

MEMORANDO SEI Nº 0023012036/2024 - HMSJ.SUP.OPME

Joinville, 01 de outubro de 2024.

SAP.LCT

Assunto: Análise Técnica - Pregão Eletrônico **437/2024**.

Objeto: Aquisição de Material de Hemodinâmica para atender a demanda do Hospital Municipal São José.

Em atenção ao Ofício SEI nº 0023010382/2024 - SAP.LCT, segue análise da Proposta Comercial SEI nº 0023010372:

Item	Material/Serviço	Fornecedor	Marca	Avaliação Técnica
8	30081 - INTRODUTOR FEMORAL 6FR LONGO 80 A 100 CM DE COMPRIMENTO INTRODUTOR FEMORAL 6FR LONGO 80 A 100 CM DE COMPRIMENTO - DISPOSITIVO QUE PERMITE GERAR UMA VIA DE ACESSO PERCUTÂNEA PARA INTRODUÇÃO DE CATETERES DIVERSOS REDUZINDO O DANO DOS TECIDOS POR MANUSEIO REPETIDO. INTRODUTOR PERCUTÂNEO LONGO COM VÁLVULA REMOVÍVEL, NÃO ARAMADO.	SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Barty Zhejiang Barty Medical	<u>REPROVADO</u> O registro na ANVISA apresentado no documento 0023010372 encontra-se cancelado, conforme Anexo SEI nº 0023011974.

Atenciosamente



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Detros, Coordenador(a)**, em 01/10/2024, às 12:29, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0023012036** e o código CRC **982A2800**.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Consulta Genérica / Consulta Genérica

Resultado da Consulta Genérica						
	Nome Comercial	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Tipo Produto
☐	Kit Introdutor de Cateter Barty Medical	80446140033	25351.199233/2018-39	SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. - 08.862.233/0001-05	Cancelado	Produto para Saúde
						<button>Voltar</button>

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08.862.233/0001-05
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.461-4
Nome do Dispositivo Médico	Kit Introdutor de Cateter Barty Medical
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Kit de Introducao de Cateter
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80446140033
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Inválido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351199233201839
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ZHEJIANG BARTY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002823 - Endereço: SOUTH 2F, BUILDING 2-1,NO.20 STREET ,ETDZ, HANGZHOU , ZHEJIANG
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	20/08/2018
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Cancelado em 17/06/2024

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso - 80446140033 .pdf	4214813219 - 25/10/2021 14:23:47

Modelo Produto Médico
QC060550A
QC060550C
QC060700A
QC060700C
QC060800A
QC060900A
QC060900C
QC061100A
QC070400B
QC070450A
QC070450C
QC070450D.

Impresso dia 01 de outubro de 2024 às 12h16 em "<http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351199233201839>"

QC070550A
QC070550C
QC040450A
QC040550A
QC040550C
QC040700A
QC040700C
QC090450A
QC090450C
QC090550A
QC090700A
QC100450A
QC100450C
QC120450A
QC120450C
O Kit Introdutor de Cateter Barty Medical é constituído por: introdutor, dilatador, agulha, cateter, fio-guia, seringa e bisturi.
QC060450A
QC060450C
QC060450D
QC050900A
QC050900C
QC051100A
QC040900A
QC041100A
QC050450A
QC050450C
QC050450D
QC050550A
QC050550C
QC050700A
QC050700C
QC060400B
QC070700A
QC080700C
QC070700C
QC070800A
QC070900A
QC071100A

Impresso dia 01 de outubro de 2024 às 12h16 em "<http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351199233201839>"

QC080400B
QC080450A
QC080450C
QC080550A
QC080550C
QC080700A

KIT INTRODUTOR DE CATETER BARTY MEDICAL**REG. ANVISA: 80446140033**

Contém 1 unidade

ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno. **USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou corrompida. Manter em local seco, fresco e ao abrigo da luz, em temperatura de 10°C a 40°C. Consulte às instruções de uso antes de utilizar.

IMPORTADOR. DISTRIBUIDOR E DETENTOR DO REGISTRO:

SMT Importadora e Distribuidora de Produtos Hospitalares LTDA

CNPJ: 08.862.233/0001-05

AVENIDA NONOAI Nº 360 – BAIRRO NONOAI - CEP 91720-000

PORTO ALEGRE/RS – BRASIL

RESPONSÁVEL TÉCNICA: BRUNA CAPPELLESSO – CRF/RS – 16552

FONE: (55 51) 3315-5000 [www.brasil@smtpl.com](mailto:brasil@smtpl.com)**FABRICANTE:** ZHEJIANG BARTY MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD.

SOUTH 2F, BUILDING 2-1, NO.20 STREET ,ETDZ, HANGZHOU , ZHEJIANG, CHINA.

SAC: (55 51) 3315-5000 brasil@smtpl.com**I. DESCRIÇÃO**

O Kit Introdutor de Cateter Barty Medical é composto por introdutor, dilatador, agulha, cateter, fio-guia, seringa e bisturi.

II. INDICAÇÕES DE USO

O Kit Introdutor de Cateter Barty Medical é utilizado para inserção de cateteres por punção percutânea no sistema vascular periférico durante operação intervencionista, guiando o cateter angiográfico, o cateter-guia ou o cateter balão nos vasos sanguíneos.

É utilizado em procedimentos de angioplastia de membros inferiores, endopróteses de aórtica abdominal e embolização de vasos arteriais e venosos. Podem entrar em contato com artéria

vertebral, artéria subclávia, artérias das extremidades inferiores, artéria ilíaca, artéria femoral, artéria femoral ilíaca, artéria poplítea e artéria mesentérica superior.

O alcance deste produto no campo vascular vai depender do comprimento, do método de abordagem e da indicação cirúrgica.

III. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste produto destina-se exclusivamente ao campo vascular periférico, sendo contraindicado o seu uso em artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior do sistema circulatório central.

O uso deste produto também é contraindicado em casos de:

- Condição alérgica aparente;
- Insuficiência renal, hepática ou cardíaca grave;
- Disfunção severa da coagulação;
- Infecção sistêmica grave ou inflamação em parte da punção.

IV. ADVERTÊNCIAS

- PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.
- Não pode se utilizar cateter de metal com o introdutor. Retirar ou avançar o fio-guia através de cateter de metal pode fazer com que o fio-guia ou o seu revestimento de plástico sejam cortados ou descascados, o que pode levar a danos no introdutor ou lascas do fio-guia no vaso sanguíneo.
- Evite o uso de álcool, solução anticorrosiva ou outra solução que possa influenciar a superfície do introdutor.
- Não modificar o formato da ponta do fio-guia.
- Opere o fio-guia com cuidado para não ferir a parede vascular; enquanto isso, aplique o fluoroscópio para monitorar a localização e o movimento da ponta do fio-guia.
- Introduza o dilatador para evitar possíveis danos no vaso sanguíneo antes da retirada do introdutor.

V. PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado apenas por médicos experientes que foram treinados para operação intervencionista de diagnóstico, utilizando procedimento padrão para inserção de introdutores.

- Certifique-se de que os produtos utilizados são compatíveis com o dispositivo e leia as instruções de uso antes de utilizar. Verifique se as especificações do introdutor, o tamanho do dilatador e as características do cateter são compatíveis com o procedimento.

- Sempre manter o introdutor fixo durante a inserção, operação ou retirada do dispositivo.

- Utilize soro fisiológico com heparina para lavar o cateter antes da inserção ou da evacuação do dispositivo.

- Nenhum componente oleoso deve ser injetado, isto é, emulsão lipídica, óleo de rícino, solução interfacial ou solução lítica semelhante ao álcool, caso contrário pode ocorrer ruptura da torneira do introdutor.

- Nenhuma solução de contraste deve ser injetada por seringa motorizada.

- Certifique-se de que o balão não está dentro da extremidade distal do introdutor durante a inflação do balão.

- Proteger o introdutor da punção, sutura ou corte.

- Não insira ou retire o fio guia ou o introdutor com força se for encontrada resistência.

- Este produto foi esterilizado por óxido de etileno e é de uso único. Não reutilize nem reesterilize.

- Não utilize se a embalagem interna ou o produto em si estiverem danificados ou contaminados.

- Utilize o dispositivo logo após a abertura da embalagem interna e descarte em local apropriado após o uso, evitando uma possível infecção.

VI. EFEITOS ADVERSOS

Potenciais efeitos adversos podem incluir, mas não estão limitados a:

- Hemorragia;
- Sangramento leve;
- Complicações da hemorragia vascular;
- Hematoma;

- Eventos cardiovasculares;

- Vasoespasmo;

- Alergia;

- Alterações sanguíneas;

- Sangramento durante a operação.

VII. INSTRUÇÕES DE USO

① Certifique-se de que o diâmetro interno do introdutor se encaixa no diâmetro máximo do dispositivo ou cateter a ser inserido.

② Encha a seringa com solução salina de heparina e conecte-a ao braço lateral do cateter para lavar o lúmen do introdutor.

③ Lave o dilatador com heparina-soro fisiológico.

④ Insira o dilatador no introdutor por completo e bloqueie-o.

⑤ Molhe a superfície externa do introdutor com heparina-salina para ativar o revestimento hidrofílico. Nota: Mantenha um estado úmido durante a inserção do dispositivo para o melhor resultado.

⑥ Faça um pequeno corte no ponto de inserção da pele usando a lâmina de bisturi.

⑦ Insira a agulha e o cateter no vaso sanguíneo, depois retire a agulha e avance o cateter no vaso sanguíneo. Nota: Não insira a agulha no cateter novamente. Descarte a agulha cuidadosamente após o uso, evitando a infecção.

⑧ Insira o fio-guia no vaso sanguíneo através do cateter, depois remova o cateter e deixe o fio-guia.

⑨ Insira a montagem do dilatador e do introdutor ao longo do fio-guia.

⑩ Desbloqueie o dilatador, retire o fio-guia e o dilatador lentamente, faça sucção pelo braço lateral do introdutor ou lave utilizando a seringa. Insira o dispositivo com tamanho adequado baseado na situação, operação de diagnóstico ou tratamento intervencional. Retire o introdutor. Remova o dispositivo e o introdutor após a operação.

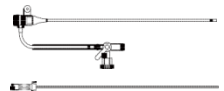
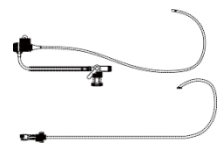
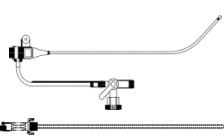
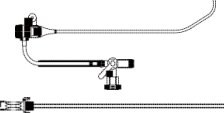
IX. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco, com umidade relativa do ar abaixo de 80% e temperatura entre 10-40 °C. Não expor a solventes orgânicos (por exemplo, álcool), gás corrosivo, radiação ionizante ou luz

ultravioleta. Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.

	USO ÚNICO		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR
	NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR
	PROIBIDO REPROCESSAR OU REESTERILIZAR		LIMITE DE TEMPERATURA
	MANTENHA EM LOCAL SECO		LOTE
	REFERÊNCIA		FABRICANTE
	DATA DE VALIDADE		INSTRUÇÕES DE USO
	DATA DE FABRICAÇÃO		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

 Zhejiang Barty Medical Technology Co.,Ltd.
Building 1-2, No.20-2 Street, Economic & Technological Development Area, Hangzhou, China
 Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg,Germany

(Fr)	Especificações			Imagem
4	QC040450A	QC040550A	QC040700A	
	QC040900A	QC041100A	—	
5	QC050450A	QC050550A	QC050700A	
	QC050900A	QC051100A	—	
6	QC060450A	QC060550A	QC060700A	
	QC060800A	QC060900A	QC061100A	
7	QC070450A	QC070550A	QC070700A	
	QC070800A	QC070900A	QC071100A	
8	QC080450A	QC080550A	QC080700A	
9	QC090450A	QC090550A	QC090700A	
10	QC100450A	—	—	
12	QC120450A	—	—	
6	QC060400B	—	—	
7	QC070400B	—	—	
8	QC080400B	—	—	
4	QC040550C	QC040700C	—	
5	QC050450C	QC050550C	QC050700C	
	QC050900C	—	—	
6	QC060450C	QC060550C	QC060700C	
	QC060900C	—	—	
7	QC070450C	QC070550C	QC070700C	
8	QC080450C	QC080550C	QC080700C	
9	QC090450C	—	—	
10	QC100450C	—	—	
12	QC120450C	—	—	
5	QC050450D	—	—	
6	QC060450D	—	—	
7	QC070450D	—	—	