



FUNDAÇÃO BENEFICENTE DE PEDREIRA – FUNBEPE

PEDREIRA-ESTADO DE SÃO PAULO
Rua Henriqueta Rondello Canesso, 161 –Vila Canesso – CEP 13.920-000
Fones: (19) 3893-2046 – 3893-2171
CNPJ 59.006.460/0001-70 – Inscrição Estadual: Isenta.

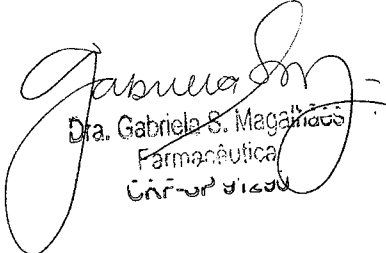
Pedreira (SP), 23 de maio de 2023.

ASSUNTO: ITENS 8 E 9

O Licitante FOR0174 informou em chat que as marcas oferecidas por outros licitantes (uripen, inovatex, biosani e NMYK) não atendem ao descritivo, uma vez que não são de “peça única, adesivo”.

Diligenciando através dos números de registro ANVISA e fichas técnicas dos materiais, verificou-se que, de fato, as marcas informadas não contem adesivo.

Assim, devem as mesmas ser desclassificadas.


Dra. Gabriela S. Magalhães
Farmacêutica
UNIFESP

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	06.143.681/0001-23	Autorização	8.02.860-0
Produto	DISPOSITIVO PARA INCONTINENCIA URINÁRIA BIOSANI		

Modelo Produto Médico

DISPOSITIVO PARA INCONTINENCIA URINARIA 4,5 E 6; DISPOSITIVO PARA INCONTINENCIA URINÁRIA COM EXTENSÃO 4,5 E 6; ACESSÓRIO: TUBO DE PVC

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Dispositivo de Incontinência Urinária.pdf	4279817/21-9 - 29/10/2021 - 08:42

Nome Técnico	Dispositivos Para Incontinencia Urinaria
Registro	80286000036
Processo	25351.513026/2011-73
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Biosani Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda.



Av: Thereza de Souza Carneiro, 1327, Distrito Industrial Hugo Parin, CEP: 84990-000
Arapoti-PR, Insc. Estadual: 903034785, CNPJ: 06.143.681/0001-23, Tel: (43) 3557-4814
Emails: qualidade@biosani.net.br / sac@biosani.net.br

FINALIDADE:

Utilizado para coleta de urina em pacientes do sexo masculino acometidos de incontinência urinária.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Incontinência com ou sem extensão Não estéril

XP	P	M	G	XG	Número
3	4	5	6	7	
23	25	28	32	34	Largura
140 a 160 mm					Comprimento

Extensão

Tubo n° 20 com 1 metro de comprimento

A incontinência não estéril com extensão é embalada individualmente em embalagem de polietileno branco leitoso, vedado por termoselagem.

A incontinência não estéril sem extensão pode ser embalada em duas formas.

1° modelo de embalagem: Embalagem com formato de caixinha, cartucho em papelão triplex 250g/m2, nos tamanhos XP, P, M, G, XG com duas unidades.

2° modelo de embalagem: Polietileno branco leitoso, vedado por termoselagem nos tamanhos XP, P, M, G, XG com 1, 2, ou 4 unidades vedado por termoselagem.

MODO DE USO:

- Abrir a embalagem e retirar o dispositivo assepticamente;
- Ajustar o preservativo no pênis do paciente;
- Colocar a extremidade da extensão num recipiente para coleta da urina.
- Substituir o dispositivo, no mínimo, a cada 24 horas.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO:

- Verificar se a embalagem esta perfeitamente fechada sem furos, rasgos, falhas de selagem e com umidade;
- Verificar se as informações contidas na embalagem estão de acordo com o código de defesa do consumidor como: prazo de validade, número de registro do produto no Ministério da Saúde, número do lote de fabricação, responsável técnico, dados do fornecedor ou fabricante e etc.;
- Podem ocorrer reações alérgicas a quem tem sensibilidade a borracha de látex natural.
- Produto a base de borracha natural, não deve ter contato com produtos derivados de petróleo.
- Armazenar em local seco e arejado longe do contato do solo e da luz solar.
- Se o produto apresentar manchas, impurezas, rasgos ou furos, não utilizar o produto e comunicar o fabricante;

CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

- Manter em local seco, limpo e em temperatura ambiente.

REGISTRO ANVISA/MS N°
8.02860.0.0036
I - BAIXO RISCO
Responsável Técnico:
SONIVAN FELIX DE ABREU
CRQ: IX 09.301988 -PR

FABRICADO POR:
Biosani Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda.
Avenida Thereza de Souza Carneiro, 1327 - Distrito Industrial Hugo Parin.
CEP 84.990-000 - Arapoti - PR
Email: sac@biosani.net.br
Telefone: (0xx43) 3557 - 4814
CNPJ: 06.143.681/0001-23

Lote:
Fabricação:
Validade:

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	INDUSTRIA DE ARTEFATOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA		
CNPJ	14.469.133/0001-16	Autorização	8.09.503-1
Produto	URITEX NÃO ESTÉRIL		

Modelo Produto Médico

URITEX 0; URITEX 2; URITEX 4; URITEX 5; URITEX 06; URITEX 7.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Cartuchos tam 4, 5, 6 e 7 Uritex.pdf	0273341/22-7 - 21/01/2022 - 10:21
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SACO PLASTICO URITEX.JPG	0273341/22-7 - 21/01/2022 - 10:21

Nome Técnico	Dispositivos Para Incontinencia Urinaria
Registro	80950310005
Processo	25351.044700/2012-69
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: INDUSTRIA DE ARTEFATOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOMED PRODUTOS MEDICOS LTDA		
CNPJ	47.394.135/0001-42	Autorização	1.01.958-6
Produto	Dispositivo Para Incontinência Urinária com Extensão - Uripem		

Modelo Produto Médico

MODELO: URIPEN Nº 04 COM EXTENSÃO CÓDIGO: 140E; MODELO: URIPEN Nº 05 COM EXTENSÃO CÓDIGO: 150E; MODELO: URIPEN Nº 06 COM EXTENSÃO CÓDIGO: 160E; MODELO: URIPEN Nº 07 COM EXTENSÃO CÓDIGO: 170E.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10195860019 manual do usuario uripem_extensão.pdf	0085755/23-1 - 27/01/2023 - 10:50

Nome Técnico	Dispositivos Para Incontinencia Urinaria
Registro	10195860019
Processo	25351.788075/2014-20
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: BIOMED PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel
Exportar para PDF
Voltar

Manual do Usuário

DISPOSITIVO PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA

ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

Ler Manual do Usuário antes de fazer uso do produto. Artigo médico-hospitalar de uso único. Destruir após o uso. Proibido Reprocessar. Produto descartável. Produto não estéril.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada, violada ou se o produto tiver vencido.

Caso ocorra irritação ou qualquer tipo de reação alérgica, suspender o uso do produto e procurar orientação médica.

Após o uso, não descartar o produto no vaso sanitário. Envolve-o em papel e jogue-o no lixo. Verificar a dimensão apropriada antes de aplicar o URIPEN.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

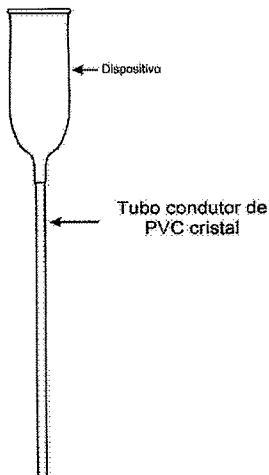
Envelope com 01 unidade c/ Tubo Condutor

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Dispositivo em látex atóxico puro, de uso masculino, em forma de um preservativo com extremidade afunilada e reforçada utilizado para conduzir a urina ao recipiente coletor em pacientes do sexo masculino acometidos de incontinência urinária. Na extremidade existe um orifício que permite a conexão de um tubo condutor porém sem o recipiente coletor.

COMPOSIÇÃO

Látex de borracha natural e Tubo PVC Atóxico. Pode causar alergia em pessoas sensíveis ao látex.



CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Conservar em sua embalagem original, em temperatura ambiente, em local fresco, ao abrigo da luz, calor, sol, poeira ou umidade.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

É destinado uso nos casos de incontinência urinária masculina. O produto não apresenta efeitos colaterais desde que seja utilizado corretamente, de acordo com a finalidade de uso.

INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

- Lavar e desinfetar a mãos;
- Lavar e secar o pênis;
- Abrir a embalagem e retirar o dispositivo assepticamente;
- Aplicar o URIPEN sobre a glândula, desenrolando delicadamente o dispositivo de modo a ficar bem ajustado e sem folgas;
- Conectar o tubo condutor ao recipiente coletor;
- Trocar o URIPEN a cada 24 horas.

DIMENSÕES

URIPEN n°	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (cm)
04	24,0	10,5
05	27,0	11,5
06	30,0	12,5
07	33,0	13,5

Tubo Conector 1 metro.