

MEMORANDO SEI Nº 0022808482/2024 - HMSJ.SUP.OPME

Joinville, 13 de setembro de 2024.

À
SAP.LCT**Assunto:** Análise Técnica - Pregão Eletrônico 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.

Prezado(a) Senhor(a),

Segue análise realizada referente ao Memorando 0022806108:

Lote	Item	Material/Serviço	Fornecedor	Marca	Avaliação Técnica
1	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	ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Osteomed	<u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u> O alvará sanitário encontra-se vigente, conforme pág. 38 do Anexo "Documentos de Habilitação", SEI nº 0022793217, e a Autorização de Funcionamento pode ser constatada através da pág. 37 do referido anexo, bem como pelo site da ANVISA.
1	2	25168 - Dispositivo intervertebral Tóraco/ lombar em PEEK Dispositivo inter-somático de manutenção do espaço intervertebral torácico e ou lombar por via posterior ou pósterio 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.	ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Osteomed	<u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u> O alvará sanitário encontra-se vigente, conforme pág. 38 do Anexo "Documentos de Habilitação", SEI nº 0022793217, e a Autorização de Funcionamento pode ser constatada através da pág. 37 do referido anexo, bem como pelo site da ANVISA.
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 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	ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Bio Engenharia	<u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u> O alvará sanitário encontra-se vigente, conforme pág. 38 do Anexo "Documentos de Habilitação", SEI nº 0022793217, e a Autorização de Funcionamento pode ser constatada através da pág. 37 do referido anexo, bem como pelo site da ANVISA.
1	4	13199 - HASTE PARA ASSOCIACAO COM PARAFUSOS DE TITANIO 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	ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Bio Engenharia	<u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u> O alvará sanitário encontra-se vigente, conforme pág. 38 do Anexo "Documentos de Habilitação", SEI nº 0022793217, e a Autorização de Funcionamento pode ser constatada através da pág. 37 do referido anexo, bem como pelo site da ANVISA.
1	5	16204 - SISTEMA PARA FIXAÇÃO TRANSVERSAL DE TITÂNIO SISTEMA DE TITÂNIO TRANSVERSAL, NÃO ESTÉRIL, DESCARTÁVEL PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO ORTOPÉDICO. ENGLOBAL 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	ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Bio Engenharia	<u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u> O alvará sanitário encontra-se vigente, conforme pág. 38 do Anexo "Documentos de Habilitação", SEI nº 0022793217, e a Autorização de Funcionamento pode ser constatada através da pág. 37 do referido anexo, bem como pelo site da ANVISA.
2	6	32392 - 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	ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Ortosintese	<u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u> O alvará sanitário encontra-se vigente, conforme pág. 38 do Anexo "Documentos de Habilitação", SEI nº 0022793217, e a Autorização de Funcionamento pode ser constatada através da pág. 37 do referido anexo, bem como pelo site da ANVISA.

		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 posterior. Código SUS 070205045-8.			
2	7	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.	ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Ortosintese	DOCUMENTAÇÃO APROVADA O alvará sanitário encontra-se vigente, conforme pág. 38 do Anexo "Documentos de Habilitação", SEI nº 0022793217, e a Autorização de Funcionamento pode ser constatada através da pág. 37 do referido anexo, bem como pelo site da ANVISA.
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	ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Ortosintese	DOCUMENTAÇÃO APROVADA O alvará sanitário encontra-se vigente, conforme pág. 38 do Anexo "Documentos de Habilitação", SEI nº 0022793217, e a Autorização de Funcionamento pode ser constatada através da pág. 37 do referido anexo, bem como pelo site da ANVISA.
2	9	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	ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Ortosintese	DOCUMENTAÇÃO APROVADA O alvará sanitário encontra-se vigente, conforme pág. 38 do Anexo "Documentos de Habilitação", SEI nº 0022793217, e a Autorização de Funcionamento pode ser constatada através da pág. 37 do referido anexo, bem como pelo site da ANVISA.
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 a 14mm de diâmetro, em titânio. Cód. SUS: 0702050156	ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Osteomed	DOCUMENTAÇÃO APROVADA O alvará sanitário encontra-se vigente, conforme pág. 38 do Anexo "Documentos de Habilitação", SEI nº 0022793217, e a Autorização de Funcionamento pode ser constatada através da pág. 37 do referido anexo, bem como pelo site da ANVISA.
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 a 8mm de diâmetro. Código SUS: Mat. especial.	ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Osteomed	DOCUMENTAÇÃO APROVADA O alvará sanitário encontra-se vigente, conforme pág. 38 do Anexo "Documentos de Habilitação", SEI nº 0022793217, e a Autorização de Funcionamento pode ser constatada através da pág. 37 do referido anexo, bem como pelo site da ANVISA.
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 25°,diâmetro de 5,5mm à 6,5mm e tamanhos de 30 a 50mm,em Titânio. Código SUS: 0702050822	ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Ortosintese	DOCUMENTAÇÃO APROVADA O alvará sanitário encontra-se vigente, conforme pág. 38 do Anexo "Documentos de Habilitação", SEI nº 0022793217, e a Autorização de Funcionamento pode ser constatada através da pág. 37 do referido anexo, bem como pelo site da ANVISA.
2	13	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	ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Ortosintese	DOCUMENTAÇÃO APROVADA O alvará sanitário encontra-se vigente, conforme pág. 38 do Anexo "Documentos de Habilitação", SEI nº 0022793217, e a Autorização de Funcionamento pode ser constatada através da pág. 37 do referido anexo, bem como pelo site da ANVISA.
2	14	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	ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Ortosintese	DOCUMENTAÇÃO APROVADA O alvará sanitário encontra-se vigente, conforme pág. 38 do Anexo "Documentos de Habilitação", SEI nº 0022793217, e a Autorização de Funcionamento pode ser constatada através da pág. 37 do referido anexo, bem como pelo site da ANVISA.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Detros, Coordenador(a)**, em 13/09/2024, às 11:58, 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 **0022808482** e o código CRC **277F1834**.