**MEMORANDO SEI Nº 0023965996/2024 - SES.UAD.ACM**

Joinville, 17 de dezembro de 2024.

**À**

**SAP.LCT**

**Assunto:** Análise de amostras- Pregão Eletrônico **453/2024**.

**Objeto:** Aquisição de Materiais de Enfermagem (Insumos para punção, infusão e monitoração).

Encaminhamos as informações das análises das amostras já analisadas por esta Secretaria da Saúde:

| Item | Material/Serviço | Empresa | Marca | Parecer |
|---|---|---|---|---|
| 61 | 44207 - EQUIPO MACROGOTAS COM INJETOR LATERAL | ANGULAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA | TKL/ modelo F-EMA05 | Conforme Análise SEI nº 0023965880, a conexão distal não funcionou. A rosca do conector luer lock não adaptou ao cateter. A amostra é do modelo J-EMA05 registro Anvisa 80288099032, diferente do modelo da proposta (F-EMA05 Registro Anvisa 80288090094). **Amostra reprovada.** |

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Ivosney Joao Leite Bueno**, **Coordenador(a)**, em 17/12/2024, às 14:58, 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 **0023965996** e o código CRC **56BD8986**.

Prefeitura de Joinville

## FORMULÁRIO PARECER TÉCNICO ANÁLISE DE AMOSTRA:

### Pregão Eletrônico 453/2024

PREGÃO ELETRÔNICO: 453/2024
ITEM: 61

| |
|---|
| 44207 - EQUIPO MACROGOTAS COM INJETOR LATERAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS; ISENTO DE PONTOS DE VAZAMENTOS; BICO PERFURANTE COM TAMPA DE PROTEÇÃO, CAPAZ DE PERFURAR E PENETRAR FRASCO/ BOLSA DE SORO SEM A NECESSIDADE DE PERFURAÇÃO PRÉVIA OU USO DE FORÇA EXTRA E SEM DEFORMAR OU QUEBRAR; COM CÂMARA DE GOTEJAMENTO TRANSPARENTE E FLEXÍVEL, COM FILTRO DE PARTÍCULAS DE 15 MICRAS EM SEU INTERIOR, COM GOTEJADOR PRECISO OBEDECENDO A RELAÇÃO 1 ML=20 GOTAS; COM ENTRADA DE AR COM FILTRO HIDRÓFOBO E TAMPA REVERSÍVEL; TUBO DE PVC TRANSPARENTE DE NO MÍNIMO 1,50 METROS DE COMPRIMENTO, QUE NÃO APRESENTE MEMÓRIA APÓS USO DA PINÇA ROLETE; INJETOR LATERAL ISENTO DE LATEX, QUE NÃO APRESENTE VAZAMENTO APÓS O USO; PINÇA ROLETE (REGULADOR DE FLUXO) DE ALTA PRECISÃO, COM AJUSTE PROGRESSIVO DA VAZÃO (DEVE PERMITIR AO PROFISSIONAL REGULAR O FLUXO DE GOTAS/MINUTO DA INFUSÃO ENTRE O ZERO E VAZÃO LIVRE, SEM VARIAÇÃO ABRUPTA DO FLUXO); CONECTOR DISTAL LUER LOCK COM TAMPA PROTETORA, QUE ENCAIXE-SE AO CATÉTER OU CONEXÃO DUAS VIAS SEM VAZAMENTOS, SEM A NECESSIDADE DE USO DE FORÇA EXTRA E QUE PERMITA A DESCONEXÃO AO FINAL DA INFUSÃO SEM EXIGIR FORÇA EXTRA; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO COM ABERTURA EM PÉTALA, ESTERILIZADO A OXIDO DE ETILENO OU RAIO GAMA; COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, TIPO E DATA DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE, LOTE, REGISTRO NA ANVISA, EM CONFORMIDADE COM A PORTARIA INMETRO 502 DE 29 DE DEZEMBRO DE 2011 E SUAS ATUALIZAÇÕES. |
| FORNECEDOR: ANGULAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA |
| MARCA: **TKL/ J-EMA05 (AMOSTRA) F-EMA05 (PROPOSTA)** |
| LOTE: JCEMA05-240522 |
| REGISTRO (ANVISA): **80288099032 (AMOSTRA) 80288090094 (PROPOSTA)** |
| QUANTIDADE RECEBIDA PARA ANÁLISE: 10 unidades |

### AVALIAÇÃO TÉCNICA

| | |
|---|---|
| EQUIPO MACROGOTAS COM INJETOR LATERAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS; | (X)Atende ( )Não atende |
| ISENTO DE PONTOS DE VAZAMENTOS; | (X)Atende ( )Não atende |
| BICO PERFURANTE COM TAMPA DE PROTEÇÃO, CAPAZ DE PERFURAR E PENETRAR FRASCO/ BOLSA DE SORO SEM A NECESSIDADE DE PERFURAÇÃO PRÉVIA OU USO DE FORÇA EXTRA E SEM DEFORMAR OU QUEBRAR; | (X)Atende ( )Não atende |
| COM CÂMARA DE GOTEJAMENTO TRANSPARENTE E FLEXÍVEL, COM FILTRO DE PARTÍCULAS DE 15 MICRAS EM SEU INTERIOR, COM GOTEJADOR PRECISO OBEDECENDO A RELAÇÃO 1 ML=20 GOTAS; COM ENTRADA DE AR COM FILTRO HIDRÓFOBO E TAMPA REVERSÍVEL; | (X)Atende ( )Não atende |
| TUBO DE PVC TRANSPARENTE DE NO MÍNIMO 1,50 METROS DE COMPRIMENTO, QUE NÃO APRESENTE MEMÓRIA APÓS USO DA PINÇA ROLETE; | (X)Atende ( )Não atende |
| EQUIPO MACROGOTAS COM INJETOR LATERAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS; | (X)Atende ( )Não atende |
| PINÇA ROLETE (REGULADOR DE FLUXO) DE ALTA PRECISÃO, COM AJUSTE PROGRESSIVO DA VAZÃO (DEVE PERMITIR AO PROFISSIONAL REGULAR O FLUXO DE GOTAS/MINUTO DA INFUSÃO ENTRE O ZERO E VAZÃO LIVRE, SEM VARIAÇÃO ABRUPTA DO FLUXO); | (X)Atende ( )Não atende |
| CONECTOR DISTAL LUER LOCK COM TAMPA PROTETORA, QUE ENCAIXE-SE AO | ( )Atende (X)Não atende |

| | |
|---|---|
| CATÉTER OU CONEXÃO DUAS VIAS SEM VAZAMENTOS, SEM A NECESSIDADE DE USO DE FORÇA EXTRA E QUE PERMITA A DESCONEXÃO AO FINAL DA INFUSÃO SEM EXIGIR FORÇA EXTRA; | |
| EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO COM ABERTURA EM PÉTALA, ESTERILIZADO A OXIDO DE ETILENO OU RAIO GAMA; COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, TIPO E DATA DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE, LOTE, REGISTRO NA ANVISA, EM CONFORMIDADE COM A PORTARIA INMETRO 502 DE 29 DE DEZEMBRO DE 2011 E SUAS ATUALIZAÇÕES. | (X)Atende ( )Não atende |

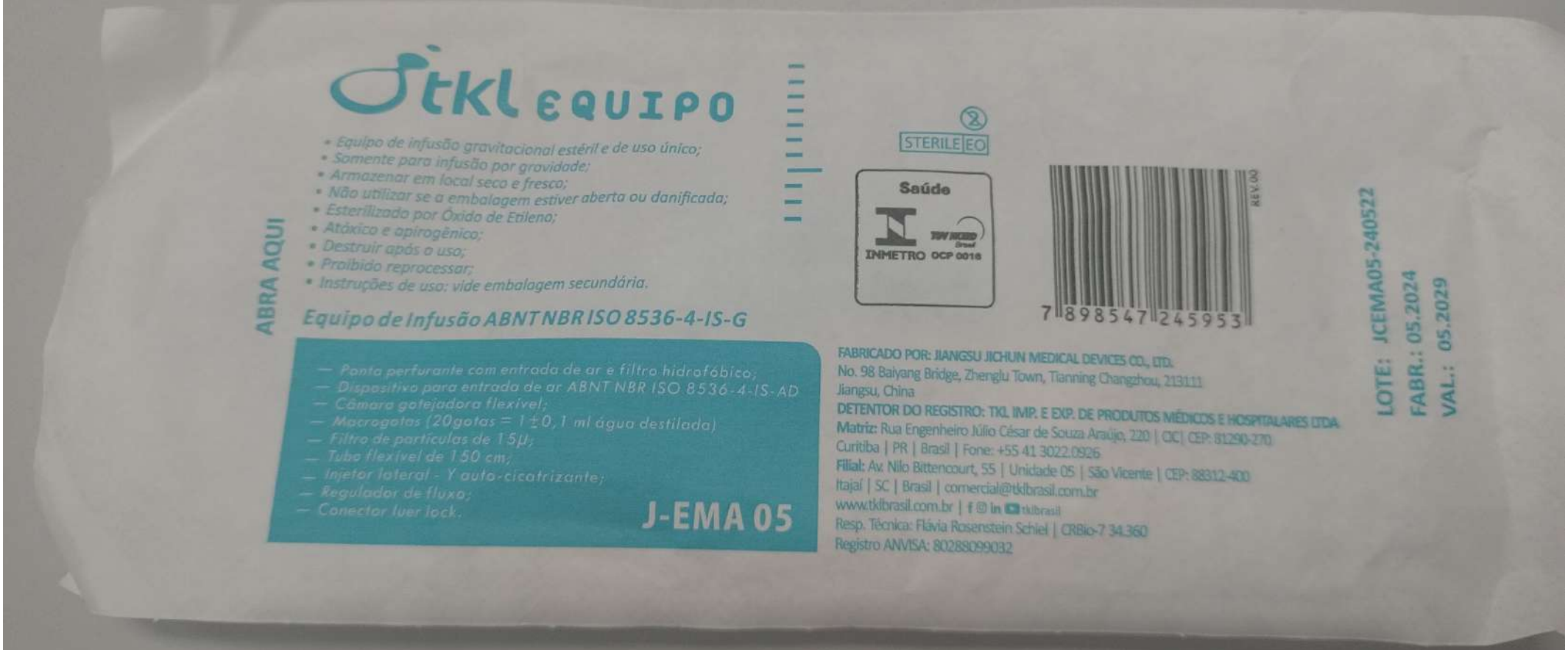
**CONCLUSÃO**

**Aprova o produto ( ) SIM (X) NÃO**

**JUSTIFICATIVA:** A conexão digital não funcionou. A rosca do conector luer lock não adaptou ao cateter. A amostra é do modelo J-EMA05 Registro Anvisa 80288099032 diferente do modelo da proposta (F-EMA05 Registro Anvisa 80288090044

Prefeitura de Joinville
Secretaria da Saúde
... Lago Bueno
Matric. 39.031
COREN/SC 178...

**DATA:** 17/12/24 ASSINATURA DO PROFISSIONAL/CARIMBO: [signature]


tkl EQUIPO
• Equipo de infusão gravitacional estéril e de uso único;
• Somente para infusão por gravidade;
• Armazenar em local seco e fresco;
• Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada;
• Esterilizado por Óxido de Etileno;
• Atóxico e apirogênico;
• Destruir após o uso;
• Proibido reprocessar;
• Instruções de uso: vide embalagem secundária.
ABRA AQUI
Equipo de Infusão ABNT NBR ISO 8536-4-IS-G
— Ponta perfurante com entrada de ar e filtro hidrofóbico;
— Dispositivo para entrada de ar ABNT NBR ISO 8536-4-IS-AD
— Câmara gotejadora flexível;
— Macrogotas (20gotas = 1 ± 0,1 ml água destilada)
— Filtro de partículas de 15μ;
— Tubo flexível de 150 cm;
— Injetor lateral - Y auto-cicatrizante;
— Regulador de fluxo;
— Conector luer lock.
J-EMA 05
STERILE EO
Saúde
INMETRO OCP 0018
7 898547 245953
FABRICADO POR: JIANGSU JICHUN MEDICAL DEVICES CO., LTD.
No. 98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning Changzhou, 213111
Jiangsu, China
DETENTOR DO REGISTRO: TKL IMP. E EXP. DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.
Matriz: Rua Engenheiro Júlio César de Souza Araújo, 220 | CIC| CEP: 81290-270
Curitiba | PR | Brasil | Fone: +55 41 3022.0926
Filial: Av. Nilo Bittencourt, 55 | Unidade 05 | São Vicente | CEP: 88312-400
Itajaí | SC | Brasil | comercial@tklbrasil.com.br
www.tklbrasil.com.br | tklbrasil
Resp. Técnica: Flávia Rosenstein Schiel | CRBio-7 34.360
Registro ANVISA: 80288099032
LOTE: JCEMA05-240522
FABR.: 05.2024
VAL.: 05.2029