

MEMORANDO SEI N° 0019407989/2023 - HMSJ.UAD.AOPM

Joinville, 06 de dezembro de 2023.

À
SAP.LCT

Assunto: Parecer Técnico das amostras

Pregão Eletrônico 441/2023 - Aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais, em regime de consignação, para uso das especialidades de Cirurgia Geral e Exames Diagnósticos do Hospital Municipal São José.

EMPRESA	DOCUMENTO SEI N°
FIRST MED - itens 31, 32, 33, 34, 47, 51 e 53	0019407979 - REPROVADO

Protocolo de amostras:

FIRST MED - 0019198415

Atenciosamente



Documento assinado eletronicamente por **Claudio Alberto Gaspar, Servidor(a) Público(a)**, em 06/12/2023, às 12:24, 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 **0019407989** e o código CRC **953F7AD2**.

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro Bucarein - CEP 89202-000 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

23.0.214297-1

0019407989v3

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
31	30099 - MICRO CATETER 0,010" UTILIZADO PARA ACESSO A VASCULATURA PERIFÉRICA E NEUROVASCULAR SOBRE O FIO GUIA COM CAPACIDADE DE DIRECIONAMENTO, NO TRATAMENTO DE EMBOLIZAÇÕES. COMPRIMENTO DE 149 À 160 CM, DIÂMETRO EXTERNO DISTAL: 1,7F E INTERNO DISTAL DE 0,017", CONTENDO MARCAS RADIOPACAS EM SUAS EXTREMIDADES E REVESTIMENTO HIDROFÍLICO. DEVE PERMITIR A INFUSÃO DE CONTRASTES, AGENTES FARMACOLÓGICOS, AGENTES EMBOLIZANTES LÍQUIDOS (DMSO COMPATÍVEL) E ENTREGA DE MICRO MOLAS DESTACÁVEIS. PONTA MOLDÁVEL NOS FORMATOS RETO, 45° E 90°. COMPATÍVEL COM MICRO GUIA 0,010". PRODUTO DE USO ÚNICO, DESCARTÁVEL, DEVE POSSUIR REGISTRO NA ANVISA E RESPONSÁVEL TÉCNICO (CÓD. SUS 0702050350).

AVALIAÇÃO TÉCNICA

PREGÃO ELETRÔNICO: 441/2023 SEI: 23.0.214.297-1/2023

SETOR TESTE: HEMODINÂMICA

MARCA: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

FORNECEDOR: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

Nº MS/ REGISTRO ANVISA: 80451480014

LOTE: 302302

FABRICANTE: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

QUANTIDADE AVALIADA: 02

EMBALAGEM: () Adequada () Inadequada (X) Não se aplica

FUNCIONALIDADE: _____

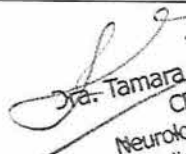
CONCLUSÃO

APROVA O MATERIAL? () SIM

(X) NÃO MOTIVO: O MATERIAL AVALIADO POSSUI ALTA RIGIDEZ E POUCO
DIRECIONABILIDADE PARA OS COMPLEXOS MOLECULARES INMACRANIANOS.
DOR UNANIMIDADE, A EQUIPE DE NEURORADIOLOGIA DO HUSJ
NÃO APROVA ESSE MATERIAL, POIS COMPROMETE SIGNIFICATIVAMENTE O
DESEMPENHO/EFICÁCIA DO MÉTODO.

NÃO EXISTEM ESTUDOS SOBRE EFICÁCIA/SEGURANÇA

Dr. Pedro Magalhães
 CRM 12538
 Neurologista RQE 9542
 Neurorradiologista RQE 15157


 Dra. Tamara M. Z. Albuquerque
 CRM 34.705
 Neurologia - RQE 97.774
 Neurorradiologia Intervencionista

ASS. PROFISSIONAL/CARIMBO

DATA: 06/12/23

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
32	30100 - MICRO CATETER 0,14" UTILIZADO PARA ACESSO A VASCULATURA PERIFÉRICA E NEUROVASCULAR SOBRE O FIO GUIA COM CAPACIDADE DE DIRECIONAMENTO, NO TRATAMENTO DE EMBOLIZAÇÕES. COMPRIMENTO DE 149 À 160 CM, DIÂMETRO EXTERNO DISTAL: 1,9F E INTERNO DISTAL DE 0,017", CONTENDO MARCAS RADIOPAICAS EM SUAS EXTREMIDADES E REVESTIMENTO HIDROFÍLICO. DEVE PERMITIR A INFUSÃO DE CONTRASTES, AGENTES FARMACOLÓGICOS, AGENTES EMBOLIZANTES LÍQUIDOS (DMSO COMPATÍVEL) E ENTREGA DE MICRO MOLAS DESTACÁVEIS. PONTA MOLDÁVEL NOS FORMATOS RETO, 45° E 90°. COMPATÍVEL COM MICRO GUIA 0,014". PRODUTO DE USO ÚNICO, DESCARTÁVEL, REGISTRO NA ANVISA E RESPONSÁVEL TÉCNICO (CÓD. SUS 0702050350)

AVALIAÇÃO TÉCNICA

PREGÃO ELETRÔNICO: 441/2023 SEI: 23.0.214.297-1/2023

SETOR TESTE: HEMODINÂMICA

MARCA: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

FORNECEDOR: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

Nº MS/ REGISTRO ANVISA: 80451480014

LOTE: 302336

FABRICANTE: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

QUANTIDADE AVALIADA: 02

EMBALAGEM: () Adequada () Inadequada (X) Não se aplica

FUNCIONALIDADE: _____

CONCLUSÃO

APROVA O MATERIAL? () SIM

(X) NÃO MOTIVO: O MICROCATETER AVALIADO POSSUI ALTA RIGIDEZ E

POUCA RESISTÊNCIA À "QUEBRA/KINKING" INVIABILIZANDO A REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS INTRAVENOSOS COMPLEXOS.

DEITO QUE POR UNANIMIDADE A EQUIPE DE NEURORADIOLOGIA DO HMSJ REPROVA ESSE MATERIAL.

NÃO EXISTEM ESTUDOS SOBRE A SEGURANÇA/EFICIÊNCIA DO MATERIAL.

(Carimbo) Pedro M. Z. Albuquerque
 CRM 12550
 Neurologista RQE 9542
 Neurorradiologista RQE 15757

Dra. Tamara M. Z. Albuquerque
 CRM 34.705
 Neurologia - RQE 97.774
 Neurorradiologia Intervencionista

ASS. PROFISSIONAL/CARIMBO

DATA: 06/12/23

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
33	30101 - MICRO CATETER 0,18" UTILIZADO PARA ACESSO A VASCULATURA PERIFÉRICA E NEUROVASCULAR SOBRE O FIO GUIA COM CAPACIDADE DE DIRECIONAMENTO, NO TRATAMENTO DE EMBOLIZAÇÕES. COMPRIMENTO DE 158 À 170 CM, DIÂMETRO EXTERNO DISTAL: 2,0F A 2,3F E INTERNO DISTAL DE 0,021", CONTENDO MARCAS RADIOPACAS EM SUAS EXTREMIDADES E REVESTIMENTO HIDROFÍLICO. DEVE PERMITIR A INFUSÃO DE CONTRASTES, AGENTES FARMACOLÓGICOS, AGENTES EMBOLIZANTES LÍQUIDOS (DMSO COMPATÍVEL) E ENTREGA DE MICRO MOLAS DESTACÁVEIS. PONTA MOLDÁVEL NOS FORMATOS RETO, 45° E 90°. COMPATÍVEL COM MICRO GUIA 0,014" A 0,018". PRODUTO DE USO ÚNICO, DESCARTÁVEL, REGISTRO NA ANVISA E RESPONSÁVEL TÉCNICO (CÓD. SUS 0702050350)

AVALIAÇÃO TÉCNICA

PREGÃO ELETRÔNICO: 441/2023 SEI: 23.0.214.297-1/2023

SETOR TESTE: HEMODINÂMICA

MARCA: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

FORNECEDOR: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

Nº MS/ REGISTRO ANVISA: 80451480014

LOTE: 302350

FABRICANTE: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

QUANTIDADE AVALIADA: 02

EMBALAGEM: () Adequada () Inadequada Não se aplica

FUNCIONALIDADE: _____

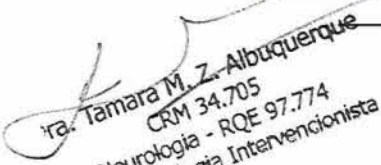
CONCLUSÃO

APROVA O MATERIAL? () SIM

NÃO MOTIVO: O MICROCATETER 0,18" FIRST LINE POSSUI BAIXA

COMPATIBILIDADE E É DEMASTADAMENTE RÍGIDO, COM
POUCA RESISTÊNCIA A QUEBRA/KINKING, NÃO SENDO ADEQUADO PARA
OS PROCEDIMENTOS INTRAVENOSOS, PONDENDO A SEGURANÇA
E DESEMPENHO DOS TRATAMENTOS.

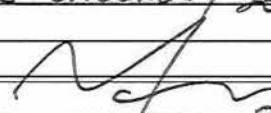
NÃO EXISTEM ESTUDOS SOBRE EFICÁCIA/SEGURANÇA DOS MATERIAIS
FIRST LINE.


 Dra. Tamara M. Z. Albuquerque
 CRM 34.705
 Neurologia - RQE 97.774
 Neurorradiologia Intervencionista

ASS. PROFISSIONAL/CARIMBO

DATA: / /

06/12/22


 Dr. Pedro Magalhães
 CRM 12558
 Neurologista RQE 9542
 Neurorradiologista RQE 15751

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
34	30102 - MICRO CATETER 0,27" MICRO CATETER 0,27" DE BAIXO PERFIL DESENVOLVIDO PARA ACESSAR VASCULATURAS TORTUOSAS DE REDUZIDA Edital SAP.LCT 001854668 DIMENSÃO, COM RIGIDEZ VARIÁVEL. COMPRIMENTO MÍNIMO DE 150CM. DIÂMETRO EXTERNO DISTAL 2,8FR E PROXIMAL DE 3,2FR, COM DIÂMETRO INTERNO DE 0,027". PONTA FLEXÍVEL E MOLDÁVEL, COBERTURA HIDROFÍLICA NA PONTA DISTAL, REVESTIMENTO INTERNO EM PTFE E MARCADOR RADIOPACO. DEVE SER COMPATÍVEL COM DIÂMETRO DE STENT REDIRECIONADOR DE FLUXO. COMPATÍVEL COM CATETER GUIA 5FR E MICRO GUIA 0,021" (CÓD SUS 0402050350)

AVALIAÇÃO TÉCNICA

PREGÃO ELETRÔNICO: 441/2023 SEI: 23.0.214.297-1/2023

SETOR TESTE: HEMODINÂMICA

MARCA: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

FORNECEDOR: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

Nº MS/ REGISTRO ANVISA: 80451480014

LOTE: 152212

FABRICANTE: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

QUANTIDADE AVALIADA: 02

EMBALAGEM: () Adequada () Inadequada Não se aplica

FUNCIONALIDADE: _____

CONCLUSÃO

APROVA O MATERIAL? () SIM

NÃO MOTIVO: O MATERIAL AVALIADO NÃO É COMPATÍVEL COM OS COMPLEXOS PROCEDIMENTOS NEURORADICOLÓGICOS, POR SUA BAIXA DIFERENCIABILIDADE E ALTA RIGIDEZ. RESULTADO QUE POR UNANIMIDADE, A EQUIPE DE NEURORADICOLOGIA REPROVA O MICROCATETER 0,27" FIRST LINE.

Dr. Pedro Magalhães
 CRM 12558
 Neurologista RQE 9542
 Neuroradiologista RQE 15757

Dra. Jasmara M. Z. Albuquerque
 CRM 34.705
 Neurologia - RQE 97.774
 Neuroradiologia Intervencionista

ASS. PROFISSIONAL/CARIMBO

DATA: 6 / 12 / 23

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
47	30116 - MICRO GUIA 0,014" MICRO GUIA 0,014" MICRO-GUIA HIDROFILICO EM, AÇO INOXIDÁVEL. DESENVOLVIDO PARA PROMOVER SUPORTE NA INTRODUÇÃO E DIRECIONAMENTO DO MICRO CATETER NA VASCULATURA. PONTE RETA MOLDÁVEL DIÂMETRO: 0,014" COMPRIMENTO: 180 A 200CM (CÓD. SUS: 0702050369).

AVALIAÇÃO TÉCNICA

PREGÃO ELETRÔNICO: 441/2023 SEI: 23.0.214.297-1/2023

SETOR TESTE: HEMODINÂMICA

MARCA: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

FORNECEDOR: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

Nº MS/ REGISTRO ANVISA: 80451480017

LOTE: 302363

FABRICANTE: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

QUANTIDADE AVALIADA: 02

EMBALAGEM: () Adequada () Inadequada () Não se aplica

FUNCIONALIDADE: _____

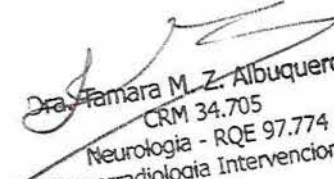
CONCLUSÃO

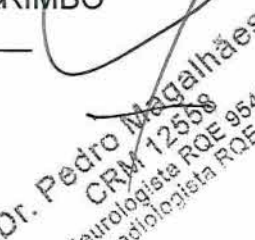
APROVA O MATERIAL? () SIM

(X) NÃO MOTIVO: O MATERIAL AVALIADO POSSUI PESSIMA "MEMÓRIA" DE CURVATURA DISTAL, É EXCESSIVAMENTE RÍGIDO E POSSUI BAIXA DIRIGIBILIDADE, TORNANDO-O INADEQUADO PARA USO NEUROVASCULAR. A EQUIPE DE NEURORADIOLOGIA DO H.M.S.J. REPROVA POR UNANIMIDADE O MATERIAL.

ASS. PROFISSIONAL/CARIMBO

DATA: 06/12/23


 Dra. Tamara M. Z. Albuquerque
 CRM 34.705
 Neurologia - RQE 97.774
 Neurorradiologia Intervencionista


 Dr. Pedro Magalhães
 CRM 12558
 Neurologista RQE 9542
 Neurorradiologista RQE 15757

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
51	30121 - MICRO MOLAS DESTACÁVEIS COM DUPLO FILAMENTO DE POLIPROPILENO DESTACAMENTO MECÂNICO MICRO MOLAS EM PLATINA NOS MODELOS 2D (HELICAL) OU 3D. INDICADA PARA O TRATAMENTO DE ANEURISMAS E OUTRAS PATOLOGIAS ENDOVASCULARES. SISTEMA PROGRESSIVO DE ESCOLHA DE ACORDO COM GUIA PRIMÁRIA E DIÂMETRO EXTERNO DA MOLA. CALIBRES VARIANDO ENTRE 0,0115" E 0,0145". DESTACAMENTO MECÂNICO, SEM CAIXAS E BATERIAS. DIÂMETROS VARIANDO ENTRE 1,5 E 20 MM E COMPRIMENTO VARIANDO ENTRE 02 E 50 MM PARA OS MODELOS 2D E DIÂMETROS VARIANDO ENTRE 02 E 25 MM E COMPRIMENTO VARIANDO ENTRE 02 E 50 MM PARA OS MODELOS 3D EXCELENTE PACKING (EMPACOTAMENTO) E ESTABILIDADE A LONGO PRAZO. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL. (CÓD. SUS: 0702010138 - ESPIRAIS DE PLATINA). FORNECER DISPARADOR COMPATÍVEL COM A MICRO MOLA.

AVALIAÇÃO TÉCNICA

PREGÃO ELETRÔNICO: 441/2023 SEI: 23.0.214.297-1/2023

SETOR TESTE: HEMODINÂMICA

MARCA: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

FORNECEDOR: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

Nº MS/ REGISTRO ANVISA: 80451480015

LOTE: 402310 - 422019 - 092303/0002

FABRICANTE: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

QUANTIDADE AVALIADA: 02

EMBALAGEM: () Adequada () Inadequada Não se aplica

FUNCIONALIDADE: _____

CONCLUSÃO

APROVA O MATERIAL? () SIM

NÃO MOTIVO: AS MICROMOLAS AVALIADAS SÃO POUCO ADEQUADAS DESE-
 SIJAMENTE RÍGIDAS E COM COMPORTAMENTO IMPREVISÍVEL AUMENTANDO
 GRADUAMENTE O RISCO DO PROCEDIMENTO, ASSIM COMO, DAS CHANCES
 DE RECIDIVA DO ANEURISMA.

DECISÃO QUE POR UNANIMIDADE, A EQUIPE DE NEUROLOGIA -
 DIOLOGIA DO H.M.S.J. REPROVA O MATERIAL.

NÃO EXISTEM ESTUDOS CLÍNICOS QUE COMPROVEM SEGURANÇA
 OU DURABILIDADE DO MATERIAL.

Dr. Tamara M. Z. Albuquerque
 CRM 34.705
 Neurologia - RQE 97.774
 Neurofisiologia - RQE 97.774

ASS. PROFISSIONAL/CARIMBO

DATA: 06/12/23

Dr. Pedro Magalhães
 CRM 2558
 Neurologista RQE 9542
 Neurofisiologista RQE 15757

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
53	30123 - MICRO MOLAS DESTACÁVEIS POR MECANISMO ELETROTÉRMICO DE BAIXA RIGIDEZ MICRO MOLAS DE PLATINA HELICAL COM DESTACAMENTO ELETROTÉRMICO, SEM USO DE CABOS. SUPER FLEXÍVEL, DISPONÍVEL NO SISTEMA 10 COM DIÂMETRO DE 1,5MM A 6MM E COMPRIMENTO DE 1CM A 8CM. (CÓD. SUS: 0702010138 - ESPIRAIS DE PLATINA). FORNECER DISPARADOR COMPATÍVEL COM A MICRO MOLAS

AVALIAÇÃO TÉCNICA

PREGÃO ELETRÔNICO: 441/2023 SEI: 23.0.214.297-1/2023

SETOR TESTE: HEMODINÂMICA

MARCA: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

FORNECEDOR: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

Nº MS/ REGISTRO ANVISA: 80451480015

LOTE: 412351 - 062376 - 092303/0004

FABRICANTE: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - BRASIL

QUANTIDADE AVALIADA: 02

EMBALAGEM: () Adequada () Inadequada Não se aplica

FUNCIONALIDADE: _____

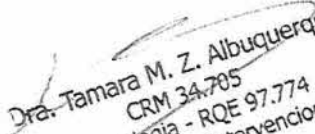
CONCLUSÃO


APROVA O MATERIAL? () SIM

NÃO MOTIVO: AS MICROMOLAS AVALIADAS SÃO EXCESSIVAMENTE RÍGIDAS E COM COMPORTAMENTO HELICOIDAL IMPREVISÍVEL, AUMENTANDO SIGNIFICATIVAMENTE O RISCO DE RUPTURA ANEURISMÁTICA TRANSOPERATÓRIA. ALÉM DISSO, DEUA BAIXA COMPACTAÇÃO DO MATERIAL, HÁ ELEVADO RISCO DE RECÍDIVA DA LESÃO. DEVIDO QUE POR UNANIMIDADE, A EQUIPE DE NEURORADIOLOGIA DO HUSJ REPROVA O MATERIAL. NÃO EXISTEM ESTUDOS CLÍNICOS QUE DEMONSTREM SEGURANÇA OU DURABILIDADE DO MATERIAL.

ASS. PROFISSIONAL/CARIMBO

DATA: 06/12/23


 Dra. Tamara M. Z. Albuquerque
 CRM 34.785
 Neurologia - RQE 97.774
 Neurorradiologia Intervencionista


 Dr. Pedro Magalhães
 CRM 12558
 Neurologista RQE 9542
 Neurorradiologista RQE 15757