

PROPOSTA DE PREÇOS



A
 PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRES FERREIRA
 ORGAO SOLICITANTE: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº PMPF01120625
 NUMERO DO PROCESSO: PMPF.01.120625.PE.SESA

ABERTURA DO CERTAME: 15.07.2025 A PARTIR DAS 08:00 (HORARIO DE BRASÍLIA)
 CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO POR ITEM
 MODO DE DISPUTA: ABERTO/FECHADO
 LINK: HTTPS: <https://bll.org.br/>

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA MONTAGEM DA SALA DE ESTABILIZAÇÃO E PARTO HUMANIZADO, E MATERIAIS CIRÚRGICOS PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO MUNICIPAL DO MUNICÍPIO DE PIRES FERREIRA/CE.

Prezado(a) Pregoeiro(a),

Apresento nossa proposta de preços referente ao Pregão Eletrônico No PMPF.01.120625.PE.SESA, que versa sobre a Aquisição de equipamentos para montagem da sala de estabilização e parto humanizado, e materiais cirúrgicos para atender as necessidades da unidade de pronto atendimento municipal do município de Pires Ferreira/CE, conforme se segue.

Informo inteira submissão às cláusulas e condições existentes no Edital de Licitação Eletrônica e Termo de Referência, como também aos ditames das Leis e Decretos que regem este procedimento administrativo.

Os preços, bem como a especificação dos itens, constam da tabela a seguir:

1 - PROPONENTE:

Razão social:	RJN Comercio de Maquinas, Aparelhos e Equipamentos Ltda		
Data de abertura:	25/03/2024	Nire/Juceg:	52206448883
CNPJ:	54.469.120/0001-61	Inscrição Estadual:	201336340
Porte da Empresa:	Micro Empresa	Regime Tributário:	Simples Nacional
Endereço:	Avenida Dona Elvira, nº 1.039, Quadra 3-C, Lote: 13, Sala 03, Santa Maria de Nazaré – Cep: 75.113-360 – Anápolis – Goiás		
Telefone:	(62) 3771-8702	Celular:	(62) 98513-2746
E-mail:	rjn@rjncomercio.com.br	Site:	www.rjncomercio.com.br
Representante legal para assinatura de contrato:	Rejane Simone Lindoso Diniz, brasileiro, solteira, empresário, portadora da RG nº 7.778.344 SSP/GO e C.P.F. (MF) n.º 019.732.711-76, natural de São Luís/MA, nascido em 31/05/1980, filho de João de Deus Lira Diniz e de Marli Lindoso Diniz, residente e domiciliado à Avenida Brasil, Quadra APM-3, LT. APM-3, Bloco-E, Apartamento 401, Condomínio Águas Claras, Cep: 74.976-142, Jardim Belo Horizonte, Aparecida de Goiânia/GO.		
Informação bancária:	Banco do Brasil Agência: 4987-5 / Conta Corrente: 15982-4 PIX: 54.469.120/0001-61.		
Ramo de atividade principal:	Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças;		

2. PROPOSTA DE PREÇOS

Item	Descrição	Quant.	Unid.	Marca Fabricante Modelo Registro Anvisa Procedencia	Valor Unitario	Valor Total
22	CAMA PPP-PRE-PARTO/PARTO/POS-PARTO PARTO HUMANIZADO DESCRIPTIVO DO PRODUTO OFERTADO: Cama PPP Estrutura: em aço carbono; Leito: aço carbono; Estrado: Estrado aço; Cabeceira e Peseira: Poliuretano (injetado) removíveis; Grades: Poliuretano (injetado); Movimento: Elevação dorsal através de cremalheira. Acessórios: um par de porta-coxas, com altura regulável. Suporte de soro, calcanhar. Colchão, de acordo com as partes do leito da cama, Aro em volta da cama; Gaveta para escoamento de líquidos. Rodízios: Rodízios de 3" polegadas; Acabamento das soldas reforçadas de forma que não possibilite nenhum tipo de exposição futura; Acabamento: pintura eletrostática a pó, excelente resistência química, tratamento anti - ferruginoso, Capacidade: 250kg Dimensões aproximadas: Comprimento: 1,90 Largura: 0,80 Altura:	1	UND	PORTAL PORTAL PE2705 REGISTRO ANVISA: 82247860013 PROCEDENCIA: BRASIL	✓ R\$ 7.873,00	R\$ 7.873,00



+55 (62) 3771-8702



www.rjncomercio.com.br
 E-mail: rjn@rjncomercio.com.br



Avenida Dona Elvira, nº 1.039, Quadra 3-C,
 Lote: 13, Sala 03, Santa Maria de Nazaré
 Cep: 75.113-360 – Anápolis – Goiás

0,80						
34	MESA AUXILIAR 40X40X80 INCON CRODIZIO					
	DESCRIPTIVO DO PRODUTO OFERTADO: MESA AUXILIAR Estrutura em tubo redondo de Aço Inox 201, com acabamento polido. Tampo e Prateleira em Chapa de Aço Inox 201. Pés com rodízios de 2 Polegadas sendo 02 deles com freios na diagonal. Inox recebe polimento. DIMENSÕES DO PRODUTO Estrutura: 0,40x0,40x0,80 (CxLxA) Distância (altura) entre as prateleiras: 58 cm. Peso Suportado por prateleira: 20 kg, distribuídos uniformemente.	4	UND	PORTAL PORTAL PE2793-IR REGISTO ANVISA: ISENTO PROCEDENCIA: BRASIL	R\$ 375,00	R\$ 1.500,00
38	BIOMBO DIVISORIA HOSPITALAR					
	DESCRIPTIVO DO PRODUTO OFERTADO: BIOMBO DUPLO Estrutura construída em tubos de aço carbono; Cortina em algodão cru; Pé lateral com rodízios de 2pol., ponteiras no centro. Tratamento anti-ferruginoso e acabamento em pintura eletrostática a pó epóxi; DIMENSÕES: 1,78m x 1,15m	8	UND	PORTAL PORTAL PE2771 REGISTO ANVISA: ISENTO PROCEDENCIA: BRASIL	R\$ 300,00	R\$ 2.400,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA:						R\$ 11.773,00

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 11.773,00 (ONZE MIL SETECENTOS E SETENTA E TRÊS REAIS).

3- **VALIDADE DA PROPOSTA:** 90 (noventa) dias, contar da data de sua apresentação.

4- **PRAZO DE ENTREGA:** 15 (quinze) dias, contados do recebimento da ordem de fornecimento.

4.1- **LOCAL DE ENTREGA:** Prédio da secretaria de saúde situado na rua Maria Antusa Soares Passos, SN-centro-Pires Ferreira/CE.

5- **PRAZO DE PAGAMENTO:** 30 (trinta) dias contados da finalização da liquidação da despesa.

6- **PRAZO DE GARANTIA:** 12 (doze) meses, a partir da data de entrega.

7- **DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS QUE:**

7.1- Caso sejamos vencedores dos itens supracitados cumprimos com todas as obrigações como contratada, conforme solicitações do edital do PREGÃO ELETRÔNICO Nº PMPF01120625.

7.2- Enquadramos como microempresa, declarando assim, que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º da Lei n.º 14.133, de 2021;

7.3- Estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

7.4- Não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou Insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

7.5- Não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

7.6- Cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

7.7- Nos valores propostos estão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

7.8- Os preços contidos nesta proposta incluem todos os custos e despesas, tais como e sem se limitar a: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos sociais, seguros, bem como todos os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, fretes e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto desta.

7.9- Há pleno acordo com todas as condições estabelecidas neste edital e seus anexos.



+55 (62) 3771-8702



www.rjncomercio.com.br
 E-mail: rjn@rjncomercio.com.br



Avenida Dona Elvira, nº 1.039, Quadra 3-C,
 Lote: 13, Sala 03, Santa Maria de Nazaré
 Cep: 75.113-360 - Anápolis - Goiás

RJN

COMERCIO DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS LTDA

CNPJ: 54.469.120/0001-61
Inscrição Estadual: 201336340
Inscrição Municipal : 114419

7.10- Somos optantes pelo Simples Nacional.

Anápolis (GO), 29 de julho de 2025.

Assinado de forma digital por
REJANE SIMONE LINDOSO
DINIZ:01973271176
Dados: 2025.07.29 10:50:28 -03'00'

RJN COMERCIO DE MAQ., APARELHOS E EQUIP. LTDA
CNPJ N° 54.469.120/0001-61
Rejane Simone Lindoso Diniz
CPF: 019.732.711-76 | RG C.I: 7778344 SSP/GO
Representante Legal

54.469.120/0001-61
RJN Comercio de Maquinas,
Aparelhos e Equipamentos Ltda
Inscrição Estadual: 201336340
Av. Dona Elvira, nº 1.039, Qd. 3-C, Lote 13, Sala 03
Sta. Maria de Nazaré - CEP 75.113-360 - ANAPOLIS-GO



+55 (62) 3771-8702



www.rjncomercio.com.br
E-mail: rjn@rjncomercio.com.br



Avenida Dona Elvira, nº 1.039, Quadra 3-C,
Lote: 13, Sala 03, Santa Maria de Nazaré
Cep: 75.113-360 - Anápolis - Goiás

DECLARAÇÃO GERAL



A
PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRES FERREIRA
ÓRGÃO SOLICITANTE: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
PREGÃO ELETRÔNICO Nº PMPF01120625
NÚMERO DO PROCESSO: PMPF.01.120625.PE.SESA

ABERTURA DO CERTAME: 15.07.2025 A PARTIR DAS 08:00 (HORARIO DE BRASÍLIA)
CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO POR ITEM
MODO DE DISPUTA: ABERTO/FECHADO
LINK: HTTPS: <https://bll.org.br/>

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA MONTAGEM DA SALA DE ESTABILIZAÇÃO E PARTO HUMANIZADO, E MATERIAIS CIRÚRGICOS PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO MUNICIPAL DO MUNICÍPIO DE PIRES FERREIRA/CE.

Eu, Rejane Simone Lindoso Diniz, brasileira, solteira, empresária, portadora da RG nº 7.778.344 SSP/GO e C.P.F. (MF) nº 019.732.711-76, natural de São Luís/MA, nascida em 31/05/1980, filho de João de Deus Lira Diniz e de Marli Lindoso Diniz, residente e domiciliada à Avenida Brasil, Quadra APM-3, LT. APM-3, Bloco-E, Apartamento 401, Condomínio Águas Claras, Cep: 74.976-142, Jardim Belo Horizonte, Aparecida de Goiânia/GO, representante legal da empresa **RJN COMERCIO DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 54.469.120/0001-61, e Inscrição Estadual nº 201336340, NIRE/JUCEG nº 52206448883, sediada a Avenida Dona Elvira, nº 1.039, Quadra 3-C, Lote: 13, Sala 03, Santa Maria de Nazaré – Cep: 75.133-360 – Anápolis – Goiás – Tel.: (62) 3771-8702 e-mail: rjn@rjncomercio.com.br, **DECLARO**, sob as penas da lei:

1. Que cumprimos os requisitos legais para a qualificação como microempresa, e estar aptos a usufruir do tratamento diferenciado do estabelecimento nos artigos. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, com nova redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014, cujos termos declaro conhecer na íntegra, estando apta, portanto, a participar do certame acima referenciado e exercer os direitos previstos na legislação.
2. Que, até a presente data, inexistem fato(s) superveniente(s) impeditivo(s) para nossa habilitação no presente certame licitatório, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
3. Que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.
4. Recebemos todos os documentos e informações, conhecer e acatar as condições para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.
5. Pleno conhecimento de todos os aspectos relativos à licitação e que concorda com todas as condições estabelecidas no Edital, proposta e nos anexos.
6. Que em cumprimento do art. 4º, inciso II da Lei nº 10.520/2002, sob pena de aplicação das penalidades legais cabíveis conforme previsto no art. 7º do mesmo diploma legal, atende plenamente os requisitos de habilitação constantes do Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias.
7. Que, até a presente data, inexistem no quadro da empresa, de sócios ou empregados com vínculo de parentesco em linha reta, colateral ou por afinidade até o terceiro grau, ou, ainda, que sejam cônjuges ou companheiros de ocupantes do quadro do MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL.
8. Não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com a Administração Pública, nos termos do inciso IV, do artigo 87 da Lei nº 8.666/93, e que comunicarei qualquer fato impeditivo ou evento superveniente à entrega dos documentos de habilitação, que venha alterar a atual situação quanto à capacidade jurídica, técnica, regularidade fiscal e idoneidade econômico-financeira, nos termos do parágrafo 2º do artigo 32 da Lei nº 8.666/93 alterado pela Lei nº 9.648/98.
9. A proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP Nº 2 de 16 de setembro de 2009.
10. Manteremos, durante o fornecimento, em compatibilidade com as obrigações a serem assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

RJN

COMÉRCIO DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS LTDA



CNPJ: 54.469.120/0001-61
Inscrição Estadual: 201336340
Inscrição Municipal: 114419

11. Caso sejamos vencedores dos itens supracitados cumprimos com todas as obrigações como contratada, conforme solicitações do edital do PREGÃO ELETRÔNICO Nº PMPF01120625.
12. Enquadramos como microempresa, declarando assim, que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021;
13. Estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;
14. Não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
15. Não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
16. Cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
17. Nos valores propostos estão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.
18. Os preços contidos nesta proposta incluem todos os custos e despesas, tais como e sem se limitar a: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos sociais, seguros, bem como todos os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, fretes e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto desta.
19. Há pleno acordo com todas as condições estabelecidas neste edital e seus anexos.
20. Somos optantes pelo Simples Nacional.

Anápolis (GO), 29 de julho de 2025.

REJANE SIMONE LINDOSO
DINIZ:01973271176

Assinado de forma digital por REJANE
SIMONE LINDOSO
DINIZ:01973271176
Dados: 2025.07.29 10:51:38 -03'00'

RJN COMERCIO DE MAQ., APARELHOS E EQUIP. LTDA
CNPJ Nº 54.469.120/0001-61
Rejane Simone Lindoso Diniz
CPF: 019.732.711-76 | RG C.I.: 7778344 SSP/GO
Representante Legal

54.469.120/0001-61
RJN Comércio de Máquinas,
Aparelhos e Equipamentos Ltda
Inscrição Estadual: 201336340
Av. Dona Elvira, nº 1.039, Qd. 3-C, Lt. 13, Sala 03
Sta. Maria de Nazaré - CEP 75.113-360 - ANAPOLIS-GO

+55 (62) 3771-8702

www.rjncomercio.com.br
E-mail: rjn@rjncomercio.com.br

Avenida Dona Elvira, nº 1.039, Quadra 3-C,
Lote: 13, Sala 03, Santa Maria de Nazaré
Cep: 75.113-360 - Anápolis - Goiás



PORTAL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

CNPJ: 31.372.346/0001-44

Cama PPP Manual

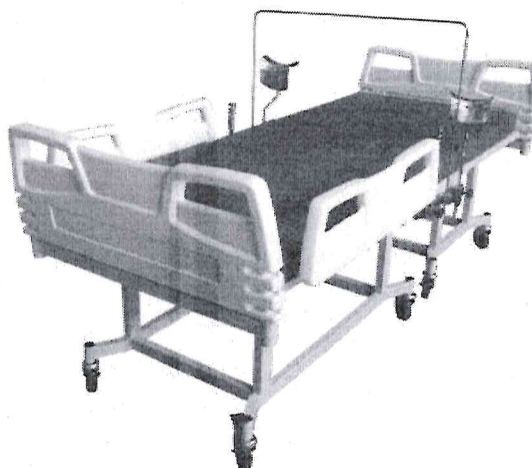


Imagem Ilustrativa

Descrição:

Estrutura: em aço carbono;

Leito: aço carbono;

Estrado: Estrado aço;

Cabeceira e Peseira: Poliuretano (injetado) removíveis;

Grades: Poliuretano (injetado);

Movimento: Elevação dorsal através de cremalheira.

Acessórios: um par de porta-coxas, com altura regulável.

Suporte de soro, calcanhar.

Colchão, de acordo com as partes do leito da cama,

Aro em volta da cama;

Gaveta para escoamento de líquidos.

Rodízios: Rodízios de 3" polegadas;

Acabamento das soldas reforçadas de forma que não possibilite nenhum tipo de exposição futura;

Acabamento: pintura eletrostática a pó, excelente resistência química, tratamento anti-ferruginoso,

Capacidade: 250kg

Dimensões aproximadas:

Comprimento: 1,90

Largura: 0,80

Altura: 0,80

Marca: PORTAL

Modelo: PE 2705

Rodovia GO 418, s/n, Qd. Chac, Lt: 008, Setor Alto da Boa Vista – Jussara Go – CEP: 76.270-000

Fone: (62) 3373-3065 – CNPJ: 31.372.346/0001-44

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	PORTAL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	31.372.346/0001-44
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.22.478-6
Nome do Dispositivo Médico	CAMA FAWLER MANUAL PORTAL HOSPITALAR
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cama Hospitalar
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	82247860013
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351042868202241
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: PORTAL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES - BRASIL - CNPJ / Código Único: 31372346000144 - Endereço: ROD GO 418 CHACARA 008 ALTO DA BOA VISTA 76270000
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/02/2022
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	CAMA FAWLER.pdf	2661342222 - 02/05/2022 20:26:46

Modelo Produto Médico
PE 2700 – CAMA FAWLER 2 MANIVELAS
PE 2701 – CAMA FAWLER 3 MANIVELAS
PE 2702- CAMA DE RECUPERAÇÃO E UTI , FAWLER COM 3 MANIVELAS
PE 2704 – CAMA LEITO FIXO
PE 2705 – CAMA PPP PRE-PARTO, PARTO E POS-PARTO MANUAL/ MECANICA
PE2707- CAMA/ BERÇO FAWLER INFANTIL 2 MANIVELAS
PE2708- CAMA/ BERÇO FAWLER INFANTIL 3 MANIVELAS
PE 2703- CAMA DE RECUPERAÇÃO E UTI,FAWLER COM 2 MANIVELAS
PE 2706 – CAMA PPP PRE-PARTO, PARTO E POS-PARTO HIDRAULICA



PORTAL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

CNPJ: 31.372.346/0001-44

MESA AUXILIAR



FOTO ILUSTRATIVA

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Estrutura em tubo redondo de Aço Inox 201, com acabamento polido.
Tampo e Prateleira em Chapa de Aço Inox 201.
Pés com rodízios de 2 Polegadas sendo 02 deles com freios na diagonal.
Inox recebe polimento.

DIMENSÕES DO PRODUTO

Estrutura: 0,40x0,40x0,80 (CxLxA)
Distância (altura) entre as prateleiras: 58 cm.
Peso Suportado por prateleira: 20 kg, distribuídos uniformemente.

Marca: PORTAL

Referência: PE 2793-IR

Registro ANVISA: ISENTO





PORTAL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI

CNPJ: 31.372.346/0001-44

BIOMBO DUPLO



FOTO ILUSTRATIVO

Especificação técnica:

Estrutura construída em tubos de aço carbono;

Cortina em algodão cru;

Pé lateral com rodízios de 2pol., ponteiros no centro.

Tratamento anti-ferruginoso e acabamento em pintura eletrostática a pó epóxi;

DIMENSÕES: 1,78m x 1,15m

Marca: PORTAL

Referência: PE 2771



Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela Anvisa



Atualizado em 31/08/2017

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).

- 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
- 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
- 56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O2 dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas





70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 1.1 Condicionadores de ar
 - 1.2 Purificador de ar
 - 1.3 Esterilizador de ar
 - 1.4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes
 - 4.1 Biombo
5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. Central de vácuo
10. Compressor de ar
11. Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
12. Cortador de isopor para confecção de moldes
13. Dispositivo para abertura de produtos médicos
14. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 - 14.1 Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
15. Equipamentos para Lavanderia
16. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
17. Escova para limpeza de produtos em geral
18. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
19. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
20. Fogão para preparação de alimentos
21. Gel para absorção de resíduos orgânicos
22. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)

23. Gerador de vapor
24. Incinerador de resíduos hospitalares
25. Indicador físico, químico ou biológico
26. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 26. 1 Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 26. 2 Cadeiras de espera
 26. 3 Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 26. 4 Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 26. 5 Mesa de cabeceira Mesa para
 26. 6 Necrópsia
27. Negatoscópio
28. Papel higiênico
29. Pia hospitalar
30. Protetor auricular de ruídos
31. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
32. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
33. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
34. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
35. Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
36. Secador de ar medicinal
37. Seladora de embalagens de produtos médicos
38. Sistema de comunicação hospitalar
39. Sistema de sinalização hospitalar



CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para detetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro
 - 4.1 Relógio para treinamento
5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - 8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)



- 8.2 Halteres
- 8.3 Estações de Musculação
- 8.4 Remadores
- 8.5 Aparelho para abdominais
- 8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Prótetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou condicionamento ambiental
 - 3.1 Condicionadores de ar
 - 3.2 Purificador de ar
 - 3.3 Esterilizador de ar
 - 3.4 Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Chupeta
8. Escova odontológica
9. Escova para cabelos
10. Esponja para limpeza de pele
11. Fio dental
12. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
13. Lente para ampliar escalas
14. Limpador de língua
15. Mamadeira e bico
16. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
17. Massageador de gengiva
18. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
19. Mordedor para lactentes
20. Óculos para presbiopia
21. Passador de fio dental
22. Produto para estimulação sexual
23. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
24. Purificador de água
25. Sauna
26. Secador e escova de cabelos

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens
6. Impressora
7. Monitor de vídeo
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

**CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE****CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS**

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, laminulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia