

# Prefeitura de Joinville

#### MEMORANDO SEI Nº 0017747236/2023 - HMSJ.UAD.AOPM

Joinville, 21 de julho de 2023.

À

SAP.LCT

Assunto: Parecer Técnico das amostras

Pregão Eletrônico 133/2023 - Aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais, em regime de consignação, para uso das especialidades de Cirurgia Geral e Exames Diagnósticos, para o Hospital Municipal São José.

0017747167 - APROVADO
0017747193 - APROVADO

Protocolo de amostra

COTAÇÃO - 0017747228

1 of 2

#### Atenciosamente





Documento assinado eletronicamente por **Claudio Alberto Gaspar**, **Servidor(a) Público(a)**, em 25/07/2023, às 10:58, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, 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 0017747236 e o código CRC 8797F127.

Av. Getúlio Vargas, n° 238, C.P 36 - Bairro Bucarein - CEP 89202-000 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

23.0.065621-8

0017747236v4

2 of 2



PREFEITURA DE JOINVILLE
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 133/2023
PROCESSO Nº 0017342228/2023 - SAPLCT
ABERTURA: 03/07/2023 AS 08H30
UASG: 453230

#### PROTOCOLO DE ENTREGA DE AMOSTRAS

COTAÇÃO CRIE LTDA, INSCRITA NO CNPJ: 58.950.775/0001-08 COM SEDE NA RUA CAMPO COMPRIDO, 90 - IMIRIM - SP DECLARA PARA OS DEVIDOS FINS QUE ENTREGUEI NO SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ, O SEGUINTE MATERIAL DE AMOSTRA:

TEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID
43	TELA DE POLIPROPILENO 10 X 10CM, DE TECIDO INDEFORMÁVELDE MONOFILAMENTO, QUE PODESER CORTADA DE FORMA EDIMENSÕES NECESSÁRIAS, SEM PERIGO DE DESLIZE OU RUPTURADA TRAMA. ESTÉRIL, EMBALADAINDIVIDUALMENTE. CONSTANDODADOS DE IDENTIFICAÇÃO, LOTE, VALIDADE RESPONSÁVEL TÉCNICO E REGISTRO NA ANVISA  MARCA/FABRICANTE: WALTEX/ CIRURGICA BRASIL PROCEDENCIA:NACIONAL	1 UNIDADES DE AMOSTRAS
44	RMS: 10229650008 REF: 10X10  TELA DE POLIPROPILENO 15 X 15CM, DE TECIDO INDEFORMÁVELDE MONOFILAMENTO, QUE PODESER CORTADA DE FORMA E DIMENSÕES NECESSÁRIAS, SEM PERIGO DE DESLIZE OU RUPTURADA TRAMA. ESTÉRIL, EMBALADAINDIVIDUALMENTE. CONSTANDODADOS DE IDENTIFICAÇÃO, LOTE, VALIDADE. RESPONSÁVEL TÉCNICO E REGISTRO NA ANVISA.  MARCA/FABRICANTE: WALTEX/ CIRURGICA BRASIL PROCEDENCIA:NACIONAL RMS: 10229650008 REF: 15X15	1 UNIDADES DE AMOSTRAS

SÃO PAULO, 18 DE JULHO DE 2023.

RESPONSÁVEL PELO ENVIO Steffanie Carreta (11) 2239.6060 vendas4@cotacaocrie.com.br

#### Detalhes do Produto

Nome da Empresa

CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA

CNEJ

47.193.115/0001-03

Autorização

1.02.296-5

Produto

Tela de Polipropileno Waltex

#### Modelo Produto Médico

Embalagem individual esteril, nos seguintes tamanhos:20cm x 30cm (8 x 12), 25cm x 35cm (10 x 14)6,4cm x 15cm, 10cm x 10cm, 10cm x 12cm, 10cm x 15cm, 10cm x 17cm, 10cm x 20cm, 12cm x 10cm, 12cm x 12cm, 12cm x 15cm, 12cm x 17cm, 12cm x 20cm, 15cm x 10cm, 15cm x 12cm, 15cm x 15cm x 15cm, 15,2 x 15,2cm15cm x 17cm, 15cm x 20cm, 20cm x 20cm, 20cm x 22cm, 20cm x 25cm, 20cm x 27cm, 30cm x 10cm, 30cm x 12cm, 30cm x 15cm, 30cm x 17cm, 30cm x 20cm, 30cm x 25cm, 30cm x 30cm, 30,5cm x 30,5cm, 26cm, x \$6cm, 50cm2 a 950cm2

Tipo de Arquivo

Arquivos

Expediente.

data e hora de inclusão

INSTRUÇÕES DE

USC OU MANUAL DO USUÁRIO DO

INSTRUÇÃO\_DE\_USO\_TELA\_DE\_POLIPROPILENO\_WALTEX.pdf 4261794/21-9 -

28/10/2021 -

12:11

**PRODUTO** 

Nome Técnico

Talas

Registro

10229650008

Processo

25000.017733/9402

Fabricante Legal

FABRICANTE: CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA -

BRASIL

Classificação de Risco

III - ALTO RISCO

Vencimento do

22/12/2024

Registro

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

# INSTRUÇÃO DE USO





## CONTRA INDICAÇÃO:

- ✓ Em pacientes com hipersensibilidade ou alergia ao polipropileno (PP);
- ✓ Em Gestantes.

## COMPLICAÇÕES:

- ✓ Aderências;
- ✓ Recidiva (recorrência).

## REAÇÕES ADVERSAS:

√ Formação de fistula e extrusão.

#### RASTREABILIDADE:

✓ Utilizar as etiquetas adicionais contidas na embalagem do produto para serem fixadas ao prontuário do paciente, garantindo a rastreabilidade do produto.

#### ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

✓ O produto deverá ser armazenado e transportado e lugar seco arejado e a temperatura e umidade ambiente.

#### MODO DE USO

✓ Artigo médico hospitalar destinado exclusivamente ao uso por profissionais médicos habilitados.

PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REESTERILIZE PROIBIDO REPROCESSAR ESTÉRIL SOB AÇÃO DO GÁS ÓXIDO DE ETILENO

LOTE/DATA DA FABRICAÇÃO/VALIDADE: Vide rótulo.

#### FABRICADO POR:

CIRÚRGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA.

Rua Joaquim Piza, 130/132 - Cambuci - CEP 01528-010 - São Paulo - SP

CNPJ: 47.193.115/0001-03 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farmacêutica Responsável: Raquel Pinto de Toledo - CRF-SP nº.: 37.087

Registro ANVISA no.: 10229650008

Servico de atendimento ao cliente: cirurgicabrasil@cirurgicabrasil.com.br

Tel.: (0XX11) 3207-1522/(0XX11) 3207-8549

## INSTRUÇÃO DE USO

# Tela de Polipropileno Waltex®



CONTÉM: 1 UNIDADE.

INDICAÇÃO: Indicada para reparações cirúrgicas de defeitos parietais, abdominais e torácicos, onde não é possível uma plástica com suficiente margem de segurança.

- Reparação de hérnias, reconstrução de paredes tanto abdominais quanto torácicas produzidas por traumatismos ou cirurgias;
- Cirurgia facial que requer reforcamentos com material n\u00e3o absorvivel;
- Em todo caso de defeito da parede abdominal, em que os tecidos do paciente não são suficientes, ou por sua debilidade, para vedar a parede no ato cirúrgico;
- Hérnias de todos os tipos: umbilical e inquinais;
- Utilizadas inclusive em casos de infecção a critério médico, pois apesar de ser um corpo estranho é tão inerte que os tecidos de granulação o invadem servindo para manter as vísceras em seu lugar com a proteção externa da pele mais elástica;
- Obesidades intratáveis, na diminuição da capacidade gástrica englobando o estômago com a tela e limitando a distensibilidade gástrica;
- Usado para laparoscopia em técnica de endoscopia.

COMPOSIÇÃO: Polipropileno (PP).

**DESCRIÇÃO:** Monofilamento de polipropileno 180 μ; a trama utilizada para o tecido é de elasticidade multidirecional limitada, alta tenacidade de forma e flexibilidade plena, permitindo ser cortada com tesouras em qualquer direção de forma reta ou curva nas suas bordas, sem perigo de soltar os fios ou desgarrar, e permitindo melhor adaptação a forma e dimensão da cirurgia.

Embalada individualmente em papel grau cirúrgico ou em embalagem blíster de PVC atóxico selado com papel grau cirúrgico, na marca Waltex<sup>®</sup>. Estéril sob ação do gás óxido de etileno (Eto), embalado em caixa de papel cartão com etiqueta indelével.

**MECANISMO DE AÇÃO:** Promove pequena reação inflamatória, com formação de fibrose e incorporação da tela ao organismo.

## PRECAUÇÕES:

- √ Não utilizar o dispositivo, cuja embalagem foi aberta ou danificada, ou cujo prazo de validade esteja vencido, nestes casos, a esterilidade não é garantida;
- ✓ A escolha do tamanho da tela é um critério médico;
- ✓ Antes de abrir a embalagem certifique-se que o tamanho da tela é compatível com o procedimento a ser seguido. Este procedimento evitará a contaminação desnecessária da tela;
- ✓ Usar técnicas assépticas de transferência da tela para a área cirúrgica;
- √ Não tentar limpar ou reesterilizar os dispositivos que tiverem entrado em contato com sangue ou tecidos orgânicos;
- ✓ O dispositivo deve ser implantado por cirurgião especialmente treinado para a técnica de sutura com tela;
- √ Utilizar técnicas de suturas convencionais para implantar a tela,



# Tela Marlex de Polipropileno WALTEX®

## DESCRIÇÃO:

- \* Fabricada com fio Marlex 100% polipropileno
- \* Tecido indeformável de monofilamento 180 u
- Pode ser cortada de forma e dimensões necessárias
- · Embalada em Pouch de papel Grau Cirúrgico/Tyvek
- Esterilizada a gás óxido de etileno

## OPÇÃO:

 Outras mecidas sob encomenda (consulte-nos)

### CÓD. / PRODUTO

0.1522836	26,0 x 36,0 cm
7.1920611	05,0 x 11,0 cm
61921010	10,0 x 10,0 cm
41931015	10,0 x 15,0 cm
11921020	10,0 x 20,0 cm
02921515	$15.0 \times 15.0$ cm
11921520	15,0 x 20,0 cm
01923/05305	30.5 x 30.5 cm

RECERT MOS E	ECOTACAO LADO	COM KEPRIS	SENTACAO I	IMPORTA	NO E I	EXPOR	TACAO	OS PRODUTO	ÓS/SERV	IÇOS CON	STANTES	NA NOTA : SV	V VALO	OR NOT/	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	10	NF-e
CONTRACTOR	TRIMENIO /	IDENTIFIC	TACÃO FAS	SINATUR	\ (b) () R	ECEBE	DOR			CIPA). SA	o Josk					N"; UU SÉRIE	0.034.271
	TACAO MFORT	'ACAO I	E EXPORUA CAMINA SAC	PAULO SP : 02469126	CAO (DO, 90			DOCUME DA NO	OTA FI ETRÔN Irada	NUXILI/ ISCAL TICA			0° 7500 04				0 0464 0325
Sen Byr Incol	CALLE I			NE; 1122 <u>3</u> 9 MAIL:	6869			N° SÉRIE	000.6	34.271		*en ute	e de sabrata	nidide Sizindi	00.000		of de NF a
Saturezad Komessa	a operação de Amost		<del></del>					FOLH	A:	1 de 1	1		DE AUTORI (49463347 -		1000		
100 kg/40 E 1121113				II.	scriç.	ÃOEST	ADUAL	. SUB. TRIBU	TARIA			CNPI	775/000				
DISTINAT		AETENTE	č									14 80				DATA DA E	
HOSPITA		CIPAL S	SOLOA	SE				In ma				-4	703.248/	0001-	09	18/07/2	023
VALVIDA	GETULIC	O VARGA	15, 238						A GA	RIBALI	)]		892	02-00		DATA DE S 18/07/2	AIDMENTRADA 1023
JOINVILI	LE.								FONE/ 4743	FAX 3-1312		SC I	NSCRIÇÃO E	STADUA	4	HORA DE 3 11:30:3	
FATURA	20/12/12/04	ero.													ļ		
	14 O DE R M: () <sub>2</sub> ()()	s [	VALOR DO	0,00	1				0,00			LOR DO ICMS (	300	VO V	ALOR	FOTAL DO 98.5	s PRODUTOS
7 - Cus Dirick (1,00)		0,00		0,00		OUTRA		esas acess 0,00	ÓRIAS	VALOR DX (),(		VALOR APRO	O.OO	UTOS	V.	ALOR TO 17 98.	ALDA NOTA 57
TRANSPOR FA AO SOCIA PRESENT	T.			PORTA	DOS			FRETE POR C	Courses of the San	CÓDIGO .	NIT	125	ACADO MEIO	UF		P./CPF	7/0001-30
RALICE (				ABA	-			O Hell				NUNCCIPIO Sao Paga			) -54   S   P	INSCRIG	A0 ESTADUAL 29014116
) ANTIDADE		VOLUN	ME		M	ARCA				NUMER/	VCÃU		1,000	0	F	PISOLIQ 1,000	
DADOS DO	PRODUF	O/SERVIÇ	(0)					7					,				
(P <sup>2</sup> ())		APTIO IRCIDI		N/ M SH	CST	СГОР	UNID.	QUANT.	UNIT		YALOR TOTAL	E.C.AUC. (CMS	VALOR ICUS	VALOR	The second	MS B9	DOS TPHRITOS
regidi i	9/ALTEX Lot 26/0/2021 Fo	ANICA 10:0 to 1:026623 V ib 20/06/2014	fallules	30061090				1	48.8	000	48.30	0,00	non	0.50	0	0.00	funkt
ineres I	WALTEX Lot	5ANICA 15.0 tc: 1.122623 V. tb: 224672023	abdisle:	30061000	h -:0	6911	UN	1	49.7	700	49.77	3),0	14,071	0.00		0.00	0,00
DADOS ADI INSEMACO Ped Cliente Govern, no o	S COMPLEM	AMOSTRA RO	epersnis a	NO PE 15:	301/2023 Join	i - Ru ville	a Plac	oùdo	RESERV	ADO AO L	S°G						
-1.1.													7. (0.5) STANDAR			er ere <del>m</del> unise	



# FORMULÁRIO PARECER TÉCNICO

- 1. Preencher formulário completo com assinatura e carimbo.
- 2. Este parecer é indispensável para o andamento dos processos licitatórios de aquisição e fornecimento de materiais e equipamentos da instituição.
- 3. Entregar no setor de OPME Ramal: 6656.

ITEM	MATERIAL
44	909033 - TELA INORGANICA 15X15 CM TELA DE POLIPROPILENO 15X15 CM, DE TECIDO INDEFORMÁVEL DE MONOFILAMENTO, QUE PODE SER CORTADA DE FORMA E DIMENSÕES NECESSÁRIAS, SEM PERIGO DE DESLIZE OU RUPTURA DA TRAMA. ESTÉRIL, EMBALADA INDIVIDUALMENTE, CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, LOTE, VALIDADE, RESPONSÁVEL TÉCNICO E REGISTRO NA ANVISA.
PREG	AÇÃO TÉCNICA ÃO ELETRÔNICO: P.E. 133/2023 SEI: 23.0.065621-8 R TESTE: CENTRO CIRÚRGICO
	A: WALTEX/ CIRURGICA BRASIL
	ECEDOR: COTACAO COM REPRESENTACAO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA REGISTRO ANVISA: 10229650008
The second control of the second control of	LI22623
Control of the second	CANTE: CIRURGICA BRASIL FIDADE AVALIADA: 01
	AGEM: () Adequada () Inadequada () Não se aplica
	ONALIDADE: MATORIAL DE QUALIDADE SUPELLON UTILIZADO ANTORIORMENUZO: MAVERBILIDADE LIVETE SUPORIO N DO ACEITAGO: TAMPONIO ENOSTRA ADEQUARTO
CONC	LUSÃO
	/A O MATERIAL? (SIM
	ASS PROFISSIONAL/CARIMBO



# FORMULÁRIO PARECER TÉCNICO

1. Preencher formulário completo com assinatura e carimbo.

2. Este parecer é indispensável para o andamento dos processos licitatórios de aquisição e fornecimento de materiais e equipamentos da instituição.

3. Entregar no setor de OPME - Ramal: 6656.

ITEM		MATERIAL
43	indeform vel de m necess rias, sem	ORGANICA 10X10 Tela de Polipropileno 10 x10 cm, de tecido onofilamento, que pode ser cortada de forma e dimensäes perigo de deslize ou ruptura da trama. EstÚril, embalada constando dados de identificação, lote, validade, respons vel na ANVISA.
ΔVΔ1 1/	AÇÃO TÉCNICA	
	O ELETRÔNICO: I	P.E. 133/2023 SEI: 23.0.065621-8
	TESTE: CENTRO	
	A: WALTEX/ CIRU	1994; Who who can window it all the careful and the careful an
		COM REPRESENTACAO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
Nº MS/	REGISTRO ANVIS	A: 10229650008
	EB26623	- 10° - 4
FABRIC	CANTE: CIRURGI	CA BRASIL
	IDADE AVALIADA:	1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2
	.AGEM: Adequ	
FUNCIO	ONALIDADE:	TERIAL DE QUALIDADE SUFORIOR AO
TNIB		ACEITAUGZ TAMANNO DE FINESTRAS
	TOVARO.	ACEITAUGZ TAMANMO DE FINESTRAS
DOWNERS CHARACTER	LUSÃO	
	A O MATERIAL?	SIM
( )NÃO	MOTIVO:	IMITE JAFBLIOR DE ACEITAUGL.
A	٨	
(4)	ADENDO!	UTILIZA MOS MUITO MAIOS
TO	WME, 15	yes a 26x36. QUASE NUNCA
26	use 10x 1	

ASS. PROFISSIONAL/CARIMBO DATA: