

MEMORANDO SEI Nº 0022963343/2024 - HMSJ.SUP.OPME

Joinville, 26 de setembro de 2024.

A

SAP.LCT

Assunto: Análise de Amostras - Pregão Eletrônico nº **413/2024**

Objeto: Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José.

Informo que as amostras dos Lotes 1 e 2 do presente processo, da empresa Ortoimplantes Comercio e Importacao de Produtos Hospitalares Ltda, foram analisadas e **APROVADAS**, conforme Anexo Parecer Técnico SEI nº 0022885364.

Atenciosamente



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Detros, Coordenador(a)**, em 26/09/2024, às 12:08, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Aline Rosana Lopes, Coordenador(a)**, em 26/09/2024, às 12:08, 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 **0022963343** e o código CRC **A731DB27**.

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

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: 6632.

LOTE	MATERIAL
1	16203 - Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral. Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral (Cage), com forma anatômica, carreador de enxerto: tipo cesta fixa, cunha ou outros, nos tamanhos de 8mm a 12mm (P, M e G) em titânio. Tipo Bob / Gaiola, nos tamanhos de 17 à 26mm de diâmetro e 20 à 80mm de comprimento, em titânio. Cód. SUS: 0702050156
	25168 - Dispositivo intervertebral Tóraco/ lombar em PEEK Dispositivo inter-somático de manutenção do espaço intervertebral torácico e ou lombar por via posterior ou póstero lateral em peek com formato anatômico podendo ser retangular PLIF ou tipo "Banana" / TLIF com altura de 7 mm a 13mm (+/-2 mm variação) , comprimentos de 22 mm a 30 mm com ponta de introdução tipo "bullet" , em polietileno, e que apresente marcador radiopaco de posicionamento em 2 pontos.
	19243 - Dispositivo Pedicular para Fixação de Haste 4,5 a 7,5mm (Inclui bloqueador) Composição do sistema: Gancho sulcado para fixação de hastes em titânio e parafusos; Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, monoaxial; com abertura lateral ou superior, com diâmetros de 4.5mm à 7.5mm e comprimento de 30mm à 50mm , em Titânio. Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, com abertura lateral ou superior poli-axial com angulação de pelo menos 25°, diâmetro de 5,5mm à 6,5mm e tamanhos de 30 a 50mm, em Titânio. Código SUS: 0702050822
	13199 - HASTE PARA ASSOCIAÇÃO COM PARAFUSOS DE TITÂNIO HASTE ORTOPÉDICA DE TITÂNIO PARA ASSOCIAÇÃO COM PARAFUSOS E OU GANCHOS, USO EM ARTRODESE DE COLUNA LOMBO-SACRA. HASTE COM DIÂMETRO DE 5,0MM A 6,0MM, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 60 A 500MM, EM TITÂNIO. Código SUS: 0702050334
	16204 - SISTEMA PARA FIXAÇÃO TRANSVERSAL DE TITÂNIO SISTEMA DE TITÂNIO TRANSVERSAL, NÃO ESTÉRIL, DESCARTÁVEL PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO ORTOPÉDICO. ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS . Sistema de Titânio, fixação transversal constituída de ganchos laminares (rótulas), barra transversal (haste) de 3,5 à 4mm e bloqueador de gancho . Cód. SUS: 0702050520

AVALIAÇÃO TÉCNICA

PREGÃO ELETRÔNICO: P.E. 413/2024

SETOR TESTE: OPME

MARCA: OSTEOMED – BIO ENGENHARIA – ORTOSÍNTESE

FORNECEDOR: ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Nº MS/ REGISTRO ANVISA: 80071910013 - 80071910022 - 80071910032 – 80036750004.

QUANTIDADE AVALIADA: 01

EMBALAGEM: ☒ Adequada () Inadequada () Não se aplicaFUNCIONALIDADE: MATERIAL ADEQUADO

CONCLUSÃO

APROVA O MATERIAL? (x)SIM

() NÃO MOTIVO: Material cirúrgico já utilizado na instituição
sem ocorrência de falhas ou qualquer técnica por parte
médica até o momento.
Desempenho satisfatório para função.

Eng.ª Aline Renana Lopes.
ASS. PROFISSIONAL/CARIMBO
DATA: 26/09/2024.

Eng.ª Aline R. Lopes
COREN-SC 197081
Líder de Área II - OPMB/SCM

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: 6632.

LOTE	MATERIAL
2	2392 - PLACA CERVICAL ANTERIOR ASSOCIADA A PARAFUSOS INTRA-SOMATICOS DE TITANIO. Placa ortopédica cervical anterior , associada a parafusos intra somáticos, de titânio baixo perfil com sistema de travamento embutido, com dimensões variáveis de 22mm até 90mm de comprimento com intervalo máximo de 5 mm entre as variações possíveis em conjunto sistema de guias e drilagem com angulação entre 0 e 10 graus com travamento na placa ou dispositivo de bloqueio dos parafusos na mesma. deve ser apresentado no mínimo duas angulações diferentes, com furos para alojar os parafusos cervicais e dois furos com rosca métrica para colocação dos parafusos de bloqueios que tem a função de travamento dos parafusos cervicais, indicadas para artrodese da coluna cervical, com acesso anterior, nos casos de qualquer patologia ou procedimento que diminua a estabilidade dos níveis cervicais (como discectomia ou corpectomia). Pode ser utilizada juntamente com o uso de cages cervicais, cilindros cervicais e sistemas de fixação via posterior. Código SUS 070205045-8.
	32397 - PLACA OCCIPITO-CERVICAL PLACA DE FIXAÇÃO OCCIPITAL ANATÔMICA SEMI-CIRCULAR OU TRIANGULAR DE 3 OU 5 FUROS, BAIXO PERFIL, MOLDÁVEL, UNIFICADA COM A HASTE OU ACOPLÁVEL A HASTE E TAMANHOS VARIÁVEIS. CÓDIGO SUS: 070203103-8.
	912322 - DISPOSITIVO DE BLOQUEIO DE 1,8 MM SISTEMA DE FIXAÇÃO EM TITÂNIO, CERVICAL ANTERIOR, PLACA EM "H" COM 4 FUROS, 1 PARAFUSO CANULADO DE BLOQUEIO, COM 4 PARAFUSOS CORTICAIS. ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS. COD. SUS 07.02.05.014-8
	912323 - PARAFUSOS ASSOCIÁVEIS A PLACAS CERVICAIS PARAFUSOS ASSOCIÁVEIS A PLACAS CERVICAIS, COM CABEÇA DE EXPANSÃO AUTO-BLOQUEÁVEIS, PARA USO NA PLACA AUTO-ESTÁVEL PARA COLUNA CERVICAL EM TITÂNIO; DIÂMETRO 4,0MM COM TAMANHOS DE 14 A 20MM, MONOCORTICAL; DIÂMETRO 4,35MM(EMERGÊNCIA) COM TAMANHOS DE 14 E 16MM MONOCORTICAL. INCLUINDO SISTEMA DE FIXAÇÃO DO MESMO - COD SUS - 0702050407
	16198 - Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral. Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral em titânio, com forma anatômica, carreador de enxerto: tipo cesta fixa, cunha, nos tamanhos de 6 a 8mm, entre P, M e G, em titânio; tipo Gaiola / Bob, nos tamanhos de 9 à 14mm de diâmetro, em titânio. Cód. SUS: 0702050156
	11107 - DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO DE MANUTENÇÃO DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL EM PEEK Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral, com forma anatômica, carreador de enxerto, em polietileno, radiopaco, tipo Peek, nos tamanhos de 5 à 8mm de diâmetro. Código SUS: Mat. especial.
	19243 - Dispositivo Pedicular para Fixação de Haste 4,5 a 7,5mm (Inclui bloqueador) Composição do sistema: Gancho sulcado para fixação de hastes em titânio e parafusos; Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, monoaxial;com abertura lateral ou superior, com diâmetros de 4.5mm à 7.5mm e comprimento de 30mm à 50mm , em Titânio. Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, com abertura lateral ou superior poli-axial com angulação de pelo menos 25°,diâmetro de 5,5mm à 6,5mm e tamanhos de 30 a 50mm,em Titânio. Código SUS: 0702050822
	16199 - Haste Haste para associação com parafusos e ou ganchos com diâmetro de 3.5mm, comprimento de 80 a 240mm, em Titânio. Cód. SUS: 0702050334
	13175 - SISTEMA DE FIXAÇÃO TRANSVERSAL SISTEMA DE FIXAÇÃO TRANSVERSAL CONSTITUÍDA DE GANCHOS LAMINARES (RÓTULAS), BARRA TRANSVERSAL (HASTE) DE 2,5MM E BLOQUEADOR DE GANCHO EM TITÂNIO. Código SUS: 0702050520

AVALIAÇÃO TÉCNICA

PREGÃO ELETRÔNICO: P.E. 413/2024

SETOR TESTE: OPME

MARCA: OSTEOMED – ORTOSÍNTESE

FORNECEDOR: ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Nº MS/ REGISTRO ANVISA: 10223710083 - 10223710129 - 80071910010 - 80071910025 - 10223710086 – 10223710129.

QUANTIDADE AVALIADA: 01

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

FUNCIONALIDADE: _____

CONCLUSÃO

APROVA O MATERIAL? (x)SIM

()NÃO MOTIVO: _____

material cirurgico ja utilizado na instituicao sem ocorrência de falhas ou qualquer reclamação por parte médica até o momento. Desempenho satisfatório para função.

Enf. Aline Rosário Lopes

ASS. PROFISSIONAL/CARIMBO

DATA: 26/08/2024.

Enf. Aline R. Lopes
COREN-SC 197881
Líder de área II -OPME/SCIH

Edital de Pregão Eletrônico nº 413/2024
Edital SEI nº 0022504261/2024- SAP.LCT
UASG 453230

RAZÃO SOCIAL: Ortoimplantes Com e Imp de Prod Hospitalares EIRELI - ME
RUA: Orleans de Bragança, 48 – Bairro: Boa Vista – Cidade: Joinville / SC
CNPJ: 05.818.520/0001-20

Ao
Setor de padronização de materiais da Secretaria Municipal da Saúde

Joinville, 16 de setembro de 2024.

Relação de Amostras

Item:	Nome do Item:	Und:	Qtde	Marca:	Lote:
1	16203 - Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral (Cage), com forma anatômica, carregador de enxerto: tipo cesta fixa, cunha ou outros, nos tamanhos de 8mm a 12mm (P, M e G) em titânio. Tipo Bob / Gaiola, nos tamanhos de 17 à 26mm de diâmetro e 20 à 80mm de comprimento, em titânio. Cód. SUS: 0702050156	Unid.	2	Osteomed	1
2	25168 - Dispositivo intersomático de manutenção do espaço intervertebral torácico e ou lombar por via posterior ou pósterolateral em peek com formato anatômico podendo ser retangular PLIF ou tipo “Banana” / TLIF com altura de 7 mm a 13mm (+/-2 mm variação) , comprimentos de 22 mm a 30 mm com ponta de introdução tipo “bullet” , em polietileno, e que apresente marcador radiopaco de posicionamento em 2 pontos.	Unid.	2	Osteomed	1
3	19243 - Dispositivo Pedicular para Fixação de Haste 4,5 a 7,5mm (Inclui bloqueador) Composição do sistema: Gancho sulcado para fixação de hastes em titânio e parafusos; Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, monoaxial; com aberturalateral ou superior, com diâmetros de 4.5mm à 7.5mm e comprimento de 30mm à 50mm , em Titânio. Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, com abertura lateral ou superior poli-axial com angulação de pelo menos 25º, diâmetro de 5,5mm à 6,5mm e tamanhos de 30 a 50mm, em Titânio. Código SUS: 0702050822	Unid.	2	Bio Engenharia	1
4	13199 - Haste para associação com parafusos de titânio. Haste ortopédica de titânio Para associação com Parafusos e ou ganchos, uso Em artrodese de coluna Lombo-sacra. Haste com Diâmetro de 5,0mm a 6,0mm, comprimento mínimo de 60 a 500mm, em titânio. Código SUS: 0702050334	Unid.	2	Bio Engenharia	1
5	16204 - Sistema de titânio transversal, não estéril, descartável para procedimento cirúrgico ortopédico. engloba todas as medidas . Sistema de Titânio, fixação transversal constituída de ganchos laminares (rótulas), barra transversal (haste) de 3,5 à 4mm e bloqueador de gancho . Cód. SUS: 0702050520	Unid.	2	Bio Engenharia	1
6	32392 - Placa cervical Anterior associada a Parafusos intra-somáticos de Titânio . Placa ortopédica cervical anterior , associada a parafusos intra somáticos, de titânio baixo perfil com sistema de travamento embutido, com dimensões variáveis de 22mm até 90mm de comprimento com intervalo máximo de 5 mm entre as variações possíveis em conjunto sistema de guias e drillagem com angulação entre 0 e 10 graus com travamento na placa ou dispositivo de bloqueio dos parafusos na mesma. deve ser apresentado no mínimo duas angulações diferentes, com furos para alojar os parafusos cervicais e dois furos com rosca métrica para colocação dos parafusos de bloqueio que tem a função de travamento dos parafusos cervicais, indicadas para artrodese da coluna cervical, com acesso anterior, nos casos e qualquer patologia ou procedimento que diminua a estabilidade dos níveis cervicais (como discetomia ou corpectomia). Pode ser utilizada juntamente com o uso de cages cervicais, cilindros cervicais e sistemas de fixação via	Unid.	2	Ortosintese	2



ORTO IMPLANTES
MATERIAL CIRÚRGICO

	posterior. Código SUS 070205045-8.				
7	32397 - Placa occipitocervical placa de fixação Occipital anatômica semicircular ou triangular de 3 ou 5 furos, baixo perfil, moldável, unificada com a Haste ou acoplável a haste e tamanhos variáveis. Código Sus: 070203103-8.	Unid.	2	Ortosintese	2
8	912322 - Dispositivo de bloqueio de 1,8 mm sistema de fixação em titânio, cervical anterior, Placa em "H" com 4 furos, 1 parafuso canulado de Bloqueio, com 4 parafusos corticais. Engloba todas as Medidas. Cod. Sus 07.02.05.014-8	Peça	2	Ortosintese	2
9	912323 -Parafusos associáveis a placas cervicais parafusos associáveis a placas cervicais, com cabeça de expansão auto-bloqueáveis, para uso na placa autoestável para coluna cervical em titânio; diâmetro 4,0mm com tamanhos de 14 a 20mm, monocortical; diâmetro 4,35mm(emergência) com tamanhos de 14 e 16mm monocortical. incluindo sistema de fixação do mesmo - cod sus - 0702050407	Unid.	2	Ortosintese	2
10	16198 - Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral. Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral em titânio, com forma anatômica, carregador de enxerto: tipo cesta fixa, cunha, nos tamanhos de 6 a 8mm, entre P, M e G, em titânio; tipo Gaiola / Bob, nos tamanhos de 9 à 14mm de diâmetro, em titânio. Cód. SUS: 0702050156	Unid.	2	Osteomed	2
11	11107 - Dispositivo intersomático de manutenção de espaço intervertebral em PEEK. Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral, com forma anatômica, carregador de enxerto, em polietileno, radiopaco, tipo Peek, nos tamanhos de 5 à 8mm de diâmetro. Código SUS: Mat. especial.	Unid.	2	Osteomed	2
12	19243 - Dispositivo Pedicular para fixação de Haste 4,5 a 7,5mm (Inclui bloqueador) Composição do sistema: Gancho sulcado para fixação de hastes em titânio e parafusos; Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, monoaxial;com abertura lateral ou superior, com diâmetros de 4.5mm à 7.5mm e comprimento de 30mm à 50mm , em Titânio. Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, com abertura lateral ou superior poli-axial com angulação de pelo menos 25º, diâmetro de 5,5mm à 6,5mm e tamanhos de 30 a 50mm, em Titânio. Código SUS: 0702050822	Unid.	2	Ortosintese	2
13	16199 - Haste para associação com parafusos e ou ganchos com diâmetro de 3.5mm, comprimento de 80 a 240mm, em titânio. Cód. SUS: 0702050334	Unid.	2	Ortosintese	2
14	13175 - Sistema de fixação transversal constituída de ganchos laminares (rótulas), barra transversal (haste) de 2,5mm e bloqueador de gancho em titânio . Código SUS: 0702050520	Unid.	2	Ortosintese	2

- Quantidade de amostras entregues: 28

Dados do representante legal da empresa

Nome: Camila Marion Pinter Feliciano

CPF: 004.037.529-30

Cargo/Função: Diretora

Assinatura/Carimbo