

ANÁLISE SEI Nº 0024176175/2025 - SES.UAD.ACM

Joinville, 15 de janeiro de 2025.

ANÁLISE DE AMOSTRA

PREGÃO ELETRÔNICO: 453/2024

ITEM 61- 44207- EQUIPO MACROGOTAS COM INJETOR LATERAL

DESCRIÇÃO	44207 - EQUIPO MACROGOTAS COM INJETOR LATERAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS; ISENTO DE PONTOS DE VAZAMENTOS; BICO PERFURANTE COM TAMPAS 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 HIDRÓFOTO E TAMPAS 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 TAMPAS 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 OXÍDEO DE ETILENO OU RAIOS 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. Cota Principal
FORNECEDOR	Metrosaude Comércio de Materiais Médicos e Hospitalares Ltda
MARCA	Descarpack
REGISTRO ANVISA	10330669065
LOTE	2EMAAA0006
QUANTIDADE RECEBIDA PARA ANÁLISE	10 UNIDADES

AVALIAÇÃO TÉCNICA

REQUISITO	AVALIAÇÃO
EQUIPO MACROGOTAS COM INJETOR LATERAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS; ISENTO DE PONTOS DE VAZAMENTOS;	() ATENDE () NÃO ATENDE (X) NÃO ANALISADO
BICO PERFURANTE COM TAMPAS 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;	() ATENDE () NÃO ATENDE (X) NÃO ANALISADO
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;	(X) ATENDE () NÃO ATENDE () NÃO ANALISADO
COM ENTRADA DE AR COM FILTRO HIDRÓFOTO E TAMPAS REVERSÍVEL;	(X) ATENDE () NÃO ATENDE () NÃO ANALISADO
TUBO DE PVC TRANSPARENTE DE NO MÍNIMO 1,50 METROS DE COMPRIMENTO, QUE NÃO APRESENTE MEMÓRIA APÓS USO DA PINÇA ROLETE;	() ATENDE () NÃO ATENDE (X) NÃO ANALISADO
INJETOR LATERAL ISENTO DE LATEX, QUE NÃO APRESENTE VAZAMENTO APÓS O USO;	() ATENDE () NÃO ATENDE (X) NÃO ANALISADO
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);	() ATENDE () NÃO ATENDE (X) NÃO ANALISADO
CONECTOR DISTAL LUER LOCK COM TAMPAS 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;	() ATENDE (X) NÃO ATENDE () NÃO ANALISADO
EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO COM ABERTURA EM PÉTALA, ESTERILIZADO A OXÍDEO DE ETILENO OU RAIOS 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 () NÃO ANALISADO

CONCLUSÃO: REPROVADO

JUSTIFICATIVA: O edital exige equipo com conector distal luer lock. Conforme verifica-se na imagem em anexo (SEI nº 0024179038), a empresa ofertou equipos com conexão luer slip. Considerando que a amostra não atende a tal requisito, a amostra está reprovada, sem a necessidade de encaminhar a amostra para testes na assistência direta aos pacientes.



Documento assinado eletronicamente por **Ivosney Joao Leite Bueno**, Coordenador(a), em 15/01/2025, às 14:06, 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 **0024176175** e o código CRC **9C6C413E**.

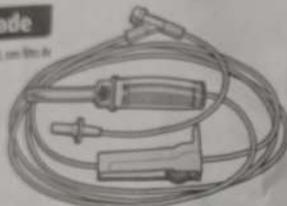
Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

Equipo Macrogotas para infusão intravenosa **Luer Slip**

Equipo de Infusão Gravitacional este de uso único. Somente para infusão por gravidade.

Contém 1 unidade

- Caixa de armazenamento macropack, sem filtro de ar.
- Reservatório para entrada de ar sem filtro antibolhas e bacteriostático.
- Bico injetor auto fluxo.
- Caixa injetor lateral.
- Bico perfurador com Tampa protetora.
- Conexão macho tipo Luer Slip.
- Embalagem em PVC.
- Caixa de 100ml.
- Alças / Adesivos.
- Caixa - Identificação e data de validade.
- Caixa injetor - Identificação e data de validade.
- Modelo retransmissor.
- 10 gotas de água destilada fornecida pelo fabricante para garantir a esterilidade a um volume de 20 x 10⁶ UFC, ou outra marca de 10⁶ UFC.
- Modelo em Luer Slip, branco e azul de 100ml.
- Modelo por 10⁶ UFC, após a data de fabricação esterilizada segundo o embolagem padrão ISO.



Fabricado por:
Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.
Zhenjiang Town, Changzhou City - Jiangsu Province
China

Importado e Distribuído por:
Unidade Importadora I:
Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda.
Rua Doutor Lindbergh Lual, 1150 - Centro
Belo - SC - CEP 88329-000
CNPJ: 01.057.428/0002-14 - I.E.: 255.400.058

Unidade Importadora II:
Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda.
Av. Coronel Cyllho Neves, 1235 - G-8
Santo Agostinho - Maracá - AM - CEP: 69036-605
CNPJ: 01.057.428/0003-03

Matriz: Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda.
Av. Quente Fitas, 1700, Torre A, Salas 305/306
Via Hamburgo - São Paulo - SP - CEP: 05219-000
CNPJ: 01.057.428/0001-01 - I.E.: 114.644.362.113

Responsável Técnica:
Rosany Peleço - CRQ 12101190
Notificação ANVISA: 10230660005
09-04-00001

DATE: 2E3MAA0006
SET/00/02
AGO/00/07

STERILE TO Atendimentos ao consumidor: 0800 878 4011 descarpac@descarpac.com.br

DESCARPAC
Distribuição e Importação

1019

