G, GG;

Indicação de uso

As Luvas de procedimento não cirúrgico 100% Nitrilo, sem pó, foram desenvolvidas para proteção de pacientes e profissionais de saúde para proteção individual, nos casos de contato com sangue e líquidos corporais, contato com mucosas e pele não íntegra de pacientes, reduzir a possibilidade de transmissão de micro-organismos de um paciente para outro nas situações de precaução de contato, prevenir a contaminação cruzada onde haja risco de contaminação por patógenos, promovendo uma barreira passiva contra agentes biológicos em procedimentos não cirúrgicos realizados em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas.

Especificação técnica

Fabricada em 100% borracha sintética (nitrilo)

Não estéril

Sem pó

Ambidestra

Texturizada

Punho com bainha

Espessura: 0,08mm

Cores: Azul

Disponível nos tamanhos: PP/ P/ M/ G/ GG

Comprimento: ≥ 220 mm (PP, P) / ≥ 230 mm (M, G, GG)

Descartável e de uso único

Validade 5 anos após a data de fabricação

Apresentação

Embalagem principal: cartucho de papelão contendo 100 unidades.

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 10 cartuchos.

Orientações de Uso

Seguir o protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde antes de calçar as luvas.

Não usar anéis, pulseiras, relógio ou qualquer outro acessório que possa rasgar ou perfurar as luvas.

Verificar o tamanho adequado, conforme indicação na embalagem, para evitar acidentes.

Após o uso, retirar as luvas da forma correta, e descartá-las.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO; DESTRUIR APÓS O USO; PROIBIDO REPROCESSAR; NÃO ESTÉRIL; PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”;

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Descartar e não usar luvas previamente abertas ou danificadas;

Após higiene das mãos calçar as luvas com as mãos secas;

Caso ocorra irritação, o uso deverá ser descontinuado. Persistindo os sintomas, consulte um médico;

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

ISO 11193-1

RDC Nº 547 de 30.08.2021

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898947170657 - PP

7898947170664 - P

7898947170671 - M

7898947170688 - G

7898652373527 - GG

EAN14

17898947170654

17898947170661

17898947170678

17898947170685

17898652373524

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 06 de 22/12/2022

Imagens meramente ilustrativas:

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    [medixbrasil](https://www.instagram.com/medixbrasil)





Matriz
+55 45 3039 4242
Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial
+55 47 3439 2114
BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC
medixbrasil.com.br | medixbrasil



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO BEKER

Nome da Empresa Detentora do Registro	BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA	CNPJ	47.231.121/0001-08	Autorização	1.00.346-5
Processo	25000.003123/9586	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	14/08/1996
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO BEKER	Registro	103460003	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	SOLUCOES ISOSMOTICAS SALINAS SIMPLES			ATC	SOLUCOES ISOSMOTICAS SALINAS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030016	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	9 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030024	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	9 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030032	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	9 MG/ML SOL INJ CX 14 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030040	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030059	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030067	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	9 MG/ML SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030075	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	9 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030083	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG/ML SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030091	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030105	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	200 MG/ML SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030113	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	200 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030121	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	9 MG/ML SOL NAS CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030131	SOLUÇÃO NASAL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	9 MG/ML SOL NAS CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030148	SOLUÇÃO NASAL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 90 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 125 ML ATIVA	1034600030156	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600030164	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 24 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1034600030172	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação					
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 14 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1034600030180	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação					

Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030199	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 25 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030202	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 40 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030210	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030229	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

23	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030237	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 72 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030245	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 100 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030253	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 100 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030261	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (Bolsa flexível (material: polipropileno).) Secundária - CAIXA DE PAPELAO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				

Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação					
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600030271	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (Bolsa flexível (material: polipropileno).) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação					
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 24 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600030288	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 14 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600030296	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML + ACESSÓRIO <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600030301	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH C/CONNECTOR NC BAG X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600030318	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML + ACESSÓRIO ATIVA	1034600030326	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 100 ML ATIVA	1034600030334	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 100 ML ATIVA	1034600030342	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 250 ML ATIVA	1034600030350	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 500 ML ATIVA	1034600030369	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	9 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 1000 ML <input data-bbox="225 353 304 387" type="checkbox"/> ATIVA	1034600030377	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE

Cloreto de sódio

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA
Cloreto de sódio



Solução Injetável

0,9 %



Cloreto de sódio BEKER

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA

Cloreto de sódio 0,9%

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Bolsas com batoque em PVC:

Caixas com 24 bolsas de 500 mL

Caixas com 14 bolsas de 1000 mL

Bolsas com batoque em PP:

Caixas com 100 bolsas de 100 mL

Caixas com 50 bolsas de 250 mL

Caixas com 24 bolsas de 500 mL

Caixas com 14 bolsas de 1000 mL

Bolsa com conector spike:

Caixas com 50 bolsas PVC de 100 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

SISTEMA FECHADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio (NaCl)..... 9 mg

água para injetáveis q.s.p..... 1 mL

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na⁺).....154 mEq/L

cloreto (Cl⁻)154 mEq/L

OSMOLARIDADE:308 mOsm/L

pH: 4,5-7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular.

Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e ele é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células.

Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na - K - ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal.

O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através da sudorese. O cloreto de sódio 0,9% é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hipercloremia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave, edema pulmonar, e obstrução do trato urinário.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

Gravidez: Categoria C. Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio 0,9% possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

No caso da administração de soluções parenterais de grande volume, em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Características físicas e organolépticas: líquido límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

A solução é acondicionada em bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Bolsas de PVC: Produto isento de látex.

Bolsas de PP: Produto isento de látex e de PVC.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Modo de usar

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir em “Para adição de medicamentos”.

No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs; e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

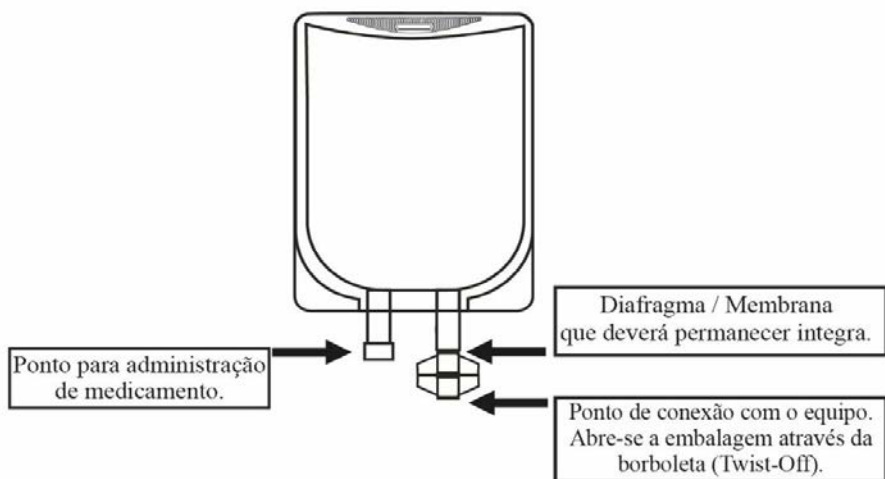
Bolsa com batoque

Para abrir:

Bolsas de PVC: Solução Parenteral de Grande Volume em SISTEMA FECHADO: Segurar a sobre bolsa com ambas as mãos, rasgando-a no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

Bolsas de PP: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Não há sobre bolsa.



- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

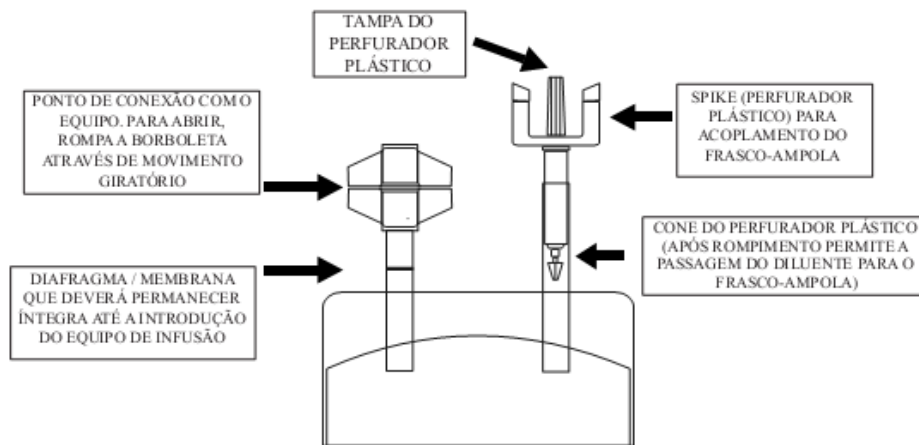
Para adição de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para adição de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.

Bolsa com conector spike



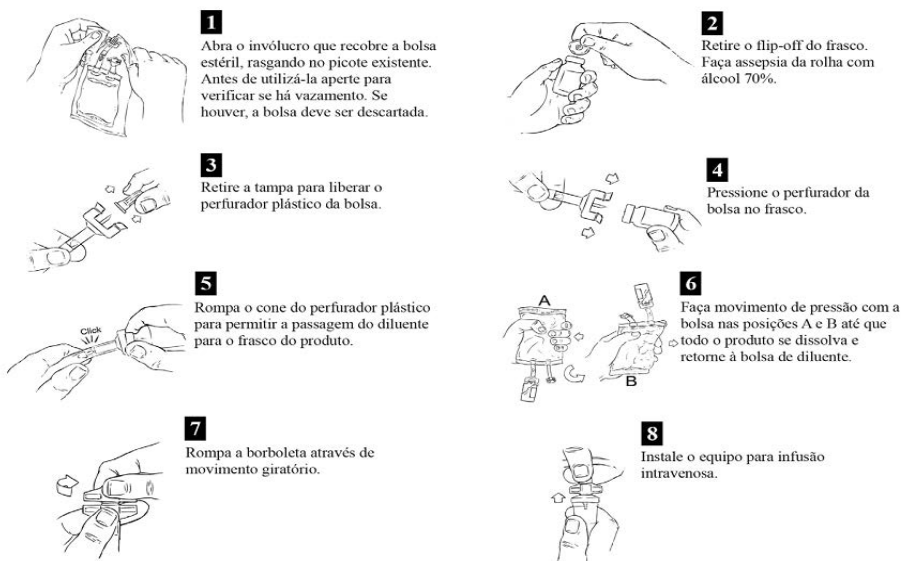
Para abrir:

Bolsas de PVC com conector spike: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Segurar a sobre bolsa com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente. Produto isento de látex.

Para acoplar o frasco-ampola à bolsa:

ATENÇÃO: verificar se o medicamento é compatível com a solução de cloreto de sódio 0,9%.



Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água a hipernatremia pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hiperclôremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e promover a interrupção da administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0346.0003

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes – SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Indústria Brasileira.

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 721 5457
sac@beker.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/03/2021.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2011	919902/11-1	1890 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável
25/07/2013	0604736/13-0	10454 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 60/12 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula					Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
23/03/2015	0253555/15-6	10454 – Especifico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 60/12 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável	
31/03/2017	0516737/17-0	10276 – Especifico – alteração de texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Padronização do texto de bula para medicamentos específicos conforme IN nº 9 de 01/08/16 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável	
02/07/2018	0525280/18-6	10454 – Especifico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Mudança do logo da Beker e inclusão do novo SAC 0800	VPS	Solução injetável	

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula					Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
12/02/2019	0139168/19-2	10454 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão da informação que as Bolsas de PP, não há o invólucro protetor.	VPS	Solução injetável	
30/03/2021		10454 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Mudança da palavra invólucro protetor por sobre bolsa. Incorporação da frase de alerta exigida em norma específica (RDC 406/2020 e Nota Técnica conjunta da GGMed e GGMon)	VPS	Solução injetável	

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICOSE BEKER

Nome da Empresa Detentora do Registro	BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA	CNPJ	47.231.121/0001-08	Autorização	1.00.346-5
Processo	25000.003121/9551	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	06/02/1997
Nome Comercial	GLICOSE BEKER	Registro	103460005	Vencimento do registro	02/2027
Princípio Ativo	GLICOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NUTRIENTES PARENTERAIS			ATC	NUTRIENTES PARENTERAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050017	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050025	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	50 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050033	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ CX 14 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050041	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG/ML SOL INJ CX 14 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050051	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050068	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050076	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25% SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050084	SOLUÇÃO INJETAVEL	21/12/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25% SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050092	SOLUÇÃO INJETAVEL	21/12/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50% SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050106	SOLUÇÃO INJETAVEL	21/12/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50% SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050114	SOLUÇÃO INJETAVEL	21/12/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL INJ IV CX 90 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 125 ML ATIVA	1034600050122	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600050130	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

14	50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1034600050149	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1034600050157	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600050165	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600050173	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1034600050181	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ML SOL INJ IV CX 90 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600050191	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600050203	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600050211	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600050221	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BOLSA PLASTICA • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600050238	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	50 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600050246	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

25	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600050254	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1034600050262	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	100 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1034600050270	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG® X 100 ML ATIVA	1034600050289	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG® X 250 ML ATIVA	1034600050297	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PP TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG® X 500 ML ATIVA	1034600050300	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	50 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PP TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG® X 1000 ML ATIVA	1034600050319	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
32	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG® X 250 ML ATIVA	1034600050327	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
33	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PP TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG® X 500 ML ATIVA	1034600050335	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
34	100 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PP TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG® X 1000 ML ATIVA	1034600050343	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses

BULA PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE

glicose 5% e 10%



Solução Injetável
50 mg/mL e 100 mg/mL



glicose 5% e 10% BEKER

solução injetável de glicose 5% e 10%

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Glicose 5%

Apresentações

Bolsas em PVC

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

Bolsas em PP

Caixa com 100 bolsas de 100 mL

Caixa com 50 bolsas de 250 mL

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

Glicose 10%

Apresentações

Bolsas em PVC

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

Bolsas em PP

Caixa com 50 bolsas de 250 mL

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Glicose 5%

Cada mL da solução contém:

glicose anidra*50 mg *

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

*Equivalente a 55 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico170 Kcal/L

OSMOLARIDADE:.....252 mOsm/L

pH: 3,5 - 6,5

COMPOSIÇÃO:

Glicose 10%

Cada mL da solução contém:

glicose anidra*100 mg *

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

*Equivalente a 110 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico340 Kcal/L

OSMOLARIDADE:505 mOsm/L

pH: 3,5 - 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

As soluções injetáveis de glicose nas concentrações de 5% e 10% são indicadas como fonte de água, calorias e diurese osmótica. As soluções de glicose de 5 a 10% são indicadas em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada na depleção de fluido, sendo usualmente administrada através de uma veia periférica. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, como a glicose 10%, por serem hiperosmóticas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos. Desta maneira, a glicose é a fonte preferida de carboidratos em regimes parenterais de nutrição, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As soluções injetáveis de glicose são estéreis e apirogênicas e usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.

A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia, evitando, assim, acidose e cetose resultantes de seus metabolismos. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente. As soluções de glicose em concentrações isotônicas (solução parenteral de glicose 5%) são adequadas para manutenção das necessidades de água quando o sódio não é necessário ou deve ser evitado.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou láctico em dióxido de carbono e água com liberação de energia. A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma a principal fonte de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforilada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ainda ser convertida em gordura, através da AcetilCoA. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e a sua oferta.

A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações:

hiper-hidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia.

O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinhal, delirium tremens em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose.

A solução de glicose não deve ser usada como solubilizante para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos e, provavelmente, hemólise.

Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido da possibilidade de coagulação.

A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia.

A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.

Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hipervolemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.

As soluções injetáveis de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com Diabetes mellitus subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

A administração de soluções de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes malnutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.

As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico. **Gravidez: categoria C.** Não foram efetuados estudos de reprodução animal com solução de glicose 5% e 10%. Também não se sabe se a solução de glicose 5% e 10% pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemia, à hiperinsulinemia, e à acidose fetal, com hipoglicemia neonatal subsequente e icterícia. Outros estudos não encontraram nenhuma evidência de tal efeito, especialmente se o feto é bem oxigenado, e relataram que o número dos pacientes incluídos em tais relatórios foi frequentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

Uso pediátrico

Em estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou-se que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto.

Os fetos com malformação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.

O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Bolsas de PVC: Produto isento de látex.

Bolsas de PP: Produto isento de látex e de PVC.

Modo de Usar:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

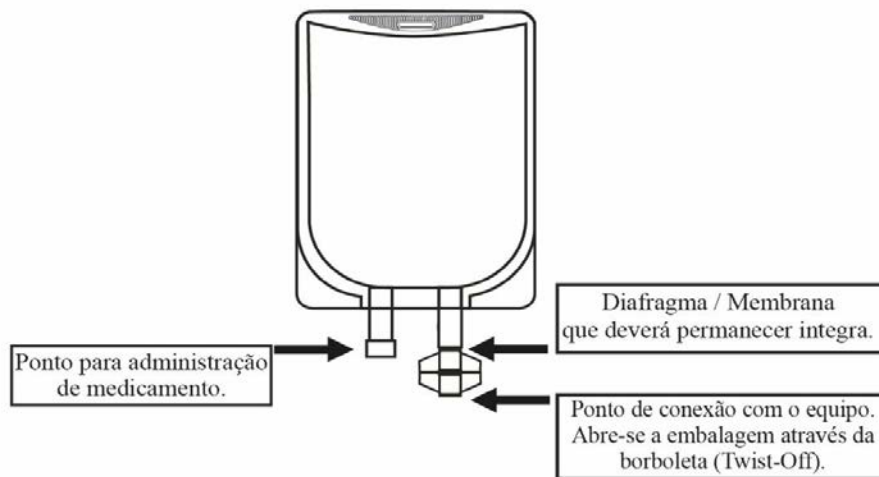
- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs; e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Para abrir:

Bolsas de PVC: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Segurar o invólucro com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução.

Bolsas de PP: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Não há invólucro.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.



- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir em “Para adição de medicamentos”.

Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Para adição de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;

- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para adição de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.

Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente.

As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria é 0,5g/kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/kg/minuto.

O uso da solução de glicose é indicado para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.

A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

A solução de glicose 5% pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer à administração de insulina.

A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavagem. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalcemia, o hipomagnesemia, e a hipofosfatemia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes da solução de glicose 5% e 10% pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares.

A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas.

Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância a glicose.

Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0346.0005

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes – SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Indústria Brasileira

PRODUTO ISENTO DE LÁTEX.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/03/2019.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados de Submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2011	919889/11-0	1890 - ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09	VPS	Solução injetável
25/07/2013	0605326/13-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 60/12	VPS	Solução injetável

12/03/2015	0221059/15-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 60/12 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável
17/11/2017	2212746/17-1	10276 – Específico – Alteração de texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Padronização do texto de bula para medicamentos específicos conforme IN nº 9 de 01/08/16	VPS	Solução injetável
02/07/2018	0524996/18-1	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 e IN 9/2016	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Padronização do texto de bula para medicamentos específicos conforme IN nº 9 de 01/08/16 Inclusão das bolsas PP, Inclusão do novo logo da Beker, inclusão do novo SAC, alteração de endereço com retirada do CEP e Bairro	VPS	Solução injetável
20/03/2019		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão da informação que as Bolsas de PP, não há o invólucro.	VPS	Solução injetável

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MANITOL BEKER

Nome da Empresa Detentora do Registro	BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA	CNPJ	47.231.121/0001-08	Autorização	1.00.346-5
Processo	25000.003115/9558	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	25/07/1996
Nome Comercial	MANITOL BEKER	Registro	103460011	Vencimento do registro	07/2026
Princípio Ativo	MANITOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	DIURETICOS			ATC	DIURETICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600010015	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/07/1996	18 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600010023	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/07/1996	18 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600110036	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/07/1996	18 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600110044	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/07/1996	18 meses
Princípio Ativo	MANITOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BOLSA DE PLASTICO INCOLOR FLEXIVEL • Secundária - CAIXA DE PAPELAO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

BULA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

manitol 20%

solução de manitol 20%



Solução Injetável

20%



manitol 20%

solução de manitol 20%

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Caixas contendo 50 bolsas PP com 250 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

SISTEMA FECHADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

manitol200 mg
água para injetáveis q.s.p1 mL

Conteúdo Calórico:0,8 Kcal/L

OSMOLARIDADE:.....1098 mOsm/L

pH: 4,5 - 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução de Manitol 20% é indicada para a promoção da diurese, na prevenção da falência renal aguda durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana e tratamento do edema cerebral; redução da pressão intraocular elevada quando esta não pode reduzida por outros meios; ataque de glaucoma; promoção da excreção urinária de substâncias tóxicas; edema cerebral de origem cardíaca e renal.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de manitol 20% exerce efeito osmótico e induz diurese acentuada. O manitol é um diurético osmótico, excretados pelos rins. O manitol impede a absorção tubular da água e melhora a excreção de sódio e cloreto elevando para tal a osmolaridade do filtrado glomerular. Esse aumento de osmolaridade extracelular efetuado pela administração intravenosa do manitol induzirá um movimento de água intracelular para um espaço extracelular e vascular. Essa ação é o fundamento para o papel do manitol na redução da pressão intracraniana, do edema intracraniano e da pressão intraocular elevada. Não cruza a barreira hematoencefálica ou penetra nos olhos. A redução da pressão cérebro espinhal e intraocular ocorre dentro de 15 minutos após o início da infusão. A injeção intravenosa de manitol é rapidamente excretada pelos rins antes de qualquer metabolismo hepático significativo. A meia vida de excreção do manitol é de aproximadamente 100 minutos (pode ser aumentada em até 36 horas em casos de insuficiência renal aguda), para um efeito diurético observado após 1 a 3 horas da infusão. A solução de manitol aumenta a oferta de líquido aos vasos circulatórios, pelo aumento da pressão osmótica vascular.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de manitol é contraindicada em pacientes com anúria total, descompensação cardíaca grave, hemorragia intracraniana ativa, desidratação severa e edema pulmonar.

A solução de manitol nunca deve ser adicionada ao sangue total para transfusão, ou ser administrado no mesmo equipo usado para a infusão de sangue.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O manitol permanece no compartimento extracelular. Se concentrações elevadas de manitol estiverem presentes no plasma ou caso o paciente tenha acidose, o manitol poderá atravessar a barreira hematoencefálica e causará um efeito contrário, aumentando a pressão intracraniana. O estado cardiovascular do paciente deve ser cuidadosamente avaliado antes de administrar rapidamente o manitol, visto que uma repentina expansão do fluido extracelular pode levar a uma falha cardíaca congestiva fulminante. O deslocamento do fluido intracelular isento de sódio para o compartimento extracelular, subsequentemente à infusão de manitol, pode reduzir a concentração sérica de sódio e agravar a hiponatremia preexistente. Para sustentar a diurese, a administração de manitol pode ocultar e intensificar uma hidratação inadequada ou hipovolemia. Injeções de manitol isento de eletrólitos não devem ser administradas em conjunto com sangue. A monitoração apropriada dos níveis sanguíneos de sódio e potássio; o grau de hemoconcentração ou hemodiluição, se houver; índices da função renal, cardíaca ou pulmonar são essenciais para evitar deslocamentos excessivos de fluidos e eletrólitos.

A administração de soluções substancialmente hipertônicas (≥ 600 mOsm/L) pode causar danos as veias.

Gravidez: Categoria C: não foram efetuados estudos de reprodução animal com manitol.

Também não se sabe se o manitol pode causar dano ao feto quando administrado a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco.

Não há relatos de que a solução intravenosa de manitol 20% apresente contraindicações ou efeitos colaterais no uso geriátrico, pediátrico e mulheres lactantes.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São desconhecidas interações com soluções de manitol 20% e outros medicamentos até o momento. Não deve ser utilizado como veículo de medicamento. Pode aumentar a possibilidade de toxicidade digital dos glicosídeos digitais. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intraocular de outros diuréticos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 18 meses após a Data de Fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Características organolépticas:

Solução incolor, límpida, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Modo de usar

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir em “Para adição de medicamentos”.

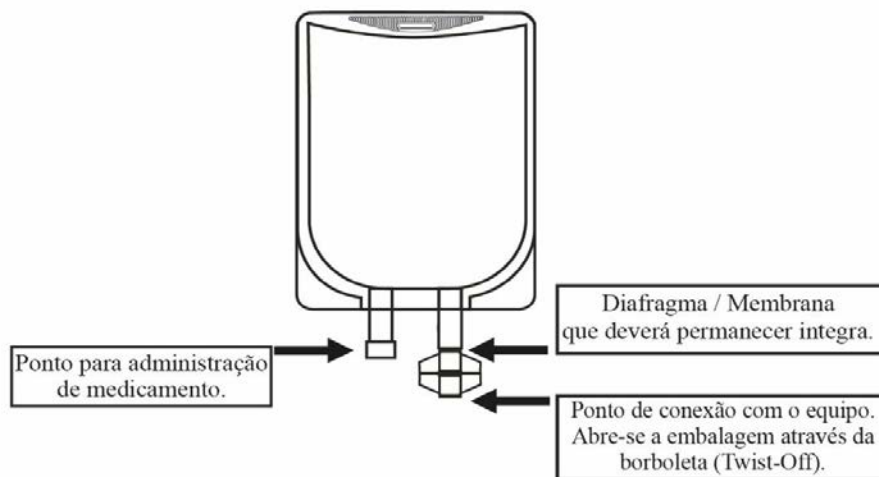
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Para abrir:

Bolsas de PP: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Não há invólucro protetor.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.



- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.

- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.

Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem total e a taxa de administração devem ser regidas pela natureza e severidade da condição que está sendo tratada, necessidade de fluido e débito urinário. Uma dose teste de manitol 20% de aproximadamente 200 mg/kg corporal (isto significa cerca de 75 mL de solução parenteral) infundida em um período de 3 a 5 minutos para produzir um fluxo urinário de pelo menos 30 a 50 mL/hora nas próximas 2 a 3 horas. Em crianças a dose é de 200mg/Kg ou 6 gramas por metro quadrado de área corporal administrada durante um período de 5 minutos. Se o fluxo de urina não aumentar, pode ser administrada uma segunda dose de teste; se a resposta for inadequada, o paciente deverá ser reavaliado.

Para a redução da pressão intraocular e intracraniana, uma dose de 1,5 a 2,0 g/Kg da solução a 20% (7,5 a 10 mL/Kg) pode ser administrada durante um período de 30 minutos a 60 minutos para obter um efeito imediato e máximo. Usualmente uma redução máxima de pressão intracraniana em adultos pode ser alcançada com uma dose de 0,25 g/Kg administrada não mais frequentemente que a cada 6 a 8 horas. Um gradiente osmótico entre o sangue e o fluido cérebrospinal de aproximadamente 10 mOsmol produzirá uma redução satisfatória na pressão intracraniana. Redução da pressão do fluido cérebro-espinhal e intraocular ocorre em 15 minutos a partir do início da infusão de manitol e dura por 3 a 8 horas depois que a infusão é encerrada.

O uso de medicação aditiva suplementar não é recomendado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A solução de manitol 20% administrada em doses elevadas retira o líquido do espaço intracelular para o extracelular, causando expansão excessiva do espaço intravascular, podendo resultar em desidratação tissular, insuficiência cardíaca congestiva, desidratação cerebral (particularmente em pacientes com insuficiência renal) e edema pulmonar.

A rápida administração de manitol 20% causou hipotensão em pacientes submetidos à craneotomia. A solução de manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica em pacientes recebendo manitol para tratamento da hipertensão intracraniana. Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar. A administração por via intravenosa de manitol, pode estar associada a náusea, vômitos, sede, dor de cabeça, tontura, tremores, febres, taquicardia, dor no peito, hipernatremia, desidratação, visão borrada, urticária ou hipertensão. Reações de hipersensibilidade também foram descritas.

O extravasamento da solução pode causar edema e necrose da pele.

Tromboflebite também pode ocorrer.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A superdose da solução de manitol 20% pode causar sobrecarga cardíaca e desenvolvimento de edema agudo no pulmão e alterações de balanço hidroeletrólítico.

Dentre os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, cefaleias, tremores e dores torácicas. Em caso de superdose interromper a administração.

Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0346.0011.004-4

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes – SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Indústria Brasileira.

PRODUTO ISENTO DE LÁTEX E DE PVC.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/02/2019.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/10/2011	91921811/2	1890- Específico Notificação de alteração de texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável
25/07/2013	06054091/39	10454 - Específico Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
09/08/2016	21641461/63	10454 - Específico Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09	VPS	Solução injetável
							Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA		
14/02/2019		10454 - Específico Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização dos dizeres conforme IN 09/2016, mudança do logo da Beker e inclusão do novo número do SAC para 0800	VPS	Solução injetável

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO DE SÓDIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA	CNPJ	47.231.121/0001-08	Autorização	1.00.346-5
Processo	25351.445236/2010-38	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	20/10/2014
Nome Comercial	SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO DE SÓDIO	Registro	103460015	Vencimento do registro	10/2029
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO, CLORETO DE POTÁSSIO, cloreto de cálcio diidratado, LACTATO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS			ATC	REIDRATANTES PARENTERAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ IV CX 24 BOLS PLAS X 500 ML SIST FECH ATIVA	1034600150011	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/10/2014	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO cloreto de cálcio diidratado LACTATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(6+0,3+0,2+3,1) MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600150021	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/10/2014	24 meses

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE

solução de ringer com lactato de sódio

cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, lactato de sódio



Solução Injetável

6,0 mg + 0,3 mg + 0,2 mg + 3,1 mg



solução de ringer com lactato de sódio BEKER

cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio + lactato de sódio

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Bolsas em PVC

Caixa contendo 24 bolsas PVC com 500 mL

Bolsas em PP

Caixa contendo 24 bolsas PP com 500 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

SISTEMA FECHADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio - NaCl	6,0 mg
cloreto de potássio - KCl.....	0,3 mg
cloreto de cálcio di-hidratado - CaCl ₂ .2H ₂ O.....	0,2 mg
lactato de sódio - C ₃ H ₅ O ₃ Na	3,1 mg
água para injetáveis q.s.p.	1 mL

Conteúdo Eletrolítico:

Sódio	130 mEq/L
Potássio	4 mEq/L
Cálcio	2,7 mEq/L
Cloreto.....	109 mEq/L
Lactato	28 mEq/L

OSMOLARIDADE:273 mOsmol/L

pH: 6,0 - 7,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio.

Profilaxia e tratamento da acidose metabólica.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de ringer com lactato de sódio é composta de cloreto de sódio, cloreto de cálcio, cloreto de potássio e lactato de sódio, diluídos em água para injetáveis. Exceto pela presença de lactato e pela ausência de bicarbonato, a composição dessa solução aproxima-se estreitamente daquela dos líquidos extracelulares.

A função do lactato é proporcionar ligeiro aumento do teor alcalino, o que ocorre após a sua metabolização a bicarbonato. Em pessoas com atividade oxidativa celular normal é necessário um período de 1 - 2 horas após o início da infusão para que este efeito seja satisfatório.

Desse modo, a solução ringer com lactato de sódio está destinada à reposição de líquido e eletrólitos em situações em que essas perdas se fazem presentes, como também a proporcionar o aumento ligeiro do teor alcalino em líquidos extracelulares, agindo nos casos em que há um desvio do equilíbrio ácido-básico no sentido da acidose. Nas situações em que são necessários grandes volumes de solução fisiológica, é vantajosa administração da solução de ringer com lactato de sódio com relação a outras soluções de reposição, a fim de evitar uma possível acidose.

O sódio atua no controle da distribuição de água, no balanço hídrico e na pressão osmótica dos fluidos corporais, e associado ao cloreto e bicarbonato atua na regulação do equilíbrio ácido-base.

O potássio é crítico na regulação da condução nervosa e contração muscular, particularmente no coração.

O cloreto segue o metabolismo do sódio e alterações na sua concentração provocam mudanças no balanço ácido-base do corpo.

O cálcio é essencial no mecanismo de coagulação sanguínea, na função cardíaca normal e na regulação da irritabilidade neuromuscular.

O excesso de sódio, potássio e cálcio é excretado principalmente pelos rins.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de ringer com lactato de sódio é contraindicada para pacientes com acidose láctica, alcalose metabólica, hipernatremia, hipercalemia, hiperpotassemia (hipercalemia), hiperclorêmia e lesão dos hepatócitos com anormalidade do metabolismo de lactato e pacientes com insuficiência renal e ou cardíaca.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea devido ao risco de coagulação. Nem mesmo com medicamentos os quais haja a possibilidade de formação de sais de cálcio precipitados.

A solução de ringer com lactato de sódio não deve ser adicionada a soluções contendo carbonato, oxalato ou fosfato, pois possibilita a formação e precipitação de sais de cálcio.

Soluções contendo potássio devem ser utilizadas com grande cuidado em pacientes com insuficiência renal severa, insuficiência cardíaca congestiva e em condições nas quais retenção de potássio esteja presente.

A administração intravenosa dessa solução ringer com lactato de sódio pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na hiper-hidratação, estados congestivos ou edema pulmonar.

A terapia com potássio, cálcio e sódio deve ser monitorada por eletrocardiogramas. Especialmente em pacientes que fazem uso de digitálicos, corticosteroides ou corticotropina.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura da solução de ringer com lactato de sódio não deve ser administrado na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Gravidez: Categoria C. Não foram efetuados estudos de reprodução animal com solução de ringer com lactato de sódio. Também não se sabe se a solução de ringer com lactato de sódio pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

Uso pediátrico

A segurança e a efetividade na população pediátrica estão baseadas na similaridade da resposta clínica entre adultos e crianças. Em neonatos e em crianças pequenas, o volume de fluido pode afetar o balanço hidroeletrólítico, especialmente nos neonatos prematuros, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico

Nos estudos clínicos com injeção de solução de ringer com lactato de sódio não foi incluído número suficiente de pessoas com mais de 65 anos que permita determinar diferenças entre as respostas de jovens e idosos.

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa, sendo iniciada pela menor dose terapêutica, devido à maior suscetibilidade dos idosos ao comprometimento das funções renal, cardíaca ou hepática, além da possível existência de outros distúrbios e/ou medicamentos concomitantes.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em pacientes portadores de doenças cardíacas, particularmente em uso de digitálicos ou na presença de doenças renais, deve-se ter cuidado na administração de solução de ringer com lactato de sódio devido à presença de

potássio. Por conter sódio, é necessária cautela na administração em pacientes em uso de corticosteroides e corticotropínicos.

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea da solução de ringer com lactato de sódio, devido ao risco de coagulação. A solução de ringer com lactato de sódio não deve ser adicionada de medicamentos os quais possibilitem a formação de sais de cálcio precipitados, tais como: soluções contendo carbonato, oxalato e fosfato.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Características físicas e organolépticas: solução límpida, clara e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O preparo e administração da solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A administração da solução de ringer com lactato de sódio deve ser baseada na manutenção ou reposição calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Bolsas de PVC: Produto isento de látex.

Bolsas de PP: Produto isento de látex e de PVC.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Modo de usar

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

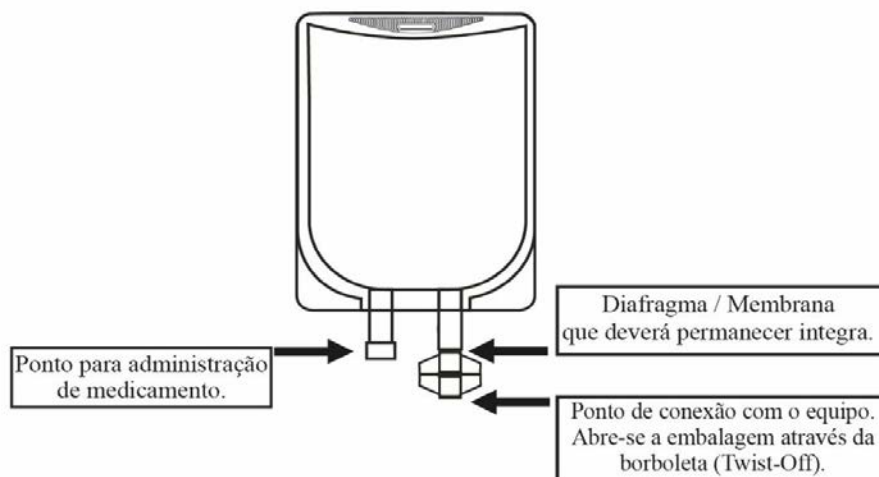
Para abrir:

Bolsa de PVC: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Segurar a sobre bolsa com ambas as mãos, rasgando-a no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente. Produto isento de látex.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Bolsas de PP: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Não há sobre bolsa.



- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

Por conter íons lactato deve ser administrado com cautela, pois infusão excessiva pode provocar alcalose metabólica.

Hipernatremia, por ser associada a edema e exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva, devido à retenção de água, resultando em aumento do volume do fluido extracelular.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

A solução de ringer com lactato de sódio em doses elevadas pode causar sintomas de desconforto tais como: náusea, vômito, dor abdominal e diarreia, cefaleia, sonolência e arritmias.

A infusão de grandes volumes da solução de ringer com lactato de sódio pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiper-hidratação, indução da acidose metabólica e edemas pulmonares. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0346.0015.001-1

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes – SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Indústria Brasileira.

PRODUTO ISENTO DE LÁTEX.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/03/2021.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/02/2015	0162813155	MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável
25/03/2019	0266400/19-3	MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão do novo logo da Beker, inclusão do novo SAC, alteração de endereço com retirada do CEP e Bairro	VPS	Solução injetável

Dados de Submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/03/2021		MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Incorporação da frase de alerta exigida em norma específica (RDC 406/2020 e Nota Técnica conjunta da GGMed e GGMon)	VPS	Solução injetável

ESTADO DO PARANÁ
MUNICÍPIO DE MERCEDES - PR
PREGÃO ELETRÔNICO N° 48/2023

LOTE 1	QUANT.	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	ANVISA
1	23	CAIXA	Agulha Descartável 0,40x12 18G, cânula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, estéril, atóxica e apirogênica. Embalada individualmente, caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 15,93	R\$ 366,39	80495510095
2	10	CAIXA	Agulha Descartável 0,45x13 (26G x ½), cânula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, estéril, atóxica e apirogênica. Embalada individualmente, caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 13,60	R\$ 136,00	80495510095
3	20	CAIXA	Agulha hipodérmica descartável 0,55 x 20 (24G x 3/4), cânula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, estéril, atóxica e apirogênica. Embalada individualmente. Caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 16,61	R\$ 332,20	80495510095
4	17	CAIXA	Agulha Descartável 0,60x25 23G, cânula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, estéril, atóxica e apirogênica. Embalada individualmente, caixa com 100 unidades	MEDIX/MEDIX	R\$ 16,45	R\$ 279,65	80495510095

5	40	CAIXA	Agulha Descartável 0,70x25 (22G x 1), cânula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, estéril, atóxica e apirogênica. Embalada individualmente, caixa com 100 unidades	MEDIX/MEDIX	R\$ 13,28	R\$ 531,20	80495510095
6	12	CAIXA	Agulha Descartável 0,70x30 (22G x 1 ¼), cânula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, estéril, atóxica e apirogênica. Embalada individualmente, caixa com 100 unidades	MEDIX/MEDIX	R\$ 13,61	R\$ 163,32	80495510095
7	35	CAIXA	Agulha Descartável 0,80x25 (21G x 1), cânula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, estéril, atóxica e apirogênica. Embalada individualmente, caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 13,69	R\$ 479,15	80495510095
8	15	CAIXA	Lanceta de segurança 28G 0,36X1,8MM C/100UN.	MEDIX/MEDIX	R\$ 21,18	R\$ 317,70	80495519089

VALOR TOTAL DO LOTE: R\$ 2.605,61 (DOIS MIL, SEISCENTOS E CINCO REAIS E SESSENTA E UM CENTAVOS)

LOTE	QUANT.	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	ANVISA
9	3	CAIXA	Lâmina bisturi, aço carbono, n° 11, descartável, estéril, embalada individualmente - Caixa com	MEDIX/MEDIX	R\$ 36,05	R\$ 108,15	80495510026

			100 unidades.				
2	3	CAIXA	Lâmina bisturi, aço carbono, n° 15, descartável, estéril, embalada individualmente - Caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 36,52	R\$ 109,56	80495510026
3	2	CAIXA	Lâmina bisturi, aço carbono, n° 21, descartável, estéril, embalada individualmente - Caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 35,73	R\$ 71,46	80495510026
4	3	CAIXA	Lâmina bisturi, aço carbono, n° 22, descartável, estéril, embalada individualmente - Caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 36,91	R\$ 110,73	80495510026
5	3	CAIXA	Lâmina bisturi, aço carbono, n° 23, descartável, estéril, embalada individualmente - Caixa com 100 unidades.	MEDIX/MEDIX	R\$ 37,30	R\$ 74,60	80495510026

VALOR TOTAL DO LOTE: R\$ 474,50 (QUATROCENTOS E SETENTA E QUATRO REAIS E CINQUENTA CENTAVOS)

LOTE 18	QUANT.	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	ANVISA
1	2.500	UNIDADE	Seringa Descartável de 03 ml sem agulha, confeccionada em polipropileno translúcido transparente, atóxico, com graduação externa milimetrada, bico tipo luer lock, com localização central, êmbolo com trava, pistão de borracha atóxico siliconado, embalada individualmente em	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,15	R\$ 375,00	80495519018

			papel grau cirúrgico e filme termoplástico c/ abertura em pétala, prazo de esterilização com validade de 05 anos.				
2	2.500	UNIDADE	Seringa Descartável de 05 ml sem agulha, confeccionada em polipropileno translúcido transparente, atóxico, com graduação externa milimetrada, bico tipo luer lock, com localização central, êmbolo com trava, pistão de borracha atóxico siliconado, embalada individualmente em papel grau cirúrgico e filme termoplástico c/ abertura em pétala, prazo de esterilização com validade de 05 anos.	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,14	R\$ 350,00	80495519018
3	1.400	UNIDADE	Seringa Descartável de 10 ml sem agulha, confeccionada em polipropileno translúcido transparente, atóxico, com graduação externa milimetrada, bico tipo luer lock, com localização central, êmbolo com trava, pistão de borracha atóxico siliconado, embalada individualmente em papel grau cirúrgico e filme termoplástico c/ abertura em pétala, prazo de esterilização com validade de 05 anos.	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,21	R\$ 294,00	80495519018
4	600	UNIDADE	Seringa Descartável de 20 ml sem agulha, confeccionada em polipropileno translúcido transparente, atóxico, com graduação externa milimetrada, bico tipo LUER SLIP, com localização central, êmbolo com trava, pistão de borracha	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,31	R\$ 186,00	80495519018

			atóxico siliconado, embalada individualmente em papel grau cirúrgico e filme termoplástico c/ abertura em pétala, prazo de esterilização com validade de 05 anos				
5	30	UNIDADE	Seringa Descartável de 60 ml sem agulha e sem rosca, confeccionada em polipropileno translúcido transparente, atóxico, com graduação externa milimetrada, bico simples, tipo luer, com localização central, êmbolo com trava, pistão de borracha atóxico siliconado, embalada individualmente em papel grau cirúrgico e filme termoplástico c/ abertura em pétala, prazo de esterilização com validade de 05 anos	MEDIX/MEDIX	R\$ 1,38	R\$ 41,40	80495519018
6	500	UNIDADE	Seringa Insulina Descartável de 1ml, SEM AGULHA; Bico Luer Slip ou Luer Lock; embalada individualmente, prazo de esterilização com validade de 05 anos.	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,20	R\$ 100,00	80495519007

VALOR TOTAL DO LOTE: R\$ 1.346,40 (UM MIL E TREZENTOS E QUARENTA E SEIS REAIS E QUARENTA CENTAVOS)

LOTE 20	QUANT.	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	ANVISA
1	150	UNIDADE	Luva cirúrgica estéril; 6,5; Anatômica; Superfície microtexturizada na extremidade dos dedos; levemente talcada; esterilizada por raio gama; Embalagem em papel grau cirúrgico; Espessura	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,97	R\$ 145,50	80495510085

			mínima de 0,10mm e comprimento mínimo de 280mm.				
2	200	UNIDADE	Luva cirúrgica estéril; 7,0; Anatômica; Superfície microtexturizada na extremidade dos dedos; levemente talcada; esterilizada por raio gama; Embalagem em papel grau cirúrgico; Espessura mínima de 0,10mm e comprimento mínimo de 280mm.	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,96	R\$ 192,00	80495510085
3	250	UNIDADE	Luva cirúrgica estéril; 7,5; Anatômica; Superfície microtexturizada na extremidade dos dedos; levemente talcada; esterilizada por raio gama; Embalagem em papel grau cirúrgico; Espessura mínima de 0,10mm e comprimento mínimo de 280mm.	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,97	R\$ 242,50	80495510085
4	30	UNIDADE	Luva cirúrgica estéril; 8,0; Anatômica; Superfície microtexturizada na extremidade dos dedos; levemente talcada; esterilizada por raio gama; Embalagem em papel grau cirúrgico; Espessura mínima de 0,10mm e comprimento mínimo de 280mm	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,96	R\$ 28,80	80495510085
5	30	UNIDADE	Luva cirúrgica estéril; 8,5; Anatômica; Superfície microtexturizada na extremidade dos dedos; levemente talcada; esterilizada por raio gama; Embalagem em papel grau cirúrgico; Espessura mínima de 0,10mm e comprimento mínimo de	MEDIX/MEDIX	R\$ 0,96	R\$ 28,80	80495510085

			280mm.				
6	30	CAIXA	Luvas de Procedimento Látex com 100, PP; não estéril; fabricada em látex; com pó bioabsorvível; Superfície lisa; Embalagem tipo "dispenser box" contendo 100 unidades; Produto com qualidade.	MEDIX/MEDIX	R\$ 12,12	R\$ 363,60	80495510066
7	200	CAIXA	Luvas de Procedimento Látex com 100, P; não estéril; fabricada em látex; com pó bioabsorvível; Superfície lisa; Embalagem tipo "dispenser box" contendo 100 unidades; Produto com qualidade	MEDIX/MEDIX	R\$ 13,44	R\$ 2.688,00	80495510066
8	180	CAIXA	Luvas de Procedimento Látex com 100 M; não estéril; fabricada em látex; com pó bioabsorvível; Superfície lisa; Embalagem tipo "dispenser box" contendo 100 unidades; Produto com qualidade	MEDIX/MEDIX	R\$ 12,07	R\$ 2.172,60	80495510066
9	60	CAIXA	Luvas de Procedimento Látex com 100 G; não estéril; fabricada em látex; com pó bioabsorvível; Superfície lisa; Embalagem tipo "dispenser box" contendo 100 unidades; Produto com qualidade.	MEDIX/MEDIX	R\$ 12,07	R\$ 724,20	80495510066
10	15	CAIXA	Luva Nitrílica P, sem pó para procedimentos, anti-alérgica, ambidestra, sem pó, sem látex, sem proteína, não estéril. Composição: Borracha sintética (nitrílica), Caixa com 100 unidades. Cor: Azul Cobalto / Rosa / Azul.	MEDIX/MEDIX	R\$ 10,95	R\$ 164,25	80495510168
11	10	CAIXA	Luva Nitrílica M, sem pó para procedimentos, anti-	MEDIX/MEDIX	R\$ 10,19	R\$ 101,90	80495510168

			alérgica, ambidestra, sem pó, sem látex, sem proteína, não estéril. Composição: Borracha sintética (nitrílica), Caixa com 100 unidades. Cor: Azul Cobalto / Rosa / Azul.				
--	--	--	--	--	--	--	--

VALOR TOTAL DO LOTE: R\$ 6.852,15 (SEIS MIL E OITOCENTOS E CINQUENTA E DOIS REAIS E QUINZE CENTAVOS)

LOTE 22	QUANT.	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	ANVISA
1	2.200	UNIDADE	Soro fisiológico 0,9% 100ml; Bolsa Sistema Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem trilaminada; Transparente; Dois bicos iguais para introdução do equipo e da agulha; Lacre protetor.	BEKER/BEKER	R\$ 5,98	R\$ 13.156,00	1034600030261
2	2.000	UNIDADE	Soro fisiológico 0,9% 250ml; Bolsa Sistema Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem trilaminada; Transparente; Dois bicos iguais para introdução do equipo e da agulha; Lacre protetor.	BEKER/BEKER	R\$ 6,13	R\$ 12.260,00	1034600030271
3	800	UNIDADE	Soro fisiológico 0,9% 500ml; Bolsa Sistema Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem trilaminada; Transparente; Dois bicos iguais para introdução do equipo e da agulha; Lacre protetor.	BEKER/BEKER	R\$ 7,80	R\$ 6.240,00	1034600030172
4	130	UNIDADE	Soro fisiológico 0,9% 1000ml; Bolsa Sistema	BEKER/BEKER	R\$ 10,47	R\$ 1.361,10	1034600030180

			Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem trilaminada; Transparente; Dois bicos iguais para introdução do equipo e da agulha; Lacre protetor				
5	120	UNIDADE	Soro glicosado 5% 250ml; Bolsa Sistema Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem trilaminada; Transparente; Dois bicos iguais para introdução do equipo e da agulha; Lacre protetor	BEKER/BEKER	R\$ 7,89	R\$ 946,80	1034600050221
6	110	UNIDADE	Soro glicosado 5% 500ml; Bolsa Sistema Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem trilaminada; Transparente; Dois bicos iguais para introdução do equipo e da agulha; Lacre protetor.	BEKER/BEKER	R\$ 8,54	R\$ 939,40	1034600050149
7	25	UNIDADE	Soro glicosado 5% 1000ml; Bolsa Sistema Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem trilaminada; Transparente; Dois bicos iguais para introdução do equipo e da agulha; Lacre protetor	BEKER/BEKER	R\$ 15,14	R\$ 378,50	1034600050157
8	20	UNIDADE	Soro Sistema Fechado Manitol 20% 250 ml; Solução injetável; Sistema fechado; Solução de manitol 20% (manitol 200 mg/ml); Frascos e bolsas de plástico transparente.	BEKER/BEKER	R\$ 10,01	R\$ 200,20	1034600110044
9	80	UNIDADE	Soro Ringer com Lactato 500 ml; Bolsa Sistema	BEKER/BEKER	R\$ 9,98	R\$ 798,40	1034600150011

			Fechado; Solução estéril e apirogênica; Embalagem em polipropileno e transparente; Alça giratória 360° e retrátil; Lacre de segurança metálico; um bico com duas entradas				
--	--	--	--	--	--	--	--

VALOR TOTAL DO LOTE: R\$ 36.280,40 (TRINTA E SEIS MIL E DUZENTOS E OITENTA REAIS E QUARENTA CENTAVOS)

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 47.559,06 (QUARENTA E SETE MIL E QUINHENTOS E CINQUENTA E NOVE REAIS E SEIS CENTAVOS)

- a) Declaramos que concordamos integralmente com as condições estipuladas na presente licitação, que se vencedor deste certame, nos submeteremos ao cumprimento de seus termos.
- b) Declaramos ainda que nossa Empresa não foi declarada inidônea, para licitar ou contratar com a Administração Pública.
- c) Para fins do disposto no Prejulgado 09 do Tribunal de Contas do Estado do Paraná e Acórdão 2745/10 – TCE/PR, que não possui sócio, cotista ou dirigente, bem como não possuem em seu quadro funcional nem que irá contratar empregados com incompatibilidades com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção, de chefia, de assessoramento, que seja membro da comissão de licitação, pregoeiro ou autoridade ligada à contratação.
- d) Se vencedora, na qualidade de representante legal, assinará a Ata de Registro de Preços, Sr. **LEONARDO HENRIQUE GEORGINI**, brasileiro, CASADO, portador da Carteira de Identidade n. 8.925.391-8.
- e) A validade da proposta é de **30 (TRINTA)** dias, contados da data de recebimento das propostas, conforme estipulado no presente edital.
- f) Para contato informamos:
Responsável/Representante Legal (nome completo): **LEONARDO HENRIQUE GEORGINI**
- g) Nesta proposta poderá conter itens com desoneração de ICMS de acordo com convênio CONFAZ 01/1999 e 87/2002.

Telefone Fixo n.º: (43) 3242- 3333

E-mail: licitacoes@mghospitalar.com.br; licitacoes3@mghospitalar.com.br

Produto atende as características descritas em edital

VALIDADE DA PROPOSTA: CONFORME EDITAL



+55 43 3242 3333

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

PAGAMENTO: CONFORME EDITAL
ENTREGA: CONFORME EDITAL

DADOS BANCÁRIOS:

BANCO DO BRASIL

AG. 2755-3

C/C. 85.290-2

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES

BELA VISTA DO PARAISO - PR, 13 DE JUNHO DE 2023.

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

10.596.721/0001-60

LAVIE



Medix



Matriz: R. Gecy Fonseca, 839 - Bela Vista do Paraíso - PR | 86.130-000 | CNPJ 10.596.721/0001-60 / Insc. Est.: 9068710682
Filial Araquari: BR 280, Km 27, 5065 - Araquari - SC | 89.245-000 | CNPJ 10.596.721/0002-40 / Insc. Est.: 258508523

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL AGULHAS HIPODÉRMICAS		

Modelo Produto Médico

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 13 x 0,30mm (30G X 1/2)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 13 x 0,45mm (26G X 1/2)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 20 x 0,55mm (24G X 3/4)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 25 x 0,60mm (23G X 1)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 25 x 0,70mm (22G X 1)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 25 x 0,80mm (21G X 1)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 30 x 0,70mm (22G X 1 1/4)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 30 x 0,80mm (21G X 1 1/4)

Medix Brasil Agulha hipodérmica estéril de uso único 40 x 1,20mm (18G X 1 1/2)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Agulha Hipodérmica.pdf	4429506/22-1 - 14/07/2022 - 05:23

Nome Técnico	Agulhas Descartáveis
Registro	80495510095
Processo	25351.500573/2020-31
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO

**Vencimento do
Registro**

VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

AGULHA HIPODÉRMICA

Cadastro / Registro M.S.:

80495510095

Modelos

13x0,30mm (30G 1/2") – 13x0,45mm (26G 1/2") – 20x0,55mm (24G 3/4") – 25x0,60mm (23G 1") – 25x0,70mm (22G 1") – 25x0,80mm (21G 1") – 30x0,70mm (22G 1 1/4") – 30x0,80mm (21G 1 1/4") – 40x1,20mm (18G 1 1/2")

Indicação de uso

As Agulhas Hipodérmicas são utilizadas durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. Destinam-se à injeção de substâncias medicamentosas ou coleta sanguínea com finalidade de diagnóstico in vitro. A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

Especificação técnica

Agulha fabricada em aço inoxidável

Bisel trifacetado

Com tampa plástica

Estéril – óxido de etileno

Lubrificada com silicone

Identificação de calibres conforme padrão universal de cores.

Conectável com seringas bico Luer Slip ou Luer Lock

Certificada pelo INMETRO

Descartável e de uso único

Validade 5 anos após a data de esterilização

Modelos:

13x0,30mm (30G 1/2")

13x0,45mm (26G 1/2")

20x0,55mm (24G 3/4")

25x0,60mm (23G 1")

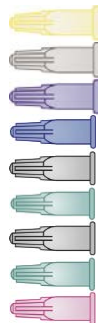
25x0,70mm (22G 1")

25x0,80mm (21G 1")

30x0,70mm (22G 1 1/4")

30x0,80mm (21G 1 1/4")

40x1,20mm (18G 1 1/2")



Apresentação

Embalagem Primária: embalados individualmente em embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e abertura asséptica.

Embalagem Secundária: caixas de papelão contendo 10000 unidades de Agulha Hipodérmica (100 caixas com 100 unidades cada).

Orientações de Uso

1. Verificar a validade do produto e a integridade da embalagem, só abri-la no local adequado e em condições assépticas de manipulação;
2. Selecionar o modelo e o tamanho apropriado da agulha;
3. Cuidadosamente, selecionar e realizar a assepsia do local no paciente a ser introduzido o dispositivo.
4. Coloca-se a agulha na ponta do instrumento e trava-lo;
5. Levar o instrumento até o local a ser realizado o procedimento;
6. Após termino, destrava-lo retirando agulha;

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br | medixbrasil



7. Após a realização do procedimento, recolocar a capa da agulha, ainda na seringa e descartar em local apropriado para materiais cortantes potencialmente infectados

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL”

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Descartar e não usar quando as embalagens chegarem previamente abertas ou danificadas.

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Utilizar sempre técnicas ASSÉPTICAS, no manuseio.

Ao manipular as agulhas utilize técnicas e instrumentais adequados.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº 665, de 30 de março de 2022

Portaria INMETRO Nº 84 de 10.02.2021

Portaria INMETRO Nº 200 de 29.04.2021

RDC Nº 540 de 30.08.2021

Códigos de Barra

EAN13	EAN14
7898652371929 - 13 x 0,30MM (30G X 1/2)	17898652371926
7898652372278 - 13 x 0,45MM (26G X 1/2)	17898652372275
7898652371936 - 20 x 0,55MM (24G X 3/4)	17898652371933
7898652371943 - 25 x 0,60MM (23G X 1)	17898652371940
7898652371950 - 25 x 0,70MM (22G X 1)	17898652371957
7898652371974 - 25 x 0,80MM (21G X 1)	17898652371971
7898652371967 - 30 x 0,70MM (22G X 1 1/4)	17898652371964
7898652371981 - 30 x 0,80MM (21G X 1 1/4)	17898652371988
7898652371998 - 40 x 1,20MM (18G X 1 1/2)	17898652371995

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR N° 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR N° 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 02 de 27/09/2022

Imagens meramente ilustrativas:



Matriz

+55 45 3039 4242
Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114
BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    [medixbrasil](https://www.instagram.com/medixbrasil)



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	Medix Brasil Lanceta de Segurança Descartável		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL SOFT - Tamanho 21G 1.8mm

MEDIX BRASIL LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL SOFT - Tamanho 21G 2.2mm

MEDIX BRASIL LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL SOFT - Tamanho 26G 1.8mm

MEDIX BRASIL LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL SOFT - Tamanho 28G 1.8mm

MEDIX BRASIL LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL SOFT - Tamanho 30G 1.5mm

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

Nome Técnico	Lancetas
Registro	80495519089
Processo	25351.602009/2022-14
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: STERILANCE MEDICAL (SUZHOU) INC. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL “SOFT”

Cadastro / Registro M.S.:

80495519089

Modelos

21G, 26G e 28G;

Indicação de uso

A Lanceta de Segurança Descartável “Soft” é utilizada com a finalidade de obtenção de amostra (gota) de sangue capilar através da punção superficial da pele, para doseamentos laboratoriais e aferição de glicemia. A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

Especificação técnica

Fabricada em aço inoxidável, ABS e polipropileno;

Ponta da Agulha lubrificada, tri facetada, lisa sem rebarbas, punção mais suave, menos dor;

Mecanismo de segurança com retração da agulha após o uso, evitando acidentes;

Moldagem por injeção integrada do corpo da agulha, o corpo da agulha não é exposto ao ar, evitando efetivamente a poluição do corpo da agulha.

Estétil, atóxico e apirogênico

Validade 3 anos após a data de esterilização.

Modelos:

Tamanho 21G – 1,8mm (profundidade) - azul

Tamanho 26G – 1,8mm (profundidade) - amarelo

Tamanho 28G – 1,8mm (profundidade) - roxo

Apresentação

Embalagem primária: Caixa contendo 100 unidades;

Embalagem secundária: Caixa contendo 20 caixas com 100 unidades cada.

Orientações de Uso

1. É necessário verificar o produto antes de usar.
2. Não use o produto se estiver danificado ou aberto.
3. É necessário verificar a especificação do produto antes do uso.
4. Desinfete o local da punção; não toque novamente após a desinfecção.
5. Desparafuse a tampa protetora.
6. Pressione levemente a lanceta na pele, no local da punção para completar a coleta de sangue.
7. Após o uso, o produto deve ser tratado como lixo hospitalar.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO; DESTRUIR APÓS O USO; PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ; PROIBIDO REPROCESSAR; PRODUTO ESTÉRIL.”

Ler atentamente as Instruções de Uso:

Não utilizar se a embalagem estiver violada;

Este produto foi projetado e deve ser usado apenas uma vez. Não reutilize.

Descartar e não usar quando a tampa protetora não estiver conectada;

Não use o produto se a tampa protetora cair;

Utilizar sempre técnicas assépticas, no manuseio;

Use o produto com segurança para evitar ferir você ou outras pessoas;

Use o produto apenas dentro do prazo de validade;

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652377143 – 21G

7898652377150 – 26G

7898652377167 – 28G

EAN14

17898652377140 – 21G

17898652377157 – 26G

17898652377164 – 28G

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 01 de 13/03/2023

Imagens meramente ilustrativas:



Matriz
+55 45 3039 4242
Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial
+55 47 3439 2114
BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 19G. Cor creme;

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 20G. Cor amarelo;

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 21G. Cor verde;

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 22G. Cor preto

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 23G. Cor azul

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 24G. Cor violeta

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 25G. Cor laranja

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 26G. Cor marrom

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 27G. Cor cinza

MEDIX BRASIL SCALP DE INFUSÃO INTRAVENOSO - Tamanho 18G. Cor Rosa;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Scalp.pdf	4521298/22-2 - 08/08/2022 - 02:08

Nome Técnico	Escalpes
Registro	80495510074
Processo	25351.493789/2019-08
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO

**Vencimento do
Registro**

VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SCALP DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSO

Cadastro / Registro M.S.:

80495510031 / 80495510074

Modelos

18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G

Indicação de uso

Para infusões de curta duração e procedimentos de coleta de sangue, bem como para introdução de solução ou coleta de fluídos.

Especificação técnica

Agulha é fabricada em aço inoxidável bisel trifacetado

Cubo da agulha fabricado em PVC flexível e transparente, de grau médico

O punho da agulha fabricado em ABS

O protetor é fabricado em Polietileno de grau médico

O tubo é fabricado em PVC flexível de grau e transparente 30±1cm

Estéril, por Óxido de Etileno

Validade 3 anos

Descartável e de uso único

Atóxico e apirogênico

Modelos:



Apresentação

Embalagem Primária: acondicionado individualmente em saco tipo polybag ou em papel grau cirúrgico, com abertura asséptica.

Embalagem de Transporte: caixas de papelão contendo 20 caixas com 100 blisters cada (2000 escalpes esterilizados).

Orientações de Uso

Verificar o tamanho adequado, conforme indicação na embalagem;

Verificar a integridade da embalagem e retirar o "escalpe" da embalagem o mais próximo possível do momento de seu uso;

Executar o procedimento;

Após o uso, retirar o escalpe, descartando-o imediatamente em local para materiais contaminados;

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

"PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; "PROIBIDO REPROCESSAR"; "ESTÉRIL"

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não reinserir o scalp após a sua retirada;

Pacientes sensíveis ao DEHP

Medicamentos, substâncias e líquidos lipossolúveis.

Medicamentos incompatíveis com PVC

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br | medixbrasil



Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC Nº 185 de 22.10.2001

RDC 40/2015

RDC Nº665 de 30 de março de 2020

Códigos de Barra

EAN13

7898652370533 – 19G

7898652370557 – 21G

7898652370571 – 23G

7898652370595 – 25G

7898652370618 – 27G

EAN14

17898652370530

17898652370554

17898652370578

17898652370592

17898652370615

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 03 de 03/11/2022

Imagens meramente ilustrativas:



Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL LAMINA DE BISTURI DESCARTÁVEL		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 9; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 10; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 10A; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 11; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 12; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 12B; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 12D; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 13; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 14; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 15; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 15C; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 16; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 17; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 18; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 19; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 20; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 21; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 22; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 22A; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 23; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 24; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 25; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 26; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 27; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 34; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 36; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 60; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Carbono tamanho 70; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 9; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 10; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 10A; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 11; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 12; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 12B; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 12D; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 13; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 14; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 15; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 15C; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 16; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 17; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 18; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 19; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável tamanho 20; MEDIX BRASIL Lâmina de Bisturi Descartável de Aço Inoxidável

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Lâminas de Bisturi.pdf	4129604/21-0 - 19/10/2021 - 03:05

Nome Técnico	Laminas de Bisturi Descartaveis
Registro	80495510026
Processo	25351.714312/2017-00
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SteriLance Medical (SuZhou) Inc. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

LÂMINAS DE BISTURI AÇO CARBONO / AÇO INOXIDÁVEL

Cadastro / Registro M.S.:

80495510026

Modelos

10, 11, 12, 15, 15C, 20, 21, 22, 23 e 24.

Indicação de uso

Trata-se de um instrumento cirúrgico, fabricado em aço inoxidável ou carbono, esse instrumental possui diversos tipos de comprimento e formatos em sua extremidade para atender a vários procedimentos cirúrgicos, são utilizadas para cortar, raspar e /ou remover estruturas em procedimentos.

Especificação técnica









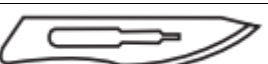

Composição: aço cirúrgico ou aço inoxidável

Estéril, descartável e de uso único

Atóxico e apirogênico

Validade 5 anos após data de esterilização

Modelos:

Tamanho	Medida	Figura
10	Comprimento: 43mm Altura: 8mm	
11	Comprimento: 43mm Altura: 6,5mm	
12	Comprimento: 36mm Altura: 10mm	
15	Comprimento: 40mm Altura: 4mm	
15C	Comprimento: 35mm Altura: 6,5mm	
20	Comprimento: 46mm Altura: 9mm	
21	Comprimento: 54mm Altura: 11mm	
22	Comprimento: 59mm Altura: 11,5mm	
23	Comprimento: 51mm Altura: 10mm	
24	Comprimento: 55mm Altura: 11mm	

**imagens meramente ilustrativas.*

Apresentação

Embalagem Primária: embalados individualmente em embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e abertura asséptica.

Embalagem Secundária: Caixas de Papelão contendo 5000 unidades (50 caixas com 100 unidades cada)

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Orientações de Uso

Retirar a lâmina com o auxílio de uma pinça estéril, de acordo com a técnica asséptica adequada;
Encaixar a lâmina no cabo de bisturi adequado; A Lâmina deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL”

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

Esterilizado por Raio Gama

Atenção ao fazer o acoplamento da lâmina no cabo de bisturi a fim de evitar a possibilidade de cortes acidentais;

Não esterilizar o cabo de bisturi com a lâmina acoplada;

Não utilizar a lâmina sem o cabo de bisturi a fim de evitar riscos desnecessários

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13	EAN14
AÇO CARBONO	
7898652371417	17898652371414
7898652370762	17898652370769
7898652371424	17898652371421
7898652370779	17898652370776
7898652370526	17898652370523
7898652371431	17898652371438
7898652370786	17898652370783
7898652370519	17898652370516
7898652370793	17898652370790
7898652370809	17898652370806

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil





AÇO INOXIDÁVEL

7898652372346	17898652372343
7898652370489	17898652370486
7898652372353	17898652372350
7898652370496	17898652370493
7898652372360	17898652372367
7898652372377	17898652372374
7898652370502	17898652370509
7898652372384	17898652372381
7898652372391	17898652372398
7898652372407	17898652372404

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR N° 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR N° 34371

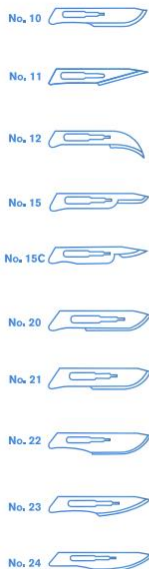
Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 02 de 27/09/2022

Imagens meramente ilustrativas:



Matriz

- +55 45 3039 4242
- Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

- +55 47 3439 2114
- BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC
- medixbrasil.com.br

medixbrasil

M

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SERINGA HIPODÉRMICA DESCARTÁVEL		

Modelo Produto Médico

LS03. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 3ML; LS05. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 5ML; LS10. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 10ML; LS20. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 20ML; LS60. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 60ML; LL03. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 3ML; LL05. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 5ML; LL10. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 10ML; LL20. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 20ML; LL60. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 60ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Seringa Hipodérmica Descartável.pdf	4521452/22-1 - 08/08/2022 - 02:25

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80495519018
Processo	25351.498342/2021-31
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

SERINGAS HIPODÉRMICAS DESCARTÁVEIS SEM AGULHA

Cadastro / Registro M.S.:

80495519004 / 80495519018

Modelos

3mL, 5mL, 10mL, 20mL, 60mL;

Indicação de uso

Desenvolvidas para a aspiração e aplicação de líquidos e/ou medicamentos em hospitais farmácias, clínicas e laboratórios pelas vias hipodérmicas.

Especificação técnica

Fabricadas em Polipropileno, polímero inerte, ou seja, não reage com medicamentos;

Estéreis – óxido de etileno

Lubrificadas com silicone grau médico em quantidade conforme NBR ISO7886-1: reduzindo a pressão, permitindo movimento suave do êmbolo sem apresentar interações com medicamentos e soluções durante a utilização da seringa;

Corpo transparente: permite a visualização nítida do fluído aspirado;

Anel de retenção: impede o desprendimento do êmbolo;

Êmbolo de borracha natural (contém látex)

Sem agulha;

Modelos: Bico Luer Slip (central/ 60ml é lateral) e Luer Lock (central);

Tamanhos: 3/ 5/ 10/ 20/ 60mL;

Graduação:

3ml: graduação principal de 0,5 em 0,5 e a secundária de 0,1 em 0,1ml

5ml: graduação principal de 1 em 1 e a secundária de 0,1 em 0,1ml;

10ml: graduação principal de 1 em 1 e a secundária de 0,2 em 0,2ml;

20ml: graduação principal de 5 em 5 e a secundária de 0,5 em 0,5ml;

60ml: graduação principal de 10 em 10 e a secundária de 2 em 2ml;

Escala volumétrica demarcada em mililitros;

Certificação INMETRO;

Validade 5 anos após data de esterilização;

Atóxicas e apirogênicas;

Descartáveis e de uso único.

Apresentação

Embalagem principal: cartucho de papelão contendo:

- 3ml: 100 unidades

- 5 ml: 100 unidades

- 10ml: 100 unidades

- 20ml: 50 unidades

- 60ml: 25 unidades

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo:

- 3ml: 3600 unidades / 3000 unidades

- 5ml: 2400 unidades

-10ml: 1800 unidades / 1600 unidades

- 20ml: 600 unidades / 800 unidades

- 60ml: 400 unidades

Orientações de Uso

Selecionar o tipo de seringa a ser utilizada conforme sua graduação.

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Abrir a embalagem através da técnica asséptica (sempre através da pétala);
Utilizar a seringa conforme técnica adequada para administração de medicamentos ou coletas de fluidos orgânicos;

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”, “NÃO DEVEM SER REUTILIZADAS”, “PROIBIDO REPROCESSAR”,
“DESTRUIR APÓS O USO”; “ESTÉRIL”

“Ler atentamente as Instruções de Uso”;

Contém Látex.

A seringa suporta 300KPA, por isso não é adequada para bomba de contraste.

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/20225 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

Portaria INMETRO Nº 200

Portaria INMETRO Nº 289

RDC Nº541 de 30.08.2021

NBR ISO 7886-1:2020

Portaria INMETRO Nº 503

NBR ISO 594-1:2003

ISO 13485:2016

RDC Nº 185 de 22.10.2001

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652371585 – 3ML LOCK

7898652371592 – 5ML LOCK

7898652371608 – 10ML LOCK

7898652371615 – 20ML LOCK

7898652372650 – 60ML LOCK

7898652371622 – 3ML SLIP

7898652371639 – 5ML SLIP

7898652371646 – 10ML SLIP

7898652371653 – 20ML SLIP

EAN14

17898652371582

17898652371599

17898652371605

17898652371612

17898652372657

17898652371629

17898652371636

17898652371643

17898652371650

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br | medixbrasil





7898652372667 – 60ML SLIP

17898652372664

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR N° 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR N° 34371

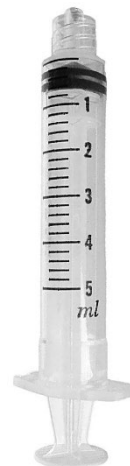
Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 04 de 25/10/2022

Imagens meramente ilustrativas:



Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br medixbrasil

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SERINGA DE INSULINA DESCARTÁVEL SEM AGULHA		

Modelo Produto Médico

Medix Brasil Seringa de Insulina Descartável 100UI sem agulha luer slip 1ml

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Seringa Insulina .pdf	4521390/22-6 - 08/08/2022 - 02:19

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80495519007
Processo	25351.216607/2020-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANHUI HONGYU WUZHOU IMPORT & EXPORT CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

SERINGAS DE INSULINA DESCARTÁVEIS

Cadastro / Registro M.S.:

80495519007 (Sem agulha) / 80495510098 (Com agulha acoplada) / 80495519006 (Com agulha fixa)

Modelos

Sem agulha bico luer slip, Com Agulha Fixa 30G, Com Agulha Fixa 29G, Com Agulha Acoplada bico luer slip 26G;

Indicação de uso

Desenvolvidas para a aspiração e aplicação de líquidos e/ou medicamentos em hospitais farmácias, clínicas e laboratórios pelas vias hipodérmicas.

Especificação técnica

Fabricadas em Polipropileno, polímero inerte, ou seja, não reage com medicamentos;

Agulha: Aço inoxidável

Estéreis – ETO

Lubrificadas com silicone: reduz a pressão, permite movimento suave do êmbolo;

Corpo transparente: permite a visualização nítida do fluído aspirado;

Anel de retenção: impede o desprendimento do êmbolo;

Graduação 2 em 2 UI;

Modelos:

Sem agulha bico luer slip 100UI 1ml (Tipo 3)

Com Agulha Fixa 8 x 0,30 (30G 5/16") 100UI 1ml (Tipo 8)

Com Agulha Fixa 12,7 x 0,33 (29G) 100UI 1ml (Tipo 8)

Com Agulha Acoplada bico luer slip 13 x 0,45 (26G 1/2") 100UI 1ml (Tipo 8)

Modelo sem agulha e com agulha acoplada possui pistão com bico (sem espaço residual); modelo com agulha fixa não possui espaço residual (morto).

Validade 5 anos após data de esterilização

Certificação INMETRO;

Atóxicas e apirogênicas;

Descartáveis e de uso único.

Apresentação

Embalagem principal: cartucho de papelão contendo 100 unidades.

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 32 cartuchos.

Orientações de Uso

Abra a embalagem com técnica asséptica; Retire o produto da embalagem primária;

Destrave o êmbolo da seringa no sentido do canhão a fim de lubrificar a borracha de ajuste ou mobilizar o êmbolo;

Retire a capa protetora da agulha conectada à seringa (se tiver) e inicie o procedimento de punção ou infusão de solução;

Retraia o êmbolo e aspire lentamente o líquido para o interior da seringa, evitando bolhas;

Siga as instruções de administração orientadas pelo médico; Após o uso, descartar o produto. Uso único.

Não reutilizar;

Evite aplicar sempre no mesmo local, faça rodízio das aplicações.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”, “NÃO DEVEM SER REUTILIZADAS”, “PROIBIDO REPROCESSAR”, “DESTRUIR APÓS O USO”; “ESTÉRIL”

Em hipótese alguma utilize as seringas caso a embalagem tenha sido violada.

Não agitar a seringa com a agulha. Ao manipular as seringas utilize técnicas e instrumentais adequados.

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



M

“Ler atentamente as Instruções de Uso”;

Utilizar sempre técnicas ASSÉPTICAS, no manuseio.

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

*As seringas com agulha fixa são as mais indicadas para a aplicação de insulina, pois não possuem espaço residual (espaço morto) e permitem associar dois tipos de insulina, quando necessário.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

Portaria INMETRO Nº 200

Portaria INMETRO Nº 289

RDC Nº541 de 30.08.2021

Portaria INMETRO Nº 503

ISO 13485:2016

RDC Nº 185 de 22.10.2001

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652371882 - SEM AGULHA 1ML

7898652371899 – AGULHA FIXA 1ML 12,7 X 0,33

7898652371905 - AGULHA FIXA 8 X 0,30 1ML

7898652371912 - AGULHA ACOPLADA 13 X 0,45 1ML

EAN14

17898652371889

17898652371896

17898652371902

17898652371919

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 01 de 06/06/2022

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Imagens meramente ilustrativas:



Matriz
☎ +55 45 3039 4242
📍 Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial
☎ +55 47 3439 2114
📍 BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC
🌐 medixbrasil.com.br 📱 medixbrasil

M

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 6.5. Cor natural. Composição: látex 100%

MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 7.0. Cor natural. Composição: látex 100%

MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 7.5. Cor natural. Composição: látex 100%

MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 8.0. Cor natural. Composição: látex 100%

MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 8.5. Cor natural. Composição: látex 100%

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Luva Cirúrgica.pdf	4503669/22-2 - 03/08/2022 - 05:55

Nome Técnico	Luvas Cirurgicas
Registro	80495510085
Processo	25351.237613/2020-01
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

LUVA PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO DE LÁTEX NATURAL, COM PÓ

Cadastro / Registro M.S.:

80495510064 (CA MTE 43.251) / 80495510085 (CA MTE 44.800)

Modelos

6,0 / 6,5 / 7,0 / 7,5 / 8,0 / 8,5;

Indicação de uso

As Luvas para procedimentos cirúrgicos, com pó, foram desenvolvidas para proteção de pacientes e profissionais de saúde para proteção individual, nos casos de contato com sangue e líquidos corporais, contato com mucosas e pele não íntegra de pacientes, reduzir a possibilidade de transmissão de micro-organismos de um paciente para outro nas situações de precaução de contato, prevenir a contaminação cruzada onde haja risco de contaminação por patógenos, promovendo uma barreira passiva contra agentes biológicos em procedimentos não cirúrgicos realizados em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas.

Especificação técnica

Fabricada em 100% látex de borracha natural;
Estérel (raio gama);
Com pó bioabsorvível (amido de milho);
Texturizada;
Anatômica;
Punho com bainha
Espessura: 0,10mm (mínimo);
Tamanhos: 6,0 / 6,5 / 7,0 / 7,5 / 8,0 / 8,5;
Comprimento mínimo: 260mm (6.0, 6.5) / 270mm (7.0, 7.5, 8.0) 280mm (8.5);
Cor: Natural;
Atóxica e apirogênica;
Validade 3 anos após data de esterilização
Descartável e de uso único

Apresentação

Embalagem principal: cartucho de papelão contendo 50 pares.
Embalagem de transporte: caixa de papelão box, contendo 10 cartuchos.

Orientações de Uso

Seguir o protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde antes de calçar as luvas. Não usar anéis, pulseiras, relógio ou qualquer outro acessório que possa rasgar ou perfurar as luvas. Verificar o tamanho adequado, conforme indicação na embalagem, para evitar acidentes. Após o uso, retirar as luvas da forma correta, e descartá-las.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX”; “PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL”

Ler atentamente as Instruções de Uso;
Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;
Descartar e não usar luvas previamente abertas ou danificadas;
Após higiene das mãos calçar as luvas com as mãos secas;
Caso ocorra irritação, o uso deverá ser descontinuado. Persistindo os sintomas, consulte um médico;

Matriz

+55 45 3039 4242
Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114
BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br | medixbrasil



Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;
Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ABNT NBR ISO 10282-2015
RDC Nº 547 de 30.08.2021
RDC Nº 185 de 22.10.2001
Portaria INMETRO Nº 485, de 08.12.2021
Portaria INMETRO Nº 200, de 29.04.2021
ISO 13485:2016
RDC 40/2015
RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13	EAN14
7898947170152 – 6.0	17898947170159
7898947170169 – 6.5	17898947170166
7898947170176 – 7.0	17898947170173
7898947170183 – 7.5	17898947170180
7898947170190 – 8.0	17898947170197
7898947170206 – 8.5	17898947170203

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.
CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70
Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil
Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368
Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br
0800 006 3036

Revisão 01 de 06/06/2022

Imagens meramente ilustrativas:





Matriz
+55 45 3039 4242
Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial
+55 47 3439 2114
BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br | medixbrasil

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ -Tamanho P. não estéril, com pó, lisa, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho M. não estéril, com pó, lisa, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho G. não estéril, com pó, lisa, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho PP. não estéril, com pó, lisa, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Luva para procedimento não cirúrgico - LÁTEX.pdf	4703228/22-0 - 16/09/2022 - 11:29

Nome Técnico	Luvras Descartaveis
Registro	80495510066
Processo	25351.444875/2019-89
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SRI TRANG GLOVES (THAILAND) CO., LTD - TAILÂNDIA, REINO DA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)
[Exportar para PDF](#)
[Voltar](#)

LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO EM LÁTEX COM PÓ

Cadastro / Registro M.S.:

80495510001 (CA MTE 27.785) / 80495510018 (CA MTE 39.948) / 80495510066 (CA MTE 43.596) / 80495510096 (CA MTE 44.396) / 80495510117 (CA MTE 45.918)

Modelos

PP, P, M, G;

Indicação de uso

As Luvas para procedimento não cirúrgico em látex de borracha natural, com pó, foram desenvolvidas para proteção de pacientes e profissionais de saúde para proteção individual, nos casos de contato com sangue e líquidos corporais, contato com mucosas e pele não íntegra de pacientes, reduzir a possibilidade de transmissão de micro-organismos de um paciente para outro nas situações de precaução de contato, prevenir a contaminação cruzada onde haja risco de contaminação por patógenos, promovendo uma barreira passiva contra agentes biológicos em procedimentos não cirúrgicos realizados em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas.

Especificação técnica

Fabricada em 100% látex de borracha natural

Não estéril

Com pó de amido de milho bioabsorvível

Ambidestra

Superfície lisa

Punho com bainha

Espessura mínima: 0,08mm

Cor: natural

Disponível nos tamanhos: PP/ P/ M/ G

Comprimento: 220mm (PP, P) / 230mm (M, G)

Certificada pelo INMETRO

Validade 5 anos

Descartável e de uso único

Apresentação

Embalagem principal: cartucho de papelão contendo 100 unidades.

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 10 cartuchos.

Orientações de Uso

Seguir o protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde antes de calçar as luvas e após o descarte das luvas.

Não usar anéis, pulseiras, relógio ou qualquer outro acessório que possa rasgar ou perfurar as luvas.

Verificar o tamanho adequado, conforme indicação na embalagem, para evitar acidentes.

Após o uso, retirar as luvas da forma correta, e descartá-las.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “NÃO ESTÉRIL”

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Descartar e não usar luvas previamente abertas ou danificadas;

Após higiene das mãos calçar as luvas com as mãos secas;

Caso ocorra irritação, o uso deverá ser descontinuado. Persistindo os sintomas, consulte um médico;

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 11193-1
RDC Nº 547 de 30.08.2021
RDC Nº 185 de 22.10.2001
Portaria INMETRO Nº 485, de 08.12.2021
Portaria INMETRO Nº 200, de 29.04.2021
ISO 13485:2016
RDC 40/2015
RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13	EAN14
7898947170299 - PP	17898947170296
7898947170305 - P	17898947170302
7898947170312 - M	17898947170319
7898947170329 - G	17898947170326

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.
CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70
Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil
Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368
Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br
0800 006 3036

Revisão 06 de 10/05/2023

Imagens meramente ilustrativas:





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ. não estéril, sem pó, levemente texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra. Composição: nitrilo. Cor da luva: Azul Claro ou Branca ou Preta ou Rosa ou Cinza ou Verde ou Violeta ou Azul-Violeta ou Roxo ou Azul Escuro ou Azul. Tamanho PP. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ. não estéril, sem pó, levemente texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra. Composição: nitrilo. Cor da luva: Azul Claro ou Branca ou Preta ou Rosa ou Cinza ou Verde ou Violeta ou Azul-Violeta ou Roxo ou Azul Escuro ou Azul. Tamanho P. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ. não estéril, sem pó, levemente texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra. Composição: nitrilo. Cor da luva: Azul Claro ou Branca ou Preta ou Rosa ou Cinza ou Verde ou Violeta ou Azul-Violeta ou Roxo ou Azul Escuro ou Azul. Tamanho M. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ não estéril, sem pó, levemente texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra. Composição: nitrilo. Cor da luva: Azul Claro ou Branca ou Preta ou Rosa ou Cinza ou Verde ou Violeta ou Azul-Violeta ou Roxo ou Azul Escuro ou Azul. Tamanho G. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ não estéril, sem pó, levemente texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra. Composição: nitrilo. Cor da luva: Azul Claro ou Branca ou Preta ou Rosa ou Cinza ou Verde ou Violeta ou Azul-Violeta ou Roxo ou Azul Escuro ou Azul. Tamanho GG.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Luva para procedimento não cirúrgico - NITRILO.pdf	4703885/22-1 - 16/09/2022 - 02:15

Nome Técnico	Luvras Descartáveis
Registro	80495510168
Processo	25351.326639/2022-87
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILÓ

Cadastro / Registro M.S.:

80495510020 (CA MTE 40.093) / 80495510055 (CA MTE 42.656) / 80495510108 (CA MTE 44.951 Bio. 44.528 Quim.) / 80495510168 (CA TEM 48.246 Bio. 48.333 Quim.)

Modelos

PP, P, M, G, GG;

Indicação de uso

As Luvas de procedimento não cirúrgico 100% Nitrilo, sem pó, foram desenvolvidas para proteção de pacientes e profissionais de saúde para proteção individual, nos casos de contato com sangue e líquidos corporais, contato com mucosas e pele não íntegra de pacientes, reduzir a possibilidade de transmissão de micro-organismos de um paciente para outro nas situações de precaução de contato, prevenir a contaminação cruzada onde haja risco de contaminação por patógenos, promovendo uma barreira passiva contra agentes biológicos em procedimentos não cirúrgicos realizados em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas.

Especificação técnica

Fabricada em 100% borracha sintética (nitrilo)

Não estéril

Sem pó

Ambidestra

Texturizada

Punho com bainha

Espessura: 0,08mm

Cores: Azul

Disponível nos tamanhos: PP/ P/ M/ G/ GG

Comprimento: ≥ 220 mm (PP, P) / ≥ 230 mm (M, G, GG)

Descartável e de uso único

Validade 5 anos após a data de fabricação

Apresentação

Embalagem principal: cartucho de papelão contendo 100 unidades.

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 10 cartuchos.

Orientações de Uso

Seguir o protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde antes de calçar as luvas.

Não usar anéis, pulseiras, relógio ou qualquer outro acessório que possa rasgar ou perfurar as luvas.

Verificar o tamanho adequado, conforme indicação na embalagem, para evitar acidentes.

Após o uso, retirar as luvas da forma correta, e descartá-las.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO; DESTRUIR APÓS O USO; PROIBIDO REPROCESSAR; NÃO ESTÉRIL; PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”;

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Descartar e não usar luvas previamente abertas ou danificadas;

Após higiene das mãos calçar as luvas com as mãos secas;

Caso ocorra irritação, o uso deverá ser descontinuado. Persistindo os sintomas, consulte um médico;

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

ISO 11193-1

RDC Nº 547 de 30.08.2021

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898947170657 - PP

7898947170664 - P

7898947170671 - M

7898947170688 - G

7898652373527 - GG

EAN14

17898947170654

17898947170661

17898947170678

17898947170685

17898652373524

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 06 de 22/12/2022

Imagens meramente ilustrativas:

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    [medixbrasil](https://www.instagram.com/medixbrasil)





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO BEKER

Nome da Empresa Detentora do Registro	BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA	CNPJ	47.231.121/0001-08	Autorização	1.00.346-5
Processo	25000.003123/9586	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	14/08/1996
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO BEKER	Registro	103460003	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	SOLUCOES ISOSMOTICAS SALINAS SIMPLES			ATC	SOLUCOES ISOSMOTICAS SALINAS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030016	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	9 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030024	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	9 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030032	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	9 MG/ML SOL INJ CX 14 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030040	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030059	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030067	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	9 MG/ML SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030075	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	9 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030083	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG/ML SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030091	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030105	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	200 MG/ML SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030113	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	200 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030121	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	9 MG/ML SOL NAS CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030131	SOLUÇÃO NASAL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	9 MG/ML SOL NAS CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030148	SOLUÇÃO NASAL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 90 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 125 ML ATIVA	1034600030156	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600030164	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 24 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1034600030172	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação					
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 14 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600030180	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BOLSA PVC TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação					

Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030199	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 25 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030202	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 40 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030210	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030229	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

23	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030237	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 72 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030245	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 100 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030253	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 100 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030261	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (Bolsa flexível (material: polipropileno).) Secundária - CAIXA DE PAPELAO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				

Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação					
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600030271	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (Bolsa flexível (material: polipropileno).) • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação					
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 24 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600030288	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 14 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600030296	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML + ACESSÓRIO <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600030301	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH C/CONNECTOR NC BAG X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600030318	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML + ACESSÓRIO ATIVA	1034600030326	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 100 ML ATIVA	1034600030334	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 100 ML ATIVA	1034600030342	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 250 ML ATIVA	1034600030350	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 500 ML ATIVA	1034600030369	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	9 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 1000 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600030377	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE

Cloreto de sódio

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA
Cloreto de sódio



Solução Injetável

0,9 %



Cloreto de sódio BEKER

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA

Cloreto de sódio 0,9%

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Bolsas com batoque em PVC:

Caixas com 24 bolsas de 500 mL

Caixas com 14 bolsas de 1000 mL

Bolsas com batoque em PP:

Caixas com 100 bolsas de 100 mL

Caixas com 50 bolsas de 250 mL

Caixas com 24 bolsas de 500 mL

Caixas com 14 bolsas de 1000 mL

Bolsa com conector spike:

Caixas com 50 bolsas PVC de 100 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

SISTEMA FECHADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio (NaCl)..... 9 mg

água para injetáveis q.s.p..... 1 mL

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na⁺).....154 mEq/L

cloreto (Cl⁻)154 mEq/L

OSMOLARIDADE:308 mOsm/L

pH: 4,5-7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular.

Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e ele é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células.

Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na - K - ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal.

O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através da sudorese. O cloreto de sódio 0,9% é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hipercloremia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave, edema pulmonar, e obstrução do trato urinário.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

Gravidez: Categoria C. Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio 0,9% possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

No caso da administração de soluções parenterais de grande volume, em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Características físicas e organolépticas: líquido límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

A solução é acondicionada em bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Bolsas de PVC: Produto isento de látex.

Bolsas de PP: Produto isento de látex e de PVC.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Modo de usar

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir em “Para adição de medicamentos”.

No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs; e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

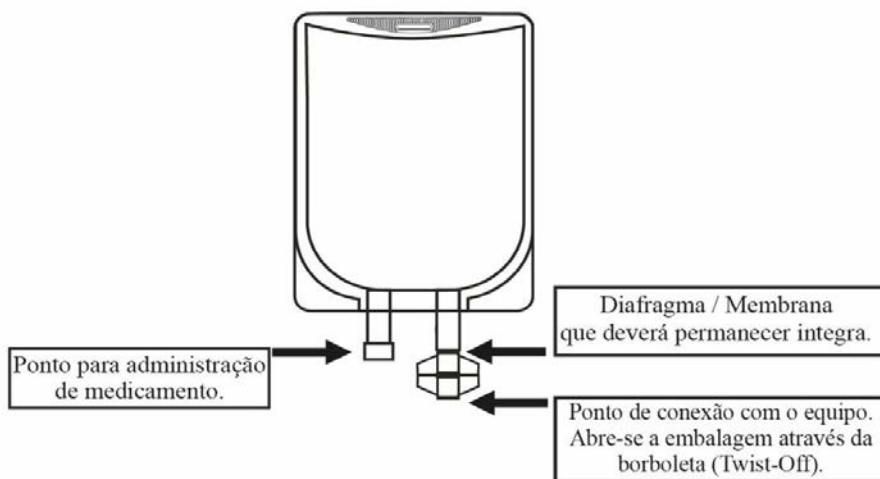
Bolsa com batoque

Para abrir:

Bolsas de PVC: Solução Parenteral de Grande Volume em SISTEMA FECHADO: Segurar a sobre bolsa com ambas as mãos, rasgando-a no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

Bolsas de PP: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Não há sobre bolsa.



- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

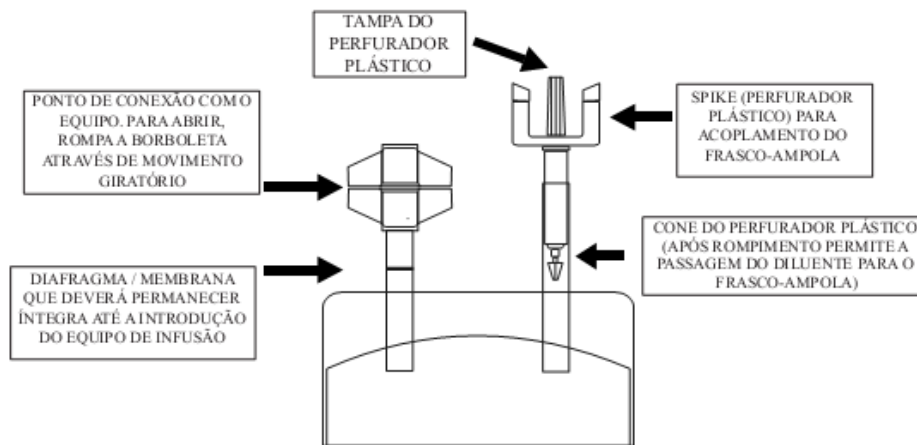
Para adição de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para adição de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.

Bolsa com conector spike



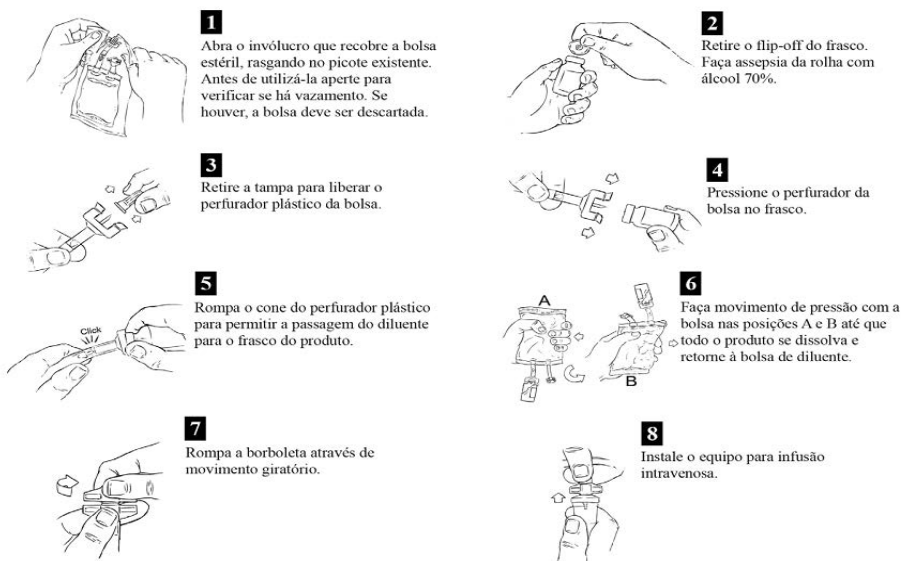
Para abrir:

Bolsas de PVC com conector spike: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Segurar a sobre bolsa com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente. Produto isento de látex.

Para acoplar o frasco-ampola à bolsa:

ATENÇÃO: verificar se o medicamento é compatível com a solução de cloreto de sódio 0,9%.



Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água a hipernatremia pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hiperclôremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e promover a interrupção da administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0346.0003

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes – SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Indústria Brasileira.

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 721 5457
sac@beker.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/03/2021.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2011	919902/11-1	1890 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável
25/07/2013	0604736/13-0	10454 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 60/12 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula					Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
23/03/2015	0253555/15-6	10454 – Especifico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 60/12 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável	
31/03/2017	0516737/17-0	10276 – Especifico – alteração de texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Padronização do texto de bula para medicamentos específicos conforme IN nº 9 de 01/08/16 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável	
02/07/2018	0525280/18-6	10454 – Especifico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Mudança do logo da Beker e inclusão do novo SAC 0800	VPS	Solução injetável	

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula					Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
12/02/2019	0139168/19-2	10454 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão da informação que as Bolsas de PP, não há o invólucro protetor.	VPS	Solução injetável	
30/03/2021		10454 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Mudança da palavra invólucro protetor por sobre bolsa. Incorporação da frase de alerta exigida em norma específica (RDC 406/2020 e Nota Técnica conjunta da GGMed e GGMon)	VPS	Solução injetável	

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICOSE BEKER

Nome da Empresa Detentora do Registro	BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA	CNPJ	47.231.121/0001-08	Autorização	1.00.346-5
Processo	25000.003121/9551	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	06/02/1997
Nome Comercial	GLICOSE BEKER	Registro	103460005	Vencimento do registro	02/2027
Princípio Ativo	GLICOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NUTRIENTES PARENTERAIS			ATC	NUTRIENTES PARENTERAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050017	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050025	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	50 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050033	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ CX 14 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050041	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG/ML SOL INJ CX 14 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050051	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050068	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050076	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25% SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050084	SOLUÇÃO INJETAVEL	21/12/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25% SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050092	SOLUÇÃO INJETAVEL	21/12/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50% SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050106	SOLUÇÃO INJETAVEL	21/12/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50% SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600050114	SOLUÇÃO INJETAVEL	21/12/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL INJ IV CX 90 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 125 ML ATIVA	1034600050122	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600050130	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

14	50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1034600050149	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1034600050157	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600050165	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1034600050173	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1034600050181	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ML SOL INJ IV CX 90 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600050191	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600050203	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600050211	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600050221	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BOLSA PLASTICA • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600050238	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	50 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600050246	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

25	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600050254	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1034600050262	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	100 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1034600050270	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG® X 100 ML ATIVA	1034600050289	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG® X 250 ML ATIVA	1034600050297	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PP TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG® X 500 ML ATIVA	1034600050300	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	50 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PP TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG® X 1000 ML ATIVA	1034600050319	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
32	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG® X 250 ML ATIVA	1034600050327	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
33	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PP TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG® X 500 ML ATIVA	1034600050335	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses
34	100 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PP TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG® X 1000 ML ATIVA	1034600050343	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/1997	24 meses

BULA PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE

glicose 5% e 10%



Solução Injetável
50 mg/mL e 100 mg/mL



glicose 5% e 10% BEKER

solução injetável de glicose 5% e 10%

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Glicose 5%

Apresentações

Bolsas em PVC

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

Bolsas em PP

Caixa com 100 bolsas de 100 mL

Caixa com 50 bolsas de 250 mL

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

Glicose 10%

Apresentações

Bolsas em PVC

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

Bolsas em PP

Caixa com 50 bolsas de 250 mL

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Glicose 5%

Cada mL da solução contém:

glicose anidra*50 mg *

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

*Equivalente a 55 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico170 Kcal/L

OSMOLARIDADE:.....252 mOsm/L

pH: 3,5 - 6,5

COMPOSIÇÃO:

Glicose 10%

Cada mL da solução contém:

glicose anidra*100 mg *

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

*Equivalente a 110 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico340 Kcal/L

OSMOLARIDADE:505 mOsm/L

pH: 3,5 - 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

As soluções injetáveis de glicose nas concentrações de 5% e 10% são indicadas como fonte de água, calorias e diurese osmótica. As soluções de glicose de 5 a 10% são indicadas em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada na depleção de fluido, sendo usualmente administrada através de uma veia periférica. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, como a glicose 10%, por serem hiperosmóticas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos. Desta maneira, a glicose é a fonte preferida de carboidratos em regimes parenterais de nutrição, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As soluções injetáveis de glicose são estéreis e apirogênicas e usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.

A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia, evitando, assim, acidose e cetose resultantes de seus metabolismos. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente. As soluções de glicose em concentrações isotônicas (solução parenteral de glicose 5%) são adequadas para manutenção das necessidades de água quando o sódio não é necessário ou deve ser evitado.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou láctico em dióxido de carbono e água com liberação de energia. A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma a principal fonte de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforilada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ainda ser convertida em gordura, através da AcetilCoA. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e a sua oferta.

A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações:

hiper-hidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia.

O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinhal, delirium tremens em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose.

A solução de glicose não deve ser usada como solubilizante para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos e, provavelmente, hemólise.

Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido da possibilidade de coagulação.

A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia.

A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.

Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hipervolemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.

As soluções injetáveis de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com Diabetes mellitus subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

A administração de soluções de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes malnutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.

As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico. **Gravidez: categoria C.** Não foram efetuados estudos de reprodução animal com solução de glicose 5% e 10%. Também não se sabe se a solução de glicose 5% e 10% pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemia, à hiperinsulinemia, e à acidose fetal, com hipoglicemia neonatal subsequente e icterícia. Outros estudos não encontraram nenhuma evidência de tal efeito, especialmente se o feto é bem oxigenado, e relataram que o número dos pacientes incluídos em tais relatórios foi frequentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

Uso pediátrico

Em estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou-se que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto.

Os fetos com malformação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.

O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Bolsas de PVC: Produto isento de látex.

Bolsas de PP: Produto isento de látex e de PVC.

Modo de Usar:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

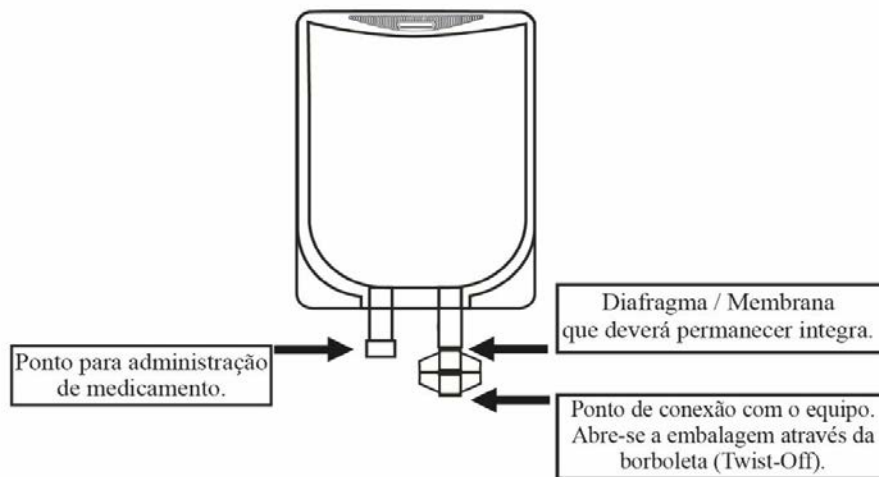
- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs; e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Para abrir:

Bolsas de PVC: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Segurar o invólucro com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução.

Bolsas de PP: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Não há invólucro.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.



- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir em “Para adição de medicamentos”.

Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Para adição de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;

- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para adição de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.

Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente.

As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria é 0,5g/kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/kg/minuto.

O uso da solução de glicose é indicado para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.

A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

A solução de glicose 5% pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer à administração de insulina.

A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavagem. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalcemia, o hipomagnesemia, e a hipofosfatemia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes da solução de glicose 5% e 10% pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares.

A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas.

Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância a glicose.

Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0346.0005

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes – SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Indústria Brasileira

PRODUTO ISENTO DE LÁTEX.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/03/2019.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados de Submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2011	919889/11-0	1890 - ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09	VPS	Solução injetável
25/07/2013	0605326/13-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 60/12	VPS	Solução injetável

12/03/2015	0221059/15-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 60/12 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável
17/11/2017	2212746/17-1	10276 – Específico – Alteração de texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Padronização do texto de bula para medicamentos específicos conforme IN nº 9 de 01/08/16	VPS	Solução injetável
02/07/2018	0524996/18-1	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12 e IN 9/2016	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Padronização do texto de bula para medicamentos específicos conforme IN nº 9 de 01/08/16 Inclusão das bolsas PP, Inclusão do novo logo da Beker, inclusão do novo SAC, alteração de endereço com retirada do CEP e Bairro	VPS	Solução injetável
20/03/2019		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão da informação que as Bolsas de PP, não há o invólucro.	VPS	Solução injetável

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MANITOL BEKER

Nome da Empresa Detentora do Registro	BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA	CNPJ	47.231.121/0001-08	Autorização	1.00.346-5
Processo	25000.003115/9558	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	25/07/1996
Nome Comercial	MANITOL BEKER	Registro	103460011	Vencimento do registro	07/2026
Princípio Ativo	MANITOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	DIURETICOS			ATC	DIURETICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600010015	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/07/1996	18 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600010023	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/07/1996	18 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600110036	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/07/1996	18 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600110044	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/07/1996	18 meses
Princípio Ativo	MANITOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BOLSA DE PLASTICO INCOLOR FLEXIVEL • Secundária - CAIXA DE PAPELAO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

BULA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

manitol 20%

solução de manitol 20%



Solução Injetável

20%



manitol 20%

solução de manitol 20%

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Caixas contendo 50 bolsas PP com 250 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

SISTEMA FECHADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

manitol200 mg
água para injetáveis q.s.p1 mL

Conteúdo Calórico:0,8 Kcal/L

OSMOLARIDADE:.....1098 mOsm/L

pH: 4,5 - 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução de Manitol 20% é indicada para a promoção da diurese, na prevenção da falência renal aguda durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana e tratamento do edema cerebral; redução da pressão intraocular elevada quando esta não pode reduzida por outros meios; ataque de glaucoma; promoção da excreção urinária de substâncias tóxicas; edema cerebral de origem cardíaca e renal.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de manitol 20% exerce efeito osmótico e induz diurese acentuada. O manitol é um diurético osmótico, excretados pelos rins. O manitol impede a absorção tubular da água e melhora a excreção de sódio e cloreto elevando para tal a osmolaridade do filtrado glomerular. Esse aumento de osmolaridade extracelular efetuado pela administração intravenosa do manitol induzirá um movimento de água intracelular para um espaço extracelular e vascular. Essa ação é o fundamento para o papel do manitol na redução da pressão intracraniana, do edema intracraniano e da pressão intraocular elevada. Não cruza a barreira hematoencefálica ou penetra nos olhos. A redução da pressão cérebro espinhal e intraocular ocorre dentro de 15 minutos após o início da infusão. A injeção intravenosa de manitol é rapidamente excretada pelos rins antes de qualquer metabolismo hepático significativo. A meia vida de excreção do manitol é de aproximadamente 100 minutos (pode ser aumentada em até 36 horas em casos de insuficiência renal aguda), para um efeito diurético observado após 1 a 3 horas da infusão. A solução de manitol aumenta a oferta de líquido aos vasos circulatórios, pelo aumento da pressão osmótica vascular.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de manitol é contraindicada em pacientes com anúria total, descompensação cardíaca grave, hemorragia intracraniana ativa, desidratação severa e edema pulmonar.

A solução de manitol nunca deve ser adicionada ao sangue total para transfusão, ou ser administrado no mesmo equipo usado para a infusão de sangue.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O manitol permanece no compartimento extracelular. Se concentrações elevadas de manitol estiverem presentes no plasma ou caso o paciente tenha acidose, o manitol poderá atravessar a barreira hematoencefálica e causará um efeito contrário, aumentando a pressão intracraniana. O estado cardiovascular do paciente deve ser cuidadosamente avaliado antes de administrar rapidamente o manitol, visto que uma repentina expansão do fluido extracelular pode levar a uma falha cardíaca congestiva fulminante. O deslocamento do fluido intracelular isento de sódio para o compartimento extracelular, subsequentemente à infusão de manitol, pode reduzir a concentração sérica de sódio e agravar a hiponatremia preexistente. Para sustentar a diurese, a administração de manitol pode ocultar e intensificar uma hidratação inadequada ou hipovolemia. Injeções de manitol isento de eletrólitos não devem ser administradas em conjunto com sangue. A monitoração apropriada dos níveis sanguíneos de sódio e potássio; o grau de hemoconcentração ou hemodiluição, se houver; índices da função renal, cardíaca ou pulmonar são essenciais para evitar deslocamentos excessivos de fluidos e eletrólitos.

A administração de soluções substancialmente hipertônicas (≥ 600 mOsm/L) pode causar danos as veias.

Gravidez: Categoria C: não foram efetuados estudos de reprodução animal com manitol.

Também não se sabe se o manitol pode causar dano ao feto quando administrado a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco.

Não há relatos de que a solução intravenosa de manitol 20% apresente contraindicações ou efeitos colaterais no uso geriátrico, pediátrico e mulheres lactantes.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São desconhecidas interações com soluções de manitol 20% e outros medicamentos até o momento. Não deve ser utilizado como veículo de medicamento. Pode aumentar a possibilidade de toxicidade digital dos glicosídeos digitais. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intraocular de outros diuréticos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 18 meses após a Data de Fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Características organolépticas:

Solução incolor, límpida, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Modo de usar

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir em “Para adição de medicamentos”.

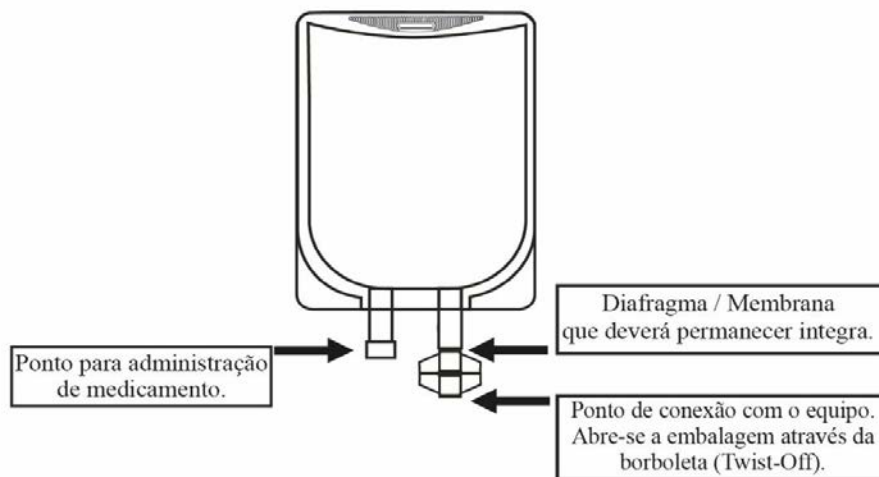
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Para abrir:

Bolsas de PP: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Não há invólucro protetor.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.



- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.

- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.

Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem total e a taxa de administração devem ser regidas pela natureza e severidade da condição que está sendo tratada, necessidade de fluido e débito urinário. Uma dose teste de manitol 20% de aproximadamente 200 mg/kg corporal (isto significa cerca de 75 mL de solução parenteral) infundida em um período de 3 a 5 minutos para produzir um fluxo urinário de pelo menos 30 a 50 mL/hora nas próximas 2 a 3 horas. Em crianças a dose é de 200mg/Kg ou 6 gramas por metro quadrado de área corporal administrada durante um período de 5 minutos. Se o fluxo de urina não aumentar, pode ser administrada uma segunda dose de teste; se a resposta for inadequada, o paciente deverá ser reavaliado.

Para a redução da pressão intraocular e intracraniana, uma dose de 1,5 a 2,0 g/Kg da solução a 20% (7,5 a 10 mL/Kg) pode ser administrada durante um período de 30 minutos a 60 minutos para obter um efeito imediato e máximo. Usualmente uma redução máxima de pressão intracraniana em adultos pode ser alcançada com uma dose de 0,25 g/Kg administrada não mais frequentemente que a cada 6 a 8 horas. Um gradiente osmótico entre o sangue e o fluido cérebrospinal de aproximadamente 10 mOsmol produzirá uma redução satisfatória na pressão intracraniana. Redução da pressão do fluido cérebro-espinhal e intraocular ocorre em 15 minutos a partir do início da infusão de manitol e dura por 3 a 8 horas depois que a infusão é encerrada.

O uso de medicação aditiva suplementar não é recomendado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A solução de manitol 20% administrada em doses elevadas retira o líquido do espaço intracelular para o extracelular, causando expansão excessiva do espaço intravascular, podendo resultar em desidratação tissular, insuficiência cardíaca congestiva, desidratação cerebral (particularmente em pacientes com insuficiência renal) e edema pulmonar.

A rápida administração de manitol 20% causou hipotensão em pacientes submetidos à craneotomia. A solução de manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica em pacientes recebendo manitol para tratamento da hipertensão intracraniana. Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar. A administração por via intravenosa de manitol, pode estar associada a náusea, vômitos, sede, dor de cabeça, tontura, tremores, febres, taquicardia, dor no peito, hipernatremia, desidratação, visão borrada, urticária ou hipertensão. Reações de hipersensibilidade também foram descritas.

O extravasamento da solução pode causar edema e necrose da pele.

Tromboflebite também pode ocorrer.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A superdose da solução de manitol 20% pode causar sobrecarga cardíaca e desenvolvimento de edema agudo no pulmão e alterações de balanço hidroeletrólítico.

Dentre os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, cefaleias, tremores e dores torácicas. Em caso de superdose interromper a administração.

Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0346.0011.004-4

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes – SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Indústria Brasileira.

PRODUTO ISENTO DE LÁTEX E DE PVC.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/02/2019.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/10/2011	91921811/2	1890- Específico Notificação de alteração de texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável
25/07/2013	06054091/39	10454 - Específico Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
09/08/2016	21641461/63	10454 - Específico Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável
14/02/2019		10454 - Específico Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização dos dizeres conforme IN 09/2016, mudança do logo da Beker e inclusão do novo número do SAC para 0800	VPS	Solução injetável

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO DE SÓDIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA	CNPJ	47.231.121/0001-08	Autorização	1.00.346-5
Processo	25351.445236/2010-38	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	20/10/2014
Nome Comercial	SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO DE SÓDIO	Registro	103460015	Vencimento do registro	10/2029
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO, CLORETO DE POTÁSSIO, cloreto de cálcio diidratado, LACTATO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS			ATC	REIDRATANTES PARENTERAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ IV CX 24 BOLS PLAS X 500 ML SIST FECH ATIVA	1034600150011	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/10/2014	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO cloreto de cálcio diidratado LACTATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(6+0,3+0,2+3,1) MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1034600150021	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/10/2014	24 meses

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE

solução de ringer com lactato de sódio

cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, lactato de sódio



Solução Injetável

6,0 mg + 0,3 mg + 0,2 mg + 3,1 mg



solução de ringer com lactato de sódio BEKER

cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio + lactato de sódio

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Bolsas em PVC

Caixa contendo 24 bolsas PVC com 500 mL

Bolsas em PP

Caixa contendo 24 bolsas PP com 500 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

SISTEMA FECHADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio - NaCl	6,0 mg
cloreto de potássio - KCl.....	0,3 mg
cloreto de cálcio di-hidratado - CaCl ₂ .2H ₂ O.....	0,2 mg
lactato de sódio - C ₃ H ₅ O ₃ Na	3,1 mg
água para injetáveis q.s.p.	1 mL

Conteúdo Eletrolítico:

Sódio	130 mEq/L
Potássio	4 mEq/L
Cálcio	2,7 mEq/L
Cloreto.....	109 mEq/L
Lactato	28 mEq/L

OSMOLARIDADE:273 mOsmol/L

pH: 6,0 - 7,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio.

Profilaxia e tratamento da acidose metabólica.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de ringer com lactato de sódio é composta de cloreto de sódio, cloreto de cálcio, cloreto de potássio e lactato de sódio, diluídos em água para injetáveis. Exceto pela presença de lactato e pela ausência de bicarbonato, a composição dessa solução aproxima-se estreitamente daquela dos líquidos extracelulares.

A função do lactato é proporcionar ligeiro aumento do teor alcalino, o que ocorre após a sua metabolização a bicarbonato. Em pessoas com atividade oxidativa celular normal é necessário um período de 1 - 2 horas após o início da infusão para que este efeito seja satisfatório.

Desse modo, a solução ringer com lactato de sódio está destinada à reposição de líquido e eletrólitos em situações em que essas perdas se fazem presentes, como também a proporcionar o aumento ligeiro do teor alcalino em líquidos extracelulares, agindo nos casos em que há um desvio do equilíbrio ácido-básico no sentido da acidose. Nas situações em que são necessários grandes volumes de solução fisiológica, é vantajosa administração da solução de ringer com lactato de sódio com relação a outras soluções de reposição, a fim de evitar uma possível acidose.

O sódio atua no controle da distribuição de água, no balanço hídrico e na pressão osmótica dos fluidos corporais, e associado ao cloreto e bicarbonato atua na regulação do equilíbrio ácido-base.

O potássio é crítico na regulação da condução nervosa e contração muscular, particularmente no coração.

O cloreto segue o metabolismo do sódio e alterações na sua concentração provocam mudanças no balanço ácido-base do corpo.

O cálcio é essencial no mecanismo de coagulação sanguínea, na função cardíaca normal e na regulação da irritabilidade neuromuscular.

O excesso de sódio, potássio e cálcio é excretado principalmente pelos rins.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de ringer com lactato de sódio é contraindicada para pacientes com acidose láctica, alcalose metabólica, hipernatremia, hipercalemia, hiperpotassemia (hipercalemia), hiperclorémia e lesão dos hepatócitos com anormalidade do metabolismo de lactato e pacientes com insuficiência renal e ou cardíaca.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea devido ao risco de coagulação. Nem mesmo com medicamentos os quais haja a possibilidade de formação de sais de cálcio precipitados.

A solução de ringer com lactato de sódio não deve ser adicionada a soluções contendo carbonato, oxalato ou fosfato, pois possibilita a formação e precipitação de sais de cálcio.

Soluções contendo potássio devem ser utilizadas com grande cuidado em pacientes com insuficiência renal severa, insuficiência cardíaca congestiva e em condições nas quais retenção de potássio esteja presente.

A administração intravenosa dessa solução ringer com lactato de sódio pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na hiper-hidratação, estados congestivos ou edema pulmonar.

A terapia com potássio, cálcio e sódio deve ser monitorada por eletrocardiogramas. Especialmente em pacientes que fazem uso de digitálicos, corticosteroides ou corticotropina.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura da solução de ringer com lactato de sódio não deve ser administrado na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Gravidez: Categoria C. Não foram efetuados estudos de reprodução animal com solução de ringer com lactato de sódio. Também não se sabe se a solução de ringer com lactato de sódio pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

Uso pediátrico

A segurança e a efetividade na população pediátrica estão baseadas na similaridade da resposta clínica entre adultos e crianças. Em neonatos e em crianças pequenas, o volume de fluido pode afetar o balanço hidroeletrólítico, especialmente nos neonatos prematuros, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico

Nos estudos clínicos com injeção de solução de ringer com lactato de sódio não foi incluído número suficiente de pessoas com mais de 65 anos que permita determinar diferenças entre as respostas de jovens e idosos.

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa, sendo iniciada pela menor dose terapêutica, devido à maior suscetibilidade dos idosos ao comprometimento das funções renal, cardíaca ou hepática, além da possível existência de outros distúrbios e/ou medicamentos concomitantes.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em pacientes portadores de doenças cardíacas, particularmente em uso de digitálicos ou na presença de doenças renais, deve-se ter cuidado na administração de solução de ringer com lactato de sódio devido à presença de

potássio. Por conter sódio, é necessária cautela na administração em pacientes em uso de corticosteroides e corticotropínicos.

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea da solução de ringer com lactato de sódio, devido ao risco de coagulação. A solução de ringer com lactato de sódio não deve ser adicionada de medicamentos os quais possibilitem a formação de sais de cálcio precipitados, tais como: soluções contendo carbonato, oxalato e fosfato.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Características físicas e organolépticas: solução límpida, clara e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O preparo e administração da solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A administração da solução de ringer com lactato de sódio deve ser baseada na manutenção ou reposição calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Bolsas de PVC: Produto isento de látex.

Bolsas de PP: Produto isento de látex e de PVC.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Modo de usar

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

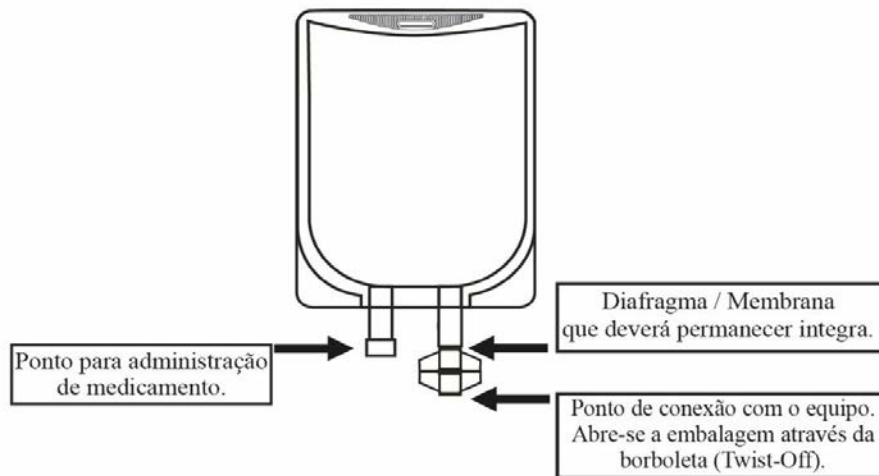
Para abrir:

Bolsa de PVC: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Segurar a sobre bolsa com ambas as mãos, rasgando-a no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente. Produto isento de látex.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Bolsas de PP: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Não há sobre bolsa.



- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

Por conter íons lactato deve ser administrado com cautela, pois infusão excessiva pode provocar alcalose metabólica.

Hipernatremia, por ser associada a edema e exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva, devido à retenção de água, resultando em aumento do volume do fluido extracelular.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

A solução de ringer com lactato de sódio em doses elevadas pode causar sintomas de desconforto tais como: náusea, vômito, dor abdominal e diarreia, cefaleia, sonolência e arritmias.

A infusão de grandes volumes da solução de ringer com lactato de sódio pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiper-hidratação, indução da acidose metabólica e edemas pulmonares. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0346.0015.001-1

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes – SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Indústria Brasileira.

PRODUTO ISENTO DE LÁTEX.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/03/2021.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/02/2015	0162813155	MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável
25/03/2019	0266400/19-3	MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão do novo logo da Beker, inclusão do novo SAC, alteração de endereço com retirada do CEP e Bairro	VPS	Solução injetável

Dados de Submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/03/2021		MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Incorporação da frase de alerta exigida em norma específica (RDC 406/2020 e Nota Técnica conjunta da GGMed e GGMON)	VPS	Solução injetável

PROPOSTA DE PREÇOS

DADOS DO FORNECEDOR

Fornecedor: Medicatto Comércio de Produtos Médico Hospitalares LTDA ME.
 CNPJ: 05.264.280.0001-69 Inscrição Estadual : 90266214-69.
 Endereço: Rua Tenente Djalma Dutra, 887 Bairro: Centro.
 CEP: 83005-360 Cidade: São José dos Pinhais Estado: PR
 Telefone: (41) 99983-3292 ou (41) 99267-6015
 E-mail: vendasmedicattosj@gmail.com e vendas1@medicattosj.com
 Banco: Do Brasil
 Agência: 1794-9 Conta-corrente: 14345-6
 Representante Legal: Geovanna Kampa Gandin,
 RG nº 6083235-8 CPF nº 014.984.389-54.

Apresentamos nossa proposta para fornecimento do material objeto da presente licitação Pregão, na Forma Eletrônica nº 048/2023 acatando todas as estipulações consignadas no respectivo Edital e seus anexos.

LOTE ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA/MODELO	QNT/UND	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
Lote 4 Item 1	<p>Espéculo Vaginal Lubrificado Estéril P Instrumental atóxico, transparente/translúcido, com parafuso (borboleta) acoplado. As valvas são lubrificadas com silicone de grau médico, não alergênico.</p> <p>Matéria prima valvas: poliestireno cristal. Matéria prima parafuso: poliacetal na cor laranja. Estéril – embalado em papel grau cirúrgico (GC) Lubrificado.</p> <p>Anvisa: 10237610153</p>	<p>Marca: Vagispec/ Kolplast</p> <p>Modelo: Estéril e lubrificado</p>	300 UND	R\$:1,84	R\$: 552,00
Lote 4 Item 2	<p>Espéculo Vaginal Lubrificado Estéril M Instrumental atóxico, transparente/translúcido, com parafuso (borboleta) acoplado. As valvas são lubrificadas com silicone</p>	<p>Marca: Vagispec/ Kolplast</p> <p>Modelo: Estéril e lubrificado</p>	400 UND	R\$:1,84	R\$: 736,00

	<p>de grau médico, não alergênico. Matéria prima valvas: poliestireno cristal. Matéria prima parafuso: poliacetal na cor laranja. Estéril – embalado em papel grau cirúrgico (GC) Lubrificado. Anvisa: 10237610153</p>				
Lote 4 Item 3	<p>Espéculo Vaginal Lubrificado Estéril G Instrumental atóxico, transparente/translúcido, com parafuso (borboleta) acoplado. As valvas são lubrificadas com silicone de grau médico, não alergênico. Matéria prima valvas: poliestireno cristal. Matéria prima parafuso: poliacetal na cor laranja. Estéril – embalado em papel grau cirúrgico (GC) Lubrificado. Anvisa: 10237610153</p>	<p>Marca: Vagispec/ Kolplast</p> <p>Modelo: Estéril e lubrificado</p>	80 UND	R\$:2,41	R\$: 192,80
Lote 4 Item 4	<p>Rolo de Papel Lençol para maca descartável; 50cm x 50 metros, 100% celulose, 100% branco, Possui excelente alvura, maciez e absorção. Não causa irritação dérmica; produto de qualidade.</p>	<p>Marca: SmartPell</p> <p>Modelo: 50x50</p>	100 UND	R\$: 12,90	R\$: 1.290,00
Lote 5 Item 1	<p>Abaixador de Língua TIC-TONG Animal Junior com 40und Não contém açúcar; - Não contém látex; - Não contém qualquer substância medicamentosa; - Tem sabor de Tutti-Frutti; - Dimensões: 124x17x3mm.</p>	<p>Marca: Agaplastic</p> <p>Modelo: Animal JR.</p>	40 UND	R\$: 34,77	R\$: 1.390,80

Lote 5 Item 2	Abaixador de língua (espátula de madeira), descartável, formato convencional liso, superfície e bordas perfeitamente acabadas, Espessura e largura uniforme em toda a sua extensão, medindo Aproximadamente 14cm de comprimento; 1,4 cm de largura; 0,5mm de espessura, embalado em pacote com 100 unidades	Marca: Estilo Modelo: Madeira	60 UND	R\$: 7,08	R\$: 424,80
Lote 10 Item 1	Papel para cardiocógrafa/Monitor fetal 112MM x 100MM embalagem com 150 folhas. Tipo bloco, compatível com General Medtech.	Marca: Conti Modelo: Bloco	3 UND	R\$: 58,75	R\$: 176,25
Lote 10 Item 2	Tala de papelão 30x20	Marca: Resgate SP Modelo: Papelão	50 UND	R\$: 3,53	R\$: 176,50
Lote 10 Item 3	Tala de papelão 50x20	Marca: Resgate SP Modelo: Papelão	50 UND	R\$: 2,43	R\$: 121,50
Lote 10 Item 4	Tala de papelão 70x20	Marca: Resgate SP Modelo: Papelão	30 UND	R\$: 3,13	R\$: 93,90
Lote 10 Item 5	Garrote cor azul com fecho em PVC.	Marca: Premium Modelo: Elástico	20 UND	R\$: 13,26	R\$: 265,20
Lote 10 Item 6	Bandagem triangular 100% algodão (1,40X1,40X2M).	Marca: Resgate SP Modelo: G	10 UND	R\$: 14,11	R\$: 141,10

A validade desta proposta é de 60 dias corridos, contados da data da abertura da sessão pública de PREGÃO ELETRÔNICO.

Declaramos que nos preços contidos na proposta que vierem a ser ofertados por meio de lances, estão incluídos todos os custos diretos e indiretos, impostos, lucro empresarial, tributos incidentes, seguro, frete e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste edital e seus anexos.

Declaramos que estamos enquadradas no Regime de tributação de Mei, Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.

São José dos Pinhais, 12 de junho de 2023.

Assinatura do representante legal

PROPOSTA ATUALIZADA

DADOS DO FORNECEDOR

Fornecedor: Medicatto Comércio de Produtos Médico Hospitalares LTDA ME.
 CNPJ: 05.264.280.0001-69 Inscrição Estadual : 90266214-69.
 Endereço: Rua Tenente Djalma Dutra, 887 Bairro: Centro.
 CEP: 83005-360 Cidade: São José dos Pinhais Estado: PR
 Telefone: (41) 99983-3292 ou (41) 99267-6015
 E-mail: ventasmedicattosj@gmail.com e ventas1@medicattosj.com
 Banco: Do Brasil
 Agência: 1794-9 Conta-corrente: 14345-6
 Representante Legal: Geovanna Kampa Gandin,
 RG nº 6083235-8 CPF nº 014.984.389-54.

Apresentamos nossa proposta para fornecimento do material objeto da presente licitação Pregão, na Forma Eletrônica nº 048/2023 acatando todas as estipulações consignadas no respectivo Edital e seus anexos.

LOTE ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA/MODELO	QNT/UND	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
Lote 4 Item 1	<p>Espéculo Vaginal Lubrificado Estéril P Instrumental atóxico, transparente/translúcido, com parafuso (borboleta) acoplado. As valvas são lubrificadas com silicone de grau médico, não alergênico.</p> <p>Matéria prima valvas: poliestireno cristal. Matéria prima parafuso: poliacetal na cor laranja. Estéril – embalado em papel grau cirúrgico (GC) Lubrificado.</p> <p>Anvisa: 10237610153</p>	<p>Marca: Vagispec/ Kolplast</p> <p>Modelo: Estéril e lubrificado</p>	300 UND	R\$:1,84	R\$: 552,00
Lote 4 Item 2	<p>Espéculo Vaginal Lubrificado Estéril M Instrumental atóxico, transparente/translúcido, com parafuso (borboleta) acoplado. As valvas são lubrificadas com silicone</p>	<p>Marca: Vagispec/ Kolplast</p> <p>Modelo: Estéril e lubrificado</p>	400 UND	R\$:1,84	R\$: 736,00

	<p>de grau médico, não alergênico. Matéria prima valvas: poliestireno cristal. Matéria prima parafuso: poliacetal na cor laranja. Estéril – embalado em papel grau cirúrgico (GC) Lubrificado. Anvisa: 10237610153</p>				
Lote 4 Item 3	<p>Espéculo Vaginal Lubrificado Estéril G Instrumental atóxico, transparente/translúcido, com parafuso (borboleta) acoplado. As valvas são lubrificadas com silicone de grau médico, não alergênico. Matéria prima valvas: poliestireno cristal. Matéria prima parafuso: poliacetal na cor laranja. Estéril – embalado em papel grau cirúrgico (GC) Lubrificado. Anvisa: 10237610153</p>	<p>Marca: Vagispec/ Kolplast</p> <p>Modelo: Estéril e lubrificado</p>	80 UND	R\$:2,41	R\$: 192,80
Lote 4 Item 4	<p>Rolo de Papel Lençol para maca descartável; 50cm x 50 metros, 100% celulose, 100% branco, Possui excelente alvura, maciez e absorção. Não causa irritação dérmica; produto de qualidade.</p>	<p>Marca: SmartPell</p> <p>Modelo: 50x50</p>	100 UND	R\$: 12,90	R\$: 1.290,00
Lote 10 Item 1	<p>Papel para cardiocógrafa/Monitor fetal 112MM x 100MM embalagem com 150 folhas. Tipo bloco, compatível com General Medtech.</p>	<p>Marca: Conti</p> <p>Modelo: Bloco</p>	3 UND	R\$: 58,75	R\$: 176,25

Lote 10 Item 2	Tala de papelão 30x20	Marca: Resgate SP Modelo: Papelão	50 UND	R\$: 3,53	R\$: 176,50
Lote 10 Item 3	Tala de papelão 50x20	Marca: Resgate SP Modelo: Papelão	50 UND	R\$: 2,43	R\$: 121,50
Lote 10 Item 4	Tala de papelão 70x20	Marca: Resgate SP Modelo: Papelão	30 UND	R\$: 3,13	R\$: 93,90
Lote 10 Item 5	Garrote cor azul com fecho em PVC.	Marca: Premium Modelo: Elástico	20 UND	R\$: 13,26	R\$: 265,20
Lote 10 Item 6	Bandagem triangular 100% algodão (1,40X1,40X2M).	Marca: Resgate SP Modelo: G	10 UND	R\$: 14,11	R\$: 141,10

A validade desta proposta é de 60 dias corridos, contados da data da abertura da sessão pública de PREGÃO ELETRÔNICO.

Declaramos que nos preços contidos na proposta que vierem a ser ofertados por meio de lances, estão incluídos todos os custos diretos e indiretos, impostos, lucro empresarial, tributos incidentes, seguro, frete e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste edital e seus anexos.

Declaramos que estamos enquadradas no Regime de tributação de Mei, Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.

São José dos Pinhais, 13 de junho de 2023.

Assinatura do representante legal

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
Lote 01:									
1	23	CX	Lote 1 item 1 - br0439799 agulha descartavel 0,40x12 18g , canula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, esteril, atóxica e apirogênica. embalagem individualmente, caixa com 100 unidades.	CX.C/100 UND	80026180031	Sr	Sr mod. 40x12	15,93000	366,39
2	10	CX	Lote 1 item 2 - br0397513 agulha descartavel 0,45x13 (26 g x 1/2), canula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, esteril, atóxica e apirogênica. embalagem individualmente, caixa com 100 unidades.	1-UNIDADE(S)	80026180031	Sr	Sr mod. 45x13	2.051,28000	20.512,80
3	20	CX	Lote 1 item 3 - br0439811 agulha hipodérmica descartavel 0,55 x 20 (24g x 3/4), canula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, esteril, atóxica e apirogênica. embalagem individualmente. caixa com 100 unidades.	CX.C/100 UND	80026180031	Sr	Sr mod. 20x5,5	16,61000	332,20
4	17	CX	Lote 1 item 4 - br0397507 agulha descartavel 0,60x25 23g , canula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, esteril, atóxica e apirogênica. embalagem individualmente, caixa com 100 unidades.	CX.C/100 UND	80026180031	Sr	Sr mod. 25x06	16,45000	279,65
5	40	CX	Lote 1 item 5 - br0397505 agulha descartavel 0,70x25 (22 g x 1), canula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, esteril, atóxica e apirogênica. embalagem individualmente, caixa com 100 unidades.	CX.C/100 UND	80026180031	Sr	Sr mod. 25x07	13,28000	531,20
6	12	CX	Lote 1 item 6 - br0439808 agulha descartavel 0,70x30 (22 g x 1 1/4), canula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, esteril, atóxica e apirogênica. embalagem individualmente, caixa com 100 unidades.	CX.C/100 UND	80026180031	Sr	Sr mod. 30x07	13,61000	163,32
7	35	CX	Lote 1 item 7 - br0397502 agulha descartavel 0,80x25 (21 g x 1), canula com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconada, esteril, atóxica e apirogênica. embalagem individualmente, caixa com 100 unidades.	CX.C/100 UND	80026180031	Sr	Sr mod. 25x08	13,69000	479,15

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			unidades.						
8	15	CX	Lote 1 item 8 - br0338605 lanceta de segurança 28g 0,36x1,8mm c/100un.	CX.C/100 UND	10410130041	Bioland	Bioland mod. sb328	21,18000	317,70

Lote por Extenso: (vinte e dois mil, novecentos e oitenta e dois reais e quarenta e um centavos)

Total do Lote 01:

22.982,41

Lote 04:

21	300	UNID	Lote 4 item 1 - br0479749 espelho vaginal tamanho p. lubrificado. esteril. descartavel. embalado individualmente em papel grau cirurgico e filme plastico. instrumental atoxico, transparente/translucido, com parafuso (borboleta) acoplado. materia prima valvas: poliestireno cristal. embalado individualmente em papel grau cirurgico e filme plastico.	1-UNIDADE(S)	10237610153	Kolplast	Vagispec mod. pequeno	1,84000	552,00
22	400	UNID	Lote 4 item 2 - br0479748 espelho vaginal tamanho m. lubrificado. esteril. descartavel. embalado individualmente em papel grau cirurgico e filme plastico. instrumental atoxico, transparente/translucido, comparafuso (borboleta) acoplado. materia prima valvas: poliestireno cristal. embalado individualmente em papel grau cirurgico e filme plastico.	1-UNIDADE(S)	10237610153	Kolplast	Vagispec mod. medio	1,84000	736,00
23	80	UNID	Lote 4 item 3 - br0479747 espelho vaginal tamanho g. lubrificado. esteril. descartavel. embalado individualmente em papel grau cirurgico e filme plastico. instrumental atoxico, transparente/translucido, com parafuso (borboleta) acoplado. materia prima valvas: poliestireno cristal. embalado individualmente em papel grau cirurgico e filme plastico.	1-UNIDADE(S)	10237610153	Kolplast	Vagispec mod. grande	2,41000	192,80
24	100	UNID	Lote 4 item 4 - br0268855 rolo de papel lencol para maca descartavel. 50cm x 50 metros, 100% celulose, 100% branco, possui excelente alvura,	1-ROLO(S)	NÃO REGULADO	Polar fix	Star mais mod. 50 cm	28,72000	2.872,00

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			maciez e absorcao. nao causa irritacao dermica. produto de qualidade.						

Lote por Extenso: (quatro mil, trezentos e cinquenta e dois reais e oitenta centavos *****
*****)

Total do Lote 04:

4.352,80

Lote 05:

25	40	PCT	Lote 5 item 1 - br0431744 abaixador de lingua em plastico colorido com aroma e sabor, embalado individualmente em filme plastico transparente e colocado em pacotes plasticos com dados do produto, contendo 50 unidades no pacote, constando os dados de identificacao, procedencia, nº do lote, data de fabricacao.	PCT.C/40 UND	10438720003	Agaplastic	Agaplastic mod. standart	34,77000	1.390,80
26	60	PCT	Lote 5 item 2 - br0338893 abaixador de lingua (espátula de madeira), descartavel, formato convencional liso, superficie e bordas perfeitamente acabadas, espessura e largura uniforme em toda a sua extensao, medindo aproximadamente 14cm de comprimento. 1,4 cm de largura. 0,5mm de espessura, embalado em pacote com 100 unidades, constando os dados de identificacao, procedencia, nº do lote, data de fabricacao.	PCT.C/100 UND	80002369003	Thecto	Thecto	7,08000	424,80

Lote por Extenso: (um mil, oitocentos e quinze reais e sessenta centavos *****
*****)

Total do Lote 05:

1.815,60

Lote 08:

36	15	UNID	Lote 8 item 1 - br0441981 oxímetro portátil digital de dedo adulto completo. oxímetro de dedo portátil projetado para medir a saturação de oxigênio no sangue arterial (spo2) e a pulsação em adultos e crianças de forma não invasiva. o equipamento é projetado para dedos entre 0,8cm e 2,3cm e para pacientes sem movimentação. principais funções: - mede mesmo com o dedo gelado -funciona com as unhas pintadas -super leve - tela colorida oled com	1-UNIDADE(S)	80153030104	Contec-montserrã	Conte mod. cms50dl	145,49000	2.182,35
----	----	------	---	--------------	-------------	------------------	--------------------	-----------	----------

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			ajuste de brilho - visor ajustavel (rotaciona) principais especificacoes: peso: 45 gramas dimensoes do produto: 67.5 x38 x25 mm auto-desligamento: na presenca do dedo, o oximetro ligara automaticamente. modo de medicao: continua, comprimento de onda dupla de led faixa e resolucao de spo2: faixa: 0% a 100%. resolucao de 1% acuracia do spo2: de 70% a 100%, ± 2%. menos de 70% nao e especificado faixa e resolucao da pulsacao: faixa: 30 a 250 bpm. resolucao de 1 bpm acuracia da pulsacao: ± 1 bpm ou ±1%, o que for maior consumo de bateria: 18 horas em brilho modo 1.						
37	10	UNID	Lote 8 item 2 - br0435801 termometro digital: ponta fil exível, verificados e aprovados pelo inmetro, 100% resistentes a agua, beep sonoro de aviso de medicao, displaycd de facil visualizacao, alarme de febre, memoria da ultima medicao, desligamento automatico, indicador de bateria fraca.	1-UNIDADE(S)	RDC 379/2020	Winner	Winner mod. kt-01	17,39000	173,90
38	9	UNID	Lote 8 item 3 - br0369794 termo higrometro digital tem peratura e umidade com maxima e minima, funcao maxima e minima, visor de cristal liquido (lcd), funcao °c °f.	1-UNIDADE(S)	NAO REGULADC	Supermedy	Supermedy mod.196	103,31000	929,79

Lote por Extenso: (três mil, duzentos e oitenta e seis reais e quatro centavos *****)

Total do Lote 08:

3.286,04

Lote 12:

66	25	CX	Lote 12 item 1 - br0436058 indicador biologico para au toclave c/ 10 unidades: cada frasco plastico com ampola de vidro nutriente e tira de papel impregnado com suspensao de esporos secos de bacillus stearothermophilus - atc 7953. caixa com 10 unidades, peso 30g, garantia 1 ano.	CX.C/10 UN	NÃO REGULADC	Clean-up	Clean test mod 24h	34,90000	872,50
67	20	PCT	Lote 12 item 2 - br0452022 wraps para esterilizacao e m sms 60gr 30x30cm, com 50 unid. cor verde ou azul.	PCT.C/050 UND	NÃO REGULADC	Hospiflex	Hospiflex 30x30	27,16000	543,20

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			validade 5 anos.						
68	12	PCT	Lote 12 item 3 - br0456904 wraps para esterilizacao e m sms 40gr 40x40cm com 50 unidades, cor: verde ou azul, validade: 5 anos.	PCT.C/050 UND	NÃO REGULADC	Hospflex	Hospflex 40x40	31,92000	383,04
69	15	PCT	Lote 12 item 4 - br0452017 wraps para esterilizacao e m sms 40gr 50x50cm com 50 unidades, cor: verde ou azul, validade: 5 anos.	PCT.C/050 UND	NÃO REGULADC	Hospflex	Hospflex 50x50	92,55000	1.388,25

Lote por Extenso: (três mil, cento e oitenta e seis reais e noventa e nove centavos *****)

Total do Lote 12:

3.186,99

Lote 13:

70	12	ROLO	Lote 13 item 1 - br0442385 papel grau cirurgico p/es terilizacao 8cm/100m. bobina de papel grau cirurgico 70g/m² +/- 5%) e outra em filme multilaminado azul (54g/m² +/- 5%). registro anvisa. validade 02 anos. procedencia: brasil.	1-ROLO(S)	NÃO REGULADC	Hospflex	Hospflex mod.08x100	53,55000	642,60
71	11	ROLO	Lote 13 item 2 - br0442385 papel grau cirurgico p/es terilizacao 12cm/100m. bobina de papel grau cirurgico 70g/m² +/- 5%) e outra em filme multi-laminado azul (54g/m² +/-5%). registro anvisa. validade 02 anos. procedencia: brasil.	1-ROLO(S)	NÃO REGULADC	Hospflex	Hospflex mod.12x100	71,95000	791,45
72	20	ROLO	Lote 13 item 3 - br0442668 papel grau cirurgico p/es terilizacao 15cm/100m. bobina de papel grau cirurgico 70g/m² +/- 5%) e outra em filme multi-laminado azul (54g/m² +/-5%). registro anvisa. validade 02 anos. procedencia: brasil.	1-ROLO(S)	NÃO REGULADC	Hospflex	Hospflex mod.15x100	87,20000	1.744,00
73	15	ROLO	Lote 13 item 4 - br0442384 papel grau cirurgico p/es terilizacao 20cm/100m. bobina de papel grau cirurgico 70g/m² +/- 5%) e outra em filme multi-laminado azul (54g/m² +/-5%). registro anvisa. validade 02 anos. procedencia: brasil.	1-ROLO(S)	NÃO REGULADC	Hospflex	Hospflex mod.20x100	296,96000	4.454,40

Lote por Extenso: (sete mil, seiscentos e trinta e dois reais e quarenta e cinco centavos *****)

Total do Lote 13:

7.632,45

Lote 14:

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
74	5	UNID	Lote 14 item 1 - br0272821 cabo para bisturi nº 3 in ox 13 cm para laminas nº 10 a 17. produto confeccionado em aco inoxidavel aisi-420, plastica individual, constando os dados de identificacao, procedencia e rastreabilidade, garantia 10 anos contra defeitos de fabricacao, fabricado de acordo com padroes internacionais de qualidade, normas da abnt, ce. reg. ms.	1-UNIDADE(S)	81454660003	Cassiflex	Cassiflex mod. 89	15,68000	78,40
75	10	UNID	Lote 14 item 2 - br0243242 cabo para bisturi nº 4 in ox 13 cm para laminas nº 21,22 e 23. produto confeccionado em aco inoxidavel aisi-420, plastica individual, constando os dados de identificacao, procedencia e rastreabilidade, garantia 10 anos contra defeitos de fabricacao, fabricado de acordo com padroes internacionais de qualidade, normas da abnt, ce. reg. ms.	1-UNIDADE(S)	81454660003	Cassiflex	Cassiflex mod. 90	15,54000	155,40
76	10	UNID	Lote 14 item 3 - br0467833 pinca kelly reta 14 cm, produto confeccionado em aco inoxidavel aisi-420. embalagem plastica individual, constando os dados de identificacao, procedencia e rastreabilidade. garantia de fabricacao: 10 anos contra defeitos de fabricacao.	1-UNIDADE(S)	10304850055	Abc	Abc mod. 231	41,87000	418,70
77	12	UNID	Lote 14 item 4 - br0467837 pinca kelly curva 14 cm, produto confeccionado em aco inoxidavel aisi-420. embalagem plastica individual, constando os dados de identificacao, procedencia e rastreabilidade. garantia de fabricacao: 10 anos contra defeitos de fabricacao.	1-UNIDADE(S)	10304850055	Abc	Abc mod. 232	48,63000	583,56
78	5	UNID	Lote 14 item 5 - br0471172 porta agulha mayo hegar com widea - ice embalagem com 1 unidade, medindo 14cm. confeccionada em aco inoxidavel de 1ª qualidade. embalado individualmente em plastico, constando externamente os dados de identificacao e	1-UNIDADE(S)	10401310111	Golgran	Golgran mod. 135-16	341,39000	1.706,95

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			procedencia. procedencia nacional. garantia de fabrica: 10 anos contra defeitos de fabricacao. registro anvisa.						
79	10	UNID	Lote 14 item 6 - br0344283 tesoura cirurgica reta com ponta fina - 15 cm, produto confeccionado em aco inoxidavel aisi-420. embalagem plastica individual, constando os dados de identificacao, procedencia e rastreabilidade. garantia de fabricacao: 10 anos contra defeitos de fabricacao.	1-UNIDADE(S)	10304850053	Abc	Abc mod. 309	35,55000	355,50

Lote por Extenso: (três mil, duzentos e noventa e oito reais e cinquenta e um centavos *****
*****)

Total do Lote 14:

3.298,51

Lote 16:

85	40	UNID	Lote 16 item 1 - br0279726 algodao hidrofílico em camadas (manta) continuas em forma de rolo, provido de papel apropriado em toda sua extensao, o algodao devera apresentar: aspecto homogêneo e macio, boa absorvencia, inodoro, ausencia de grumos ou quaisquer impurezas, cor branca, no minimo 80% de brancura, peso líquido 500 gramas, embalado em saco plastico individual.	1-ROLO(S)	80384550001	Melhormed-minas	Melhormed (8500)	21,45000	858,00
86	500	UNID	Lote 16 item 2 - br0444343 atadura de crepom 6cm, contém 1 unidade de 1,80m em repouso. 100% puro algodao: macio e extra-absorvente. formato: rolo. dermatologicamente testado. produto com validade maxima compressao na aplicacao. 13 fios/cm².	PCT.C/12 UND	80698130008	Erimax	Cottonmax cod.34	0,83000	415,00
87	1.000	UNID	Lote 16 item 3 - br0444355 atadura de crepom 10cm. contém 1 unidade de 1,80m em repouso. 100% puro algodao: macio e extra-absorvente. formato: rolo. dermatologicamente testado. produto com validade maxima compressao na aplicacao. 13 fios/cm².	PCT.C/12 UND	80698130008	Erimax	Cottonmax cod.27	1,14000	1.140,00
88	400	UNID	Lote 16 item 4 - br0444371 atadura de crepom 20cm. contém 1 unidade de 1,80m em repouso. 100% puro algodao: macio e extra-absorvente. formato: rolo.	PCT.C/12 UND	80698130008	Erimax	Cottonmax cod.26	2,09000	836,00

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			dermatologicamente testado. produto com validade. maximacompressao na aplicacao. 13 fios/cm².						
89	7	PCT	Lote 16 item 5 - br0443022 campo cirurgico descartavel 4 5 x 50cm (compressa cirurgica) pacote com 50 unidades 30grs. devera apresentar certificado de boas praticas de fabricacao emitido pela anvisa, dentro do prazo de validade. devera ser apresentado o certificado da abnt para comprovacao de atendimento a norma, sob pena de desclassificacao.	PCT.C/50 UND	80698130003	Erimax	Erimax soft mod. 2426	107,51000	752,57
90	40	UNID	Lote 16 item 6 - br0272020 compressa de gaze tipo qu eijo, confeccionada com 13 fios em tamanho nominal 91 cm x 91 m, com 8 dobras, cor branca, bordas devidamente voltadas para dentro que evitam soltura de fios, isenta de quaisquer defeitos prejudiciais a sua perfeita utilizacao, embalada individualmente em pacote plastico constando externamente os dados de identificacao e procedencia. rolo com 91m.	1-ROLO(S)	80698130002	Erimax	Erimax mod. 13f 750gr	93,22000	3.728,80
91	400	PCT	Lote 16 item 7 - br0269971 compressa de gaze hidrofila, nao esteril, confeccionada com 13 fios/cm² em tamanho nominal de 7,5 x 7,5 cm fechada e 15 x 30 cm aberta, com 8 dobras e 5 camadas. pacote com 500 un.		80384550002	Melhormed-minas	Ultracotton (8103)	29,01000	11.604,00
92	15	CX	Lote 16 item 8 - br0483363 curativo redondo antisseptico. adulto. contem 500 unidades, composicao: nao-tecido a base de viscose, resine acrilica, adesivo acrilico, papel siliconado e almofada de fibra viscose. validade, lote, informacoes de procedencia e modo de uso vide embalagem.	CX.C/500 UND	10379860205	Cral	Copertina	24,83000	372,45
93	15	CX	Lote 16 item 9 - br0483363 curativo redondo antisseptico. infantil decorado. contem 500 unidades. composicao: naotecido a base de viscose, resine acrilica, adesivo acrilico, papel siliconado e	CX.C/500 UND	10369460023	Grupo labor impor	Labor import cod. 60007	27,17000	407,55

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			almofada de fibra viscosa. validade, lote, informacoes de procedencia e modo de uso vide embalagem.						
94	60	UNID	Lote 16 item 10 - br0437863 esparadrupo impermeavel, n a cor branca, composto de tecido 100% algodao com resina acrilica impermeabilizante. nao esteril. bordas devidamente acabadas, com uma de suas faces recobertas com massa adesiva antialergica a base de borracha natural. facil de rasgar e de excelente flexibilidade, e indicado para diversos usos. embalado individualmente em rolos uniformes com capa protetora em material que garante a integridade do produto. pre cortado na sua largura nas dimensoes 1,25cm, 1,25cm, 2,5cm e 5 cm. tamanho: 10cm x 4,5m, cor branca, enrolado em carrete.	1-ROLO(S)	80003309005	Missner	Adpele mod. 10x4.5	13,13000	787,80
95	50	UNID	Lote 16 item 11 - br0279065 fita adesiva hospitalar, 16 mm x 50 m, confeccionada com dorso de papel crepado, tratado com latices de estireno butadieno, recebendo em uma de suas faces massa adesiva a base de borracha natural e outra face uma fina camada impermeabilizante de resinas acrilicas, utilizada para fixacao de ataduras, rotulos de soro, identificacao de seringas e mamadeiras, fechamento de pacotes de papel, podendo ser esterilizada somente pelo processo a gas oxido de etileno, cor branca, medindo 16mm de largura x 50m de comprimento, embalada individualmente em saco plastico. registro no ms.	1-ROLO(S)	NÃO REGULAD	Poli tape	Masterfix mod. 16x50	5,22000	261,00
96	40	UNID	Lote 16 item 12 - br0332343 fita adesiva indicadora pa ra autoclave. ideal para identificar pacotes que serao esterilizados em autoclave (vapor), fazendo a tinta reativa de cor rosa, reagir com a temperatura e pressao da autoclave, mudando para	1-ROLO(S)	NÃO REGULAD	Poli tape	Masterfix	4,92000	196,80

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			a cor marrom, indicando que passou pelo processo de autoclavagem. apresentacoes: 19mm x 30m. composicao: papel crepado, tinta reativa a autoclave, adesivo a base de borracha e resina. validade de 24 meses apos a fabricacao.						
97	25	UNID	Lote 16 item 13 - br0437881 fita hipoalergenica, microporosa, confeccionada com substrato de nao-tecido a base de fibras de viscose, resina acrilica e massa adesiva a base de poliacrilato hipoalergico. utilizado para a fixacao de curativos, ponto falso, protecao de cortes. com excelente fixacao, sendo indicada para curativos em regioes do corpo com alta sensibilidade, principalmente em crianas e idosos. tamanho: 10 cm x 5m.	CX.C/6 ROLOS	10299800018	Maxicor	Maxicor mod. 10x4,5	9,53000	238,25
98	30	UNID	Lote 16 item 14 - br0437865 fita hipoalergenica, microporosa, confeccionada com substrato de nao-tecido a base de fibras de viscose, resina acrilica e massa adesiva a base de poliacrilato hipoalergico. utilizado para a fixacao de curativos, ponto falso, protecao de cortes. com excelente fixacao, sendo indicada para curativos em regioes do corpo com alta sensibilidade, principalmente em crianas e idosos. tamanho: 25mm x 10m.	CX.C/12 ROLOS	10299800018	Maxicor	Maxicor mod. 25x10	3,50000	105,00
99	50	UNID	Lote 16 item 15 - br0437867 fita hipoalergenica, microporosa, confeccionada com substrato de nao-tecido a base de fibras de viscose, resina acrilica e massa adesiva a base de poliacrilato hipoalergico. utilizado para a fixacao de curativos, ponto falso, protecao de cortes. com excelente fixacao, sendo indicada para curativos em regioes do corpo com alta sensibilidade, principalmente em crianas e idosos. tamanho: 50mm x 10m.	CX.C/6 ROLOS	10299800018	Maxicor	Maxicor mod. 50x10	6,12000	306,00
100	6	CX	Lote 16 item 16 - br0479673 protetor ocular adulto, hi	CX.C/20 UND	0010379860125	Cral	Copertina	26,42000	158,52

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			poalergenico transpiravel, sensitive, resistente a agua, caixa 12 unidades.						

Lote por Extenso: (vinte e dois mil, cento e sessenta e sete reais e setenta e quatro centavo

*****)

Total do Lote 16:

22.167,74

Lote 17:

101	70	UNID	Lote 17 item 1 - br0386123 equipo macro fotossensível, esteril, flexível injetor entrada de ar injetor lateral, conector luer slip + capa para frascos que contenham solucoes fotossensíveis.	1-UNIDADE(S)	80286000038	Biosani	Biosani	3,46000	242,20
102	3.500	UNID	Lote 17 item 2 - br0385704 equipo macrogotas com controlador de gotejamento. lanceta perfurante para conexao ao recipiente de solucao. camara para visualizacao de gotejamento. filtro de particula (abertura 15 micra) - de acordo com a norma nbr iso 8536-4. filtro de ar hidrofobo bacteriologico (abertura 0,22 micra). filtro de ar distal bacteriologico para preenchimento em sistema fechado (0,22 micra). extensao em pvc cristal. pinca rolete para abrir e fechar o sistema. controlador de fluxo, tipo relógio. injetor lateral isento de latex, com plataforma de protecao para dedos e cortafluxo. conexao luer slip para dispositivo de acesso venoso. regua de 80 cm para medicao da altura do frasco/bolsa de soro ate o acesso venoso.	PCT.C/25 UND	80273459004	Glomed	Glomed mod. gl-cs	1,29000	4.515,00
103	400	UNID	Lote 17 item 3 - br0386478 equipo multivias (02 vias), indicado como multiplicador de acesso venoso. com clamp e sem rosca. conecta duas vias de infusao (equipo, extensores) ao acesso venoso (scalp, cateter intravenoso, agulhas). extremidades proximais com conector luer distal para dispositivo de acesso venoso, esterilizado pelo processo de oxido de etileno, com registro no ms/anvisa.	PCT.C/40UND	10330660230	Descarpack	Descarpack multivias	1,14000	456,00
104	50	UNID	Lote 17 item 4 - br0457481 torneira luer slip 3 vias	CX.C/50 UND	10150470354	Polymed	Polymed cod.13007II	2,35000	117,50

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			, dispositivo especialmente desenhado para administrar simultaneamente drogas e solucoes endovenosas. forma luer slip (conexao de encaixe). permite com seguranca o fluxo simultaneo ou interrupcao de qualquer uma das vias. apresenta instrucoes para uso correto do produto, a embalagem deve estar intacta e o produto nao deve apresentar nenhuma deformidade, trinca ou alteracao visivel.						

Lote por Extenso: (cinco mil, trezentos e trinta reais e setenta centavos *****)

Total do Lote 17:

5.330,70

Lote 18:

105	2.500	UNID	Lote 18 item 1 - br0438113 seringa descartavel de 03 ml sem agulha, confeccionada em polipropileno translucido transparente, atoxico, com graduacao externa milimetrada, bico tipo luer lock, com localizacao central, embolo com trava, pistao de borracha atoxicossiliconado, embalada individualmente em papel grau cirurgico e filme termoplastico c/ abertura em petala, prazo de esterilizacao com validade de 05 anos.	CX.C/500 UND	80026180029	Sr	Sr jeringa 03ml lock	0,72000	1.800,00
106	2.500	UNID	Lote 18 item 2 - br0279402 seringa descartavel de 05 ml sem agulha, confeccionada em polipropileno translucido transparente, atoxico, com graduacao externa milimetrada, bico tipo luer lock, com localizacao central, embolo com trava, pistao de borracha atoxico siliconado, embalada individualmente em papel grau cirurgico e filme termoplastico c/ abertura em petala, prazo de esterilizacao com validade de 05 anos.	CX.C/500 UND	80026180029	Sr	Sr jeringa 05ml lock	0,21000	525,00
107	1.400	UNID	Lote 18 item 3 - br0438114 seringa descartavel de 10 ml sem agulha, confeccionada em polipropileno translucido transparente, atoxico, com graduacao	CX.C/250 UND	80026180029	Sr	Sr jeringa 10ml lock	0,37000	518,00

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			externa milimetrada, bico tipo luer lock, com localização central, embolo com trava, pistão de borracha atóxico siliconado, embalada individualmente em papel grau cirúrgico e filme termoplástico c/ abertura em pétala, prazo de esterilização com validade de 05 anos.						
108	600	UNID	Lote 18 item 4 - br0439627 seringa descartável de 20 ml sem agulha, confeccionada em polipropileno translúcido transparente, atóxico, com graduação externa milimetrada, bico tipo luer slip, com localização central, embolo com trava, pistão de borracha atóxico siliconado, embalada individualmente em papel grau cirúrgico e filme termoplástico c/ abertura em pétala, prazo de esterilização com validade de 05 anos.	CX.C/250 UND	80026180029	Sr	Sr jeringa 20ml lock	0,85000	510,00
109	30	UNID	Lote 18 item 5 - br0439632 seringa descartável de 60 ml sem agulha e sem rosca, confeccionada em polipropileno translúcido transparente, atóxico, com graduação externa milimetrada, bico simples, tipo luer, com localização central, embolo com trava, pistão de borracha atóxico siliconado, embalada individualmente em papel grau cirúrgico e filme termoplástico c/ abertura em pétala, prazo de esterilização com validade de 05 anos.	CX.C/100 UND	80026180029	Sr	Sr jeringa 60ml lock	1,87000	56,10
110	500	UNID	Lote 18 item 6 - br0439660 seringa insulina descartável de 1ml, sem agulha, bico luer slip ou luer lock, embalada individualmente, prazo de esterilização com validade de 05 anos.	CX.C/500 UND	81391540009	Sr	Sr jeringa 01ml slip	0,36000	180,00

Lote por Extenso: (três mil, quinhentos e oitenta e nove reais e dez centavos *****)

Total do Lote 18:

3.589,10

Lote 24:

184	500	UNID	Lote 24 item 1 - br0466443 avental com gramatura mínima de 50 g/m2, possuindo mangas longas e punho e	PCT.C/10 UND	80495510109	Medix	Medix laminado	7,23000	3.615,00
-----	-----	------	---	--------------	-------------	-------	----------------	---------	----------

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			abertura posterior, material de boa qualidade, atóxico, hipoalérgico, com baixo desprendimento de partículas e resistente, proporcionar barreira antimicrobiana efetiva (teste de eficiência de filtração bacteriológica-bfe). registro na anvisa.						
185	100	CX	Lote 24 item 2 - br0315902 máscara descartável tripla elástico com clipe nasal, embalagem com 50 unidades. eficiência na filtração e retenção bacteriana do ar: 95,96%, máscara de camada tripla de não tecido. camada filtrante e clipe nasal. com elástico para acomodar. registro anvisa: 82010680001.	CX.C/50 UND	82090750005	Kdu	Kdu	14,14000	1.414,00
186	100	UNID	Lote 24 item 3 - br0485529 máscara descartável de 8 horas modelo n95 constituída por uma concha interna de sustentação, com 2 bandas de elástico, 1 tira de espuma e 1 grampo nasal necessário para manter o respirador firme e ajustado na face do usuário. com eficácia mínima de 94% de filtração de partículas. com número do certificado de aprovação (ca).	CX.C/25 UND	82090750006	Kdu	Kdu mod. n95 pff-2	1,32000	132,00
187	100	UNID	Lote 24 item 4 - br0363482 caixa coletora para lixo contaminado de material perfuro-cortante 13 litros, confeccionada em papelão ondulado resistente a perfuração, com saco plástico e revestimento interno para descarte de objetos, alça dupla para transporte, alças externas, tampa de segurança, com sistema de abertura e fechamento prático e segurança ao manuseio, com instruções de uso e montagem impressas externamente. fabricado de acordo com as normas abnt nbr.	CX.C/20 UND	NÃO REGULADO	Descarbox	Descarbox	7,22000	722,00
188	900	PCT	Lote 24 item 5 - br0417287 papel toalha inter folhado branco. pacote com 1.000 folhas de 20x23 cm.	1-PACOTE(S)	NÃO REGULADO	Qualilux	Qualilux branco	21,05000	18.945,00
189	30	CX	Lote 24 item 6 - br0269943 refil de álcool gel antisséptico	CX.C/12FRX850GR	RDC199/2006	Vic pharma	Vic pharma 86390	55,60000	1.668,00

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			lico com 6 unidades de 800 ml, cor incolor, capacidade: 800 ml, clean gel antisseptico 70% produto registrado na anvisa, validade do produto: 2 anos a partir da data de fabricacao. validade: impressa nos rotulos.(premissa).						
190	20	CX	Lote 24 item 7 - br0435402 refil de sabonete liquido antisseptico triclosan - com 6 unidades de 800 ml, capacidade: 800 ml, produto registrado na anvisa, validade do produto: 2 anos a partir da data de fabricacao. validade: impressa nos rotulos.	1-FRASCO(S)	2309300150011	Premisse	Sabonete c/ triclosan	55,91000	1.118,20

Lote por Extenso: (vinte e sete mil, seiscentos e quatorze reais e vinte centavos *****)

Total do Lote 24:

27.614,20

Total por Extenso: (cento e cinco mil, duzentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e quatro centavos *****)

Total Geral (R\$):

105.256,54

- 1) No preço ofertado estão inclusos todos os impostos, frete CIF e descontos incidentes nas mercadorias para entrega no órgão licitante;
- 2) Declaramos que o(s) objeto(s) ofertado(s) atende(m) todas as especificações descritas no presente processo licitatório e nos sujeitamos às normas e condições do presente edital, salvo situações de caso fortuito ou força maior;
- 3) De acordo com o Art. 10 da RDC 80/2006 - O Fracionamento de medicamentos é privativo de farmácias e drogarias, portanto não fracionamos embalagens de medicamentos e produtos para saúde, favor atentar-se as embalagens informadas em nossa proposta de preços;
- 4) Dados do representante que assinará a Ata de Registro de Preços e/ou contrato:
Nome: Maicon Cordova Pereira - RG: 3.242.195 SSP/SC - CPF: 015.886.939-70 - End: Est. Boa Esperança, 2320 - Fundo Canoas, 89.163-554, Rio do Sul, SC
- 5) Dados Bancários: BANCO BRASIL (001) - AGENCIA: 0276-3 - CONTA CORRENTE: 30.778-5 - PIX: bb@altermed.com.br
- 6) Aceitamos o fornecimento do(s) item(s) acima relacionado(s) com o(s) preço(s) e condição(ões) que propomos, sendo que os preços constantes na nossa proposta compreendem todas as despesas (fretes, taxas, impostos, etc...), sendo, portanto, preço final.

Condições de Fornecimento:

Condições de Pagamento..... : 30DD
Frete..... : Incluso
Prazo de Entrega..... : 10 dias
Validade da Proposta..... : 30 dias
:

Maicon Cordova Pereira
Procurador
015.886.939-70

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
Lote 05:									
25	40	PCT	Lote 5 item 1 - br0431744 abaixador de língua em plástico colorido com aroma e sabor, embalado individualmente em filme plástico transparente e colocado em pacotes plásticos com dados do produto, contendo 50 unidades no pacote, constando os dados de identificação, procedência, nº do lote, data de fabricação.	PCT.C/40 UND	10438720003	Agaplastic	Agaplastic mod. standart	30,20000	1.208,00
26	60	PCT	Lote 5 item 2 - br0338893 abaixador de língua (espátula de madeira), descartável, formato convencional liso, superfície e bordas perfeitamente acabadas, espessura e largura uniforme em toda a sua extensão, medindo aproximadamente 14cm de comprimento, 1,4 cm de largura, 0,5mm de espessura, embalado em pacote com 100 unidades, constando os dados de identificação, procedência, nº do lote, data de fabricação.	PCT.C/100 UND	80002369003	Theoto	Theoto	6,30000	378,00
Lote por Extensão: (um mil, quinhentos e oitenta e seis reais								Total do Lote 05:	1.586,00
Lote 08:									
36	15	UNID	Lote 8 item 1 - br0441981 oxímetro portátil digital de dedo adulto completo. oxímetro de dedo portátil projetado para medir a saturação de oxigênio no sangue arterial (SpO2) e a pulsação em adultos e crianças de forma não invasiva. o equipamento é projetado para dedos entre 0,8cm e 2,3cm e para pacientes sem movimentação. principais funções: - mede mesmo com o dedo gelado - funciona com as unhas pintadas - super leve - tela colorida OLED com ajuste de brilho - visor ajustável (rotaciona) principais especificações: peso: 45 gramas dimensões do produto: 67,5 x 38 x 25 mm auto-desligamento: na presença do dedo, o oxímetro ligará	1-UNIDADE(S)	80153030104	Contec-montserrã	Conte mod. cms50dl	145,49000	2.182,35

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			automaticamente. modo de medicaçao: continua, comprimento de onda dupla de led faixa e resoluçao de spo2: faixa: 0% a 100%. resoluçao de 1% acuracia do spo2: de 70% a 100%, ± 2%. menos de 70% nao e especificado faixa e resoluçao da pulsacao: faixa: 30 a 250 bpm. resoluçao de 1 bpm acuracia da pulsacao: ± 1 bpm ou ±1%, o que for maior consumo de bateria: 18 horas em brilho modo 1.						
37	10	UNID	Lote 8 item 2 - br0435801 termometro digital: ponta flexível, verificados e aprovados pelo inmetro, 100% resistentes a agua, beep sonoro de aviso de medicaçao, displaylcd de facil visualizacão, alarme de febre, memoria da ultima medicaçao, desligamento automatico, indicador de bateria fraca.	1-UNIDADE(S)	RDC 379/2020	Winner	Winner mod. kf-01	17,39000	173,90
38	9	UNID	Lote 8 item 3 - br0369794 termo higrometro digital temperatura e umidade com maxima e minima, funcao maxima e minima, visor de cristal liquido (lcd), funcao °c °f.	1-UNIDADE(S)	NAO REGULADO	Supermedy	Supermedy mod.196	103,31000	929,79

Lote por Extensão: (três mil, duzentos e oitenta e seis reais e quatro centavos *****)

Total do Lote 08:

3.286,04

Lote 14:

74	5	UNID	Lote 14 item 1 - br0272821 cabo para bisturi nº 3 in ox 13 cm para lamina nº 10 a 17. produto confeccionado em aco inoxidavel aisi-420, plastica individual, constando os dados de identificacão, procedencia e rastreabilidade, garantia 10 anos contra defeitos de fabricacão, fabricado de acordo com padroes internacionais de qualidade, normas da abnt, ce. reg. ms.	1-UNIDADE(S)	81454660003	Cassiflex	Cassiflex mod. 89	12,72000	63,60
75	10	UNID	Lote 14 item 2 - br0243242 cabo para bisturi nº 4 in ox 13 cm para lamina nº 21,22 e 23. produto confeccionado em aco inoxidavel aisi-420, plastica individual, constando os dados de identificacão,	1-UNIDADE(S)	81454660003	Cassiflex	Cassiflex mod. 90	12,72000	127,20

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			procedencia e rastreabilidade, garantia 10 anos contra defeitos de fabricacao, fabricado de acordo com padroes internacionais de qualidade, normas da abnt, ce. reg. ms.						
76	10	UNID	Lote 14 item 3 - br0467833 pinca kelly reta 14 cm, produto confeccionado em aco inoxidavel aisi-420. embalagem plastica individual, constando os dados de identificacao, procedencia e rastreabilidade. garantia de fabricacao: 10 anos contra defeitos de fabricacao.	1-UNIDADE(S)	10304850055	Abc	Abc mod. 231	38,76000	387,60
77	12	UNID	Lote 14 item 4 - br0467837 pinca kelly curva 14 cm, produto confeccionado em aco inoxidavel aisi-420. embalagem plastica individual, constando os dados de identificacao, procedencia e rastreabilidade. garantia de fabricacao: 10 anos contra defeitos de fabricacao.	1-UNIDADE(S)	10304850055	Abc	Abc mod. 232	38,88000	466,56
78	5	UNID	Lote 14 item 5 - br0471172 porta agulha mayo hegar com widea - ice embalagem com 1 unidade, medindo 14cm. confeccionada em aco inoxidavel de 1ª qualidade. embalado individualmente em plastico, constando externamente os dados de identificacao e procedencia. procedencia nacional. garantia de fabrica: 10 anos contra defeitos de fabricacao. registro anvisa.	1-UNIDADE(S)	10401310111	Golgran	Golgran mod. 135-16	184,66000	923,30
79	10	UNID	Lote 14 item 6 - br0344283 tesoura cirurgica reta com ponta fina - 15 cm, produto confeccionado em aco inoxidavel aisi-420. embalagem plastica individual, constando os dados de identificacao, procedencia e rastreabilidade. garantia de fabricacao: 10 anos contra defeitos de fabricacao.	1-UNIDADE(S)	10304850053	Abc	Abc mod. 309	33,02000	330,20

Lote por Extenso: (dois mil, duzentos e noventa e oito reais e quarenta e seis centavos *****)

*****)

Total do Lote 14:

2.298,46

Lote 24:

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
184	500	UNID	Lote 24 item 1 - br0466443 avental com gramatura mini ma de 50 g/m2, possuindo mangas longas e punho e abertura posterior, material de boa qualidade, atóxico, hipoalérgico, com baixo desprendimento de partículas e resistente, proporcionar barreira antimicrobiana efetiva (teste de eficiência de filtração bacteriológica-bfe). registro na anvisa.	PCT.C/10 UND	80495510109	Medix	Medix laminado	7,23000	3.615,00
185	100	CX	Lote 24 item 2 - br0315902 mascara descartavel tripla elastico com clipe nasal, embalagem com 50 unidades. eficiencia na filtragem e retencao bacteriana do ar: 95,96%, mascara de camada tripla de nao tecido. camada filtrante e clip nasal. com elastico para acomodar. registro anvisa: 82010680001.	CX.C/50 UND	82090750005	Kdu	Kdu	14,14000	1.414,00
186	100	UNID	Lote 24 item 3 - br0485529 mascara descartavel de 8 horas modelo n95 constituída por uma concha interna de sustentacao, com 2 bandas de elastico, 1 tira de espuma e 1 grampo nasal necessario para manter o respirador firme e ajustado na face do usuario. com eficacia minima de 94% de filtração de partículas. com numero do certificado de aprovacao (ca).	CX.C/25 UND	82090750006	Kdu	Kdu mod. n95 pff-2	1,32000	132,00
187	100	UNID	Lote 24 item 4 - br0363482 caixa coletora para lixo c ontaminado de material perfuro-cortante 13 litros, confeccionada em papelao ondulado resistente a perfuracao, com saco plastico e revestimento interno para descarte de objetos, alca dupla para transporte, alcas externas, tampa de segurancia, com sistema de abertura e fechamento pratico e segurancia ao manuseio, com instrucoes de uso e montagem impressas externamente. fabricado de acordo com as normas abnt nbr.	CX.C/20 UND	NÃO REGULADC	Descarbox	Descarbox	7,22000	722,00
188	900	PCT	Lote 24 item 5 - br0417287 papel toalha inter folhado	1-PACOTE(S)	NÃO REGULADC	Qualilux	Qualilux branco	21,05000	18.945,00

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A

Município de Mercedes - 2186

Rua Dr Oswaldo Cruz

Cep: 85998-000 - MERCEDES - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 048/2023

Data Entrega..... : 13/06/2023

Horário Entrega... : 08:00

Rio do Sul (SC), 13 de Junho de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			branco, pacote com 1.000 folhas de 20x23 cm.						
189	30	CX	Lote 24 item 6 - br0269943 refil de alcool gel antissept ico com 6 unidades de 800 ml, cor incolor, capacidade: 800 ml, clean gel antisseptico 70% produto registrado na anvisa, validade do produto: 2 anos a partir da data de fabricacao. validade:impressa nos rotulos.(premise).	CX.C/12FRX850GR	RDC199/2006	Vic pharma	Vic pharma 86390	55,60000	1.668,00
190	20	CX	Lote 24 item 7 - br0435402.refil de sabonete liquido antisseptico triclisian - com 6 unidades de 800 ml, capacidade: 800 ml, produto registrado na anvisa, validade do produto: 2 anos a partir da data de fabricacao. validade:impressa nos rotulos.	1-FRASCO(S)	2309300150011	Premisse	Sabonete c/ triclosan	55,91000	1.118,20

Lote por Extenso: (vinte e sete mil, seiscentos e quatorze reais e vinte centavos *****
*****)

Total do Lote 24:

27.614,20

Total por Extenso: (trinta e quatro mil, setecentos e oitenta e quatro reais e setenta centavos
*****)

Total Geral (R\$):

34.784,70

- 1) No preço ofertado estão inclusos todos os impostos, frete CIF e descontos incidentes nas mercadorias para entrega no órgão licitante;
- 2) Declaramos que o(s) objeto(s) ofertado(s) atende(m) todas as especificações descritas no presente processo licitatório e nos sujeitamos às normas e condições do presente edital, salvo situações de caso fortuito ou força maior;
- 3) De acordo com o Art. 10 da RDC 80/2006 - O Fracionamento de medicamentos é privativo de farmácias e drogarias, portanto não fracionamos embalagens de medicamentos e produtos para saúde, favor atentar-se as embalagens informadas em nossa proposta de preços;
- 4) Dados do representante que assinará a Ata de Registro de Preços e/ou contrato:
Nome: Maicon Cordova Pereira - RG: 3.242.195 SSP/SC - CPF: 015.886.939-70 - End: Est. Boa Esperança, 2320 - Fundo Canoas, 89.163-554, Rio do Sul, SC
- 5) Dados Bancários: BANCO BRASIL (001) - AGENCIA: 0276-3 - CONTA CORRENTE: 30.778-5 - PIX: bb@altermed.com.br
- 6) Aceitamos o fornecimento do(s) item(s) acima relacionado(s) com o(s) preço(s) e condição(ões) que propomos, sendo que os preços constantes na nossa proposta compreendem todas as despesas (fretes, taxas, impostos, etc...), sendo, portanto, preço final.

Condições de Fornecimento:

Condições de Pagamento..... 30DD
Frete..... : Incluso
Prazo de Entrega..... : 10 dias
Validade da Proposta..... : 30 dias
:

Maicon Cordova Pereira
Procurador
015.886.939-70

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br



New-med

Hospitalar e Farmacêutica

Razão Social: V P – Medicamentos Ltda
CNPJ: 73.318.693/0001-39 Inscrição Estadual: 90.590.148-60
Av. Brasil, 187 – Centro – Ivaiporã-Pr - CEP: 86870-000 - Fone: (43) 3472-7928
Fax: (43) 3472-7675 e-mail: vpmedicamentos@hotmail.com

CARTA PROPOSTA PARA FORNECIMENTO DO OBJETO DO EDITAL

A PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR

Ref.: **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 48/2023** – Carta proposta de Fornecimento.

Prezados Senhores,

A presente licitação tem por objeto o registro de preços para a eventual aquisição de materiais hospitalares e EPI'S para utilização nas Unidades de Saúde do Município de Mercedes.

Prazo de validade da proposta: 30 (trinta) dias.

IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE:

RAZÃO SOCIAL: V P MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 73.318.693/0001-39 e INSCRIÇÃO ESTADUAL: 9059014860
REPRESENTANTE: IRINEU DA SILVA
CARGO: PROPRIETÁRIO
CARTEIRA DE IDENTIDADE: 6.536.840
CPF: 898.698.506-34
ENDEREÇO: AV BRASIL, 187
TELEFONE: (43) 3472-7675 – FATURAMENTO
CELULAR: (43) 9 96362244 – SETOR DE LICITAÇÕES
AGÊNCIA: 2209-8 (BANCO DO BRASIL) Nº. DA CONTA BANCÁRIA: 14047-3
ENDEREÇO ELETRÔNICO: vpmedicamentos@hotmail.com

Ivaiporã, 12 de junho de 2023.

LICITAÇÃO Nº: 2.454

Emissão: 12/06/2023 **Vendedor:** EVERTON
Cliente: 1.013 MUNICIPIO DE MERCEDES
CNPJ/CPF: 95.719.373/0001-23 **Inscrição/RG:** **Telefone:** 45 3256-1241
Endereço: R DR OSWALDO CRUZ **Nº:** 555 **Compl:**
Bairro: CENTRO **Cidade:** MERCEDES **UF:** PR **CEP:** 85998000
Pregão: 48/2023 **Abertura:** 13/06/2023 **Vencimento:**

ITENS

LOTE 01

Lote	Ordem	Produto	Marca	Un	Qtde	Vir Unit	Vir Total
LOTE 01	1	1380 AGULHA HIPODERMICA DESC.40X1,20MM 18G C/ 100	SOLIDOR	CX	23,00	15,93000	366,3900
LOTE 01	2	1910 AGULHA HIPODERMICA DESC.13X0,45MM 26G C/ 100	SR	CX	10,00	13,60000	136,0000
LOTE 01	3	655 AGULHA HIPODERMICA DESC.20X0,55MM 24G C/ 100	LABOR IMPORT	CX	20,00	16,61000	332,2000
LOTE 01	4	1912 AGULHA HIPODERMICA DESC.25X0,60MM 23G C/ 100	SR	CX	17,00	16,45000	279,6500
LOTE 01	5	693 AGULHA HIPODERMICA DESC.25X0,70MM 22G C/ 100	DESCARPACK	CX	40,00	13,28000	531,2000
LOTE 01	6	1919 AGULHA HIPODERMICA DESC.30X0,70MM 22G C/ 100	SR	CX	12,00	13,61000	163,3200
LOTE 01	7	1917 AGULHA HIPODERMICA DESC.25X0,80MM 21G C/ 100	SR	CX	35,00	13,69000	479,1500
LOTE 01	8	6401 LANCETA AUTOMATICA DE SEGURANÇA - 28G C/ 200	DESCARPACK	CX	15,00	21,18000	317,7000

2.605,61

DOIS MIL SEISCENTOS E CINCO REAIS E SESSENTA E UM CENTAVOS

LOTE 03

Lote	Ordem	Produto	Marca	Un	Qtde	Vir Unit	Vir Total
LOTE 03	1	723 ESCALPE 19G	MEDIX	UN	50,00	0,37000	18,5000
LOTE 03	2	754 ESCALPE 21G	SOLIDOR	UN	400,00	0,55000	220,0000
LOTE 03	3	5503 ESCALPE 23G	DESCARPACK	UN	250,00	0,49000	122,5000

LOTE 03	4	7254	ESCALPE 25G		MEDIX	UN	50,00		0,41000		20,5000
---------	---	------	-------------	--	-------	----	-------	--	---------	--	---------

381,50

TREZENTOS E OITENTA E UM REAIS E CINQUENTA CENTAVOS

LOTE 04

Lote	Ordem	Produto	Marca	Un	Qtde	Vir Unit	Vir Total	
LOTE 04	1	4746	ESPECULO VAGINAL DESCARTAVEL LUBRIFICADO (ESTERIL) - TAM P	KOLPLAST	UN	300,00	1,84000	552,0000
LOTE 04	2	4745	ESPECULO VAGINAL DESCARTAVEL LUBRIFICADO (ESTERIL) - TAM M	KOLPLAST	UN	400,00	1,84000	736,0000
LOTE 04	3	4744	ESPECULO VAGINAL DESCARTAVEL LUBRIFICADO (ESTERIL) - TAM G	KOLPLAST	UN	80,00	2,41000	192,8000
LOTE 04	4	3979	PAPEL LENCOL 50X50 - 100% CELULOSE BRANCO (ECOLOGIC)	DESCARBOX	UN	100,00	12,90000	1.290,0000

2.770,80

DOIS MIL SETECENTOS E SETENTA REAIS E OITENTA CENTAVOS

LOTE 09

Lote	Ordem	Produto	Marca	Un	Qtde	Vir Unit	Vir Total	
LOTE 09	1	6899	LAMINA DE BISTURI DESCARTAVEL Nº11 C/ 100	LABOR IMPORT	CX	3,00	36,05000	108,1500
LOTE 09	2	6467	LAMINA DE BISTURI DESCARTAVEL Nº15 C/ 100	DESCARPACK	CX	3,00	36,52000	109,5600
LOTE 09	3	6598	LAMINA DE BISTURI DESCARTAVEL Nº21 C/ 100	DESCARPACK	CX	2,00	35,73000	71,4600
LOTE 09	4	6478	LAMINA DE BISTURI DESCARTAVEL Nº22 C/ 100	DESCARPACK	CX	3,00	36,91000	110,7300
LOTE 09	5	7294	LAMINA DE BISTURI DESCARTAVEL Nº23 C/ 100	LABOR IMPORT	CX	2,00	37,30000	74,6000

474,50

QUATROCENTOS E SETENTA E QUATRO REAIS E CINQUENTA CENTAVOS

LOTE 13

Lote	Ordem	Produto	Marca	Un	Qtde	Vir Unit	Vir Total	
LOTE 13	1	2115	PAPEL GRAU 08X100M	PACKFLEX	UN	12,00	53,55000	642,6000
LOTE 13	2	6889	PAPEL GRAU 12X100	CIEX	UN	11,00	71,95000	791,4500
LOTE 13	3	2121	PAPEL GRAU 15X100	CIEX	UN	20,00	87,20000	1.744,0000
LOTE 13	4	3580	PAPEL GRAU 20X100	CIEX	UN	15,00	123,02000	1.845,3000

5.023,35

CINCO MIL E VINTE E TRÊS REAIS E TRINTA E CINCO CENTAVOS

LOTE 16

Lote	Ordem	Produto	Marca	Un	Qtde	Vir Unit	Vir Total
LOTE 16	1	4717 ALGODAO HIDROFILO 500G	NATHY	UN	40,00	21,45000	858,0000
LOTE 16	2	728 ATADURA DE CREPE 06X1,80M 13 FIOS (EM REPOUSO)	ERIMAX/COTTONMAX	UN	500,00	0,83000	415,0000
LOTE 16	3	731 ATADURA DE CREPE 10X1,80M 13 FIOS (EM REPOUSO)	ERIMAX/COTTONMAX	UN	1.000,00	1,14000	1.140,0000
LOTE 16	4	800 ATADURA DE CREPE 20X1,80M 13 FIOS (EM REPOUSO)	ERIMAX/COTTONMAX	UN	400,00	2,09000	836,0000
LOTE 16	5	710 CAMPO OPERATORIO N/ESTERIL COM FIO RADIOPACO - 45X50CM C/ 50	EUROPA/POLARFIX	PCT	7,00	107,51000	752,5700
LOTE 16	6	7476 COMPRESSA DE GAZE TIPO QUEIJO 91X91CM 1900G - 13 FIOS C/ 1	ERIMAX PREMIUM	UN	40,00	93,22000	3.728,8000
LOTE 16	7	5420 COMPRESSA DE GAZE 7,5X7,5 13 FIOS C/ 500	ERIMAX/COTTONMAX	PCT	400,00	29,01000	11.604,0000
LOTE 16	8	4372 CURATIVO PÓS COLETA BRANCA C/ 500	CIEX	CX	15,00	24,83000	372,4500
LOTE 16	9	4373 CURATIVO PÓS COLETA INFANTIL C/ 500	CIEX	CX	15,00	27,17000	407,5500
LOTE 16	10	6219 ESPARADRAPO IMPERMEAVEL 10CMX4,5M C/ 1	COPERTINA	UN	60,00	13,13000	787,8000
LOTE 16	11	2173 FITA CREPE HOSPITALAR 16X50	MISSNER	UN	50,00	5,22000	261,0000
LOTE 16	12	421 FITA PARA AUTOCLAVE 19X30	CIEX	UN	40,00	4,92000	196,8000
LOTE 16	13	3752 FITA MICROPOROSA 100MM X 4,5M	COPERTINA	UN	25,00	9,53000	238,2500
LOTE 16	14	5304 FITA MICROPOROSA 25MM X 10M	CIEX	UN	30,00	3,50000	105,0000
LOTE 16	15	4908 FITA MICROPOROSA 50MM X 10M	CIEX	UN	50,00	6,12000	306,0000
LOTE 16	16	1101 CURATIVO OCULAR ESTERIL ADULTO 58X82MM C/12	COPERTINA	UN	6,00	26,42000	158,5200

22.167,74

VINTE E DOIS MIL CENTO E SESSENTA E SETE REAIS E SETENTA E QUATRO CENTAVOS

LOTE 17

Lote	Ordem	Produto	Marca	Un	Qtde	Vir Unit	Vir Total
LOTE 17	1	3432 EQUIPO MACROGOTAS FOTOSSENSIVEL COMPLETO	BIOSANI	UN	70,00	3,46000	242,2000
LOTE 17	2	5742 EQUIPO MACROGOTAS COMPLETO	OLIMED/GLOMED	UN	3.500,00	1,29000	4.515,0000

LOTE 17	3	5650 EQUIPO MULTIVIAS 2 VIAS C/ CLAMP	DESCARPACK	UN	400,00	1,14000	456,0000
LOTE 17	4	3129 TORNEIRINHA 3 VIAS LUER SLIP	DESCARPACK	UN	50,00	2,35000	117,5000

5.330,70

CINCO MIL TREZENTOS E TRINTA REAIS E SETENTA CENTAVOS

LOTE 18

Lote	Ordem	Produto	Marca	Un	Qtde	Vir Unit	Vir Total
LOTE 18	1	3956 SERINGA 3ML SEM AGULHA LOCK	SR	UN	2.500,00	0,72000	1.800,0000
LOTE 18	2	920 SERINGA 5ML SEM AGULHA LOCK	SR	UN	2.500,00	0,21000	525,0000
LOTE 18	3	967 SERINGA 10ML SEM AGULHA LOCK	SR	UN	1.400,00	0,37000	518,0000
LOTE 18	4	1708 SERINGA 20ML SEM AGULHA SLIP	DESCARPACK	UN	600,00	0,85000	510,0000
LOTE 18	5	6444 SERINGA 60ML S/AGULHA LUER LOCK	SR	UN	30,00	1,87000	56,1000
LOTE 18	6	3674 SERINGA 1ML SEM AGULHA SLIP	SR	UN	500,00	0,36000	180,0000

3.589,10

TRÊS MIL QUINHENTOS E OITENTA E NOVE REAIS E DEZ CENTAVOS

LOTE 20

Lote	Ordem	Produto	Marca	Un	Qtde	Vir Unit	Vir Total
LOTE 20	1	6225 LUVA CIRURGICA ESTERIL LATEX C/ PO - 6,5	MEDIX	UN	150,00	1,80000	270,0000
LOTE 20	2	6227 LUVA CIRURGICA ESTERIL LATEX C/ PO - 7,0	MEDIX	UN	200,00	1,79000	358,0000
LOTE 20	3	7559 LUVA CIRURGICA ESTERIL LATEX C/ PO - 7,5	MEDIX	UN	250,00	1,72000	430,0000
LOTE 20	4	7560 LUVA CIRURGICA ESTERIL LATEX C/ PO - 8,0	MEDIX	UN	30,00	1,71000	51,3000
LOTE 20	5	7561 LUVA CIRURGICA ESTERIL LATEX C/ PO - 8,5	MEDIX	UN	30,00	2,01000	60,3000
LOTE 20	6	597 LUVA PROCEDIMENTO C/ PO - PP C/ 100	NUGARD	CX	30,00	22,69000	680,7000
LOTE 20	7	7629 LUVA PROCEDIMENTO C/ PO - P C/ 100	MEDIX	CX	200,00	21,67000	4.334,0000
LOTE 20	8	1104 LUVA PROCEDIMENTO C/ PO - M C/ 100	NUGARD	CX	180,00	21,33000	3.839,4000
LOTE 20	9	398 LUVA PROCEDIMENTO C/ PO - G C/ 100	NUGARD	CX	60,00	22,50000	1.350,0000
LOTE 20	10	7246 LUVA NITRILICA TAM P SEM PÓ - (AZUL) C/ 100	MEDIX	CX	15,00	24,55000	368,2500
LOTE 20	11	5949 LUVA NITRILICA TAM M SEM PÓ - (AZUL) C/ 100	MEDIX	CX	10,00	24,97000	249,7000



New-med
Hospitalar e Farmacêutica
VP MEDICAMENTOS LTDA

V P - MEDICAMENTOS - LTDA

AVENIDA BRASIL, 187 - CENTRO
IVAIPORA PR

Telefone: 4334727675

e-mail: vpmedicamentos@hotmail.com

CNPJ: 73.318.693/0001-39

IE: 9059014860

11.991,65

ONZE MIL NOVECENTOS E NOVENTA E UM REAIS E SESSENTA E CINCO CENTAVOS

Total Licitação: 54.334,95

CINQUENTA E QUATRO MIL TREZENTOS E TRINTA E QUATRO REAIS E NOVENTA E CINCO CENTAVOS

Obs:

LICITAÇÃO Nº: 2.454

Emissão: 12/06/2023 **Vendedor:** EVERTON
Cliente: 1.013 MUNICIPIO DE MERCEDES
CNPJ/CPF: 95.719.373/0001-23 **Inscrição/RG:** **Telefone:** 45 3256-1241
Endereço: R DR OSWALDO CRUZ **Nº:** 555 **Compl:**
Bairro: CENTRO **Cidade:** MERCEDES **UF:** PR **CEP:** 85998000
Pregão: 48/2023 **Abertura:** 13/06/2023 00:00:(**Vencimento:**

ITENS VENCEDORES:

LOTE 13

lote	Ordem	Produto	Marca	Un	qtde	Vlr Unit	Vlr Total
LOTE 13	1	2115 PAPEL GRAU 08X100M	PACKFLEX	UN	12,00	42,0000	504,0000
LOTE 13	2	6889 PAPEL GRAU 12X100	CIEX	UN	11,00	62,0000	682,0000
LOTE 13	3	2121 PAPEL GRAU 15X100	CIEX	UN	20,00	73,5000	1.470,0000
LOTE 13	4	3580 PAPEL GRAU 20X100	CIEX	UN	15,00	77,0000	1.155,0000
							3.811,00

LOTE 16

lote	Ordem	Produto	Marca	Un	qtde	Vlr Unit	Vlr Total
LOTE 16	1	4717 ALGODAO HIDROFILO 500G	NATHY	UN	40,00	18,9000	756,0000
LOTE 16	2	728 ATADURA DE CREPE 06X1,80M 13 FIOS (EM REPOUSO)	ERIMAX/COTTONM	UN	500,00	0,4700	235,0000
LOTE 16	3	731 ATADURA DE CREPE 10X1,80M 13 FIOS (EM REPOUSO)	ERIMAX/COTTONM	UN	1.000,00	0,5200	520,0000
LOTE 16	4	800 ATADURA DE CREPE 20X1,80M 13 FIOS (EM REPOUSO)	ERIMAX/COTTONM	UN	400,00	1,6000	640,0000
LOTE 16	5	710 CAMPO OPERATORIO N/ESTERIL COM FIO RADIOPACO - 45X50CM C/ 50	EUROPA/POLARFI	PCT	7,00	85,0000	595,0000
LOTE 16	6	7476 COMPRESSA DE GAZE TIPO QUEIJO 91X91CM 1900G - 13 FIOS C/ 1	ERIMAX PREMIUM	UN	40,00	93,2200	3.728,8000
LOTE 16	7	5420 COMPRESSA DE GAZE 7,5X7,5 13 FIOS C/ 500	ERIMAX/COTTONM	PCT	400,00	25,0000	10.000,0000
LOTE 16	8	4372 CURATIVO PÓS COLETA BRANCA C/ 500	CIEX	CX	15,00	13,7800	206,7000
LOTE 16	9	4373 CURATIVO PÓS COLETA INFANTIL C/ 500	CIEX	CX	15,00	17,5000	262,5000
LOTE 16	10	6219 ESPARADRAPO IMPERMEAVEL 10CMX4,5M C/ 1	COPERTINA	UN	60,00	10,0000	600,0000
LOTE 16	11	2173 FITA CREPE HOSPITALAR 16X50	MISSNER	UN	50,00	3,4500	172,5000
LOTE 16	12	421 FITA PARA AUTOCLAVE 19X30	CIEX	UN	40,00	4,9200	196,8000
LOTE 16	13	3752 FITA MICROPOROSA 100MM X 4,5M	COPERTINA	UN	25,00	7,4000	185,0000
LOTE 16	14	5304 FITA MICROPOROSA 25MM X 10M	CIEX	UN	30,00	2,5000	75,0000
LOTE 16	15	4908 FITA MICROPOROSA 50MM X 10M	CIEX	UN	50,00	5,0900	254,5000
LOTE 16	16	5688 CURATIVO OCULAR ESTERIL ADULTO 58X82MM C/12	COPERTINA	UN	6,00	18,0000	108,0000
							18.535,80

LOTE 17

lote	Ordem	Produto	Marca	Un	qtde	Vlr Unit	Vlr Total
LOTE 17	1	3432 EQUIPO MACROGOTAS FOTOSSENSIVEL COMPLETO	BIOSANI	UN	70,00	2,4700	172,9000
LOTE 17	2	5742 EQUIPO MACROGOTAS COMPLETO	OLIMED/GLOMED	UN	3.500,00	0,6500	2.275,0000
LOTE 17	3	5650 EQUIPO MULTIVIAS 2 VIAS C/ CLAMP	DESCARPACK	UN	400,00	0,8000	320,0000
LOTE 17	4	3129 TORNEIRINHA 3 VIAS LUER SLIP	DESCARPACK	UN	50,00	1,0000	50,0000
							2.817,90



New-med
Hospitalar e Farmacêutica
VP MEDICAMENTOS LTDA

V P - MEDICAMENTOS - LTDA

AVENIDA BRASIL, 187 - CENTRO
IVAIPORA PR

Telefone: 4334727675

e-mail: vpmedicamentos@hotmail.com

CNPJ: 73.318.693/0001-39

IE: 9059014860

Total Licitação: 25.164,70

Obs: