



CBMDF IMPUGNACOES <impugnacoescbmdf@gmail.com>

esclarecimento

1 mensagem

Elisangela Guedes <elisangela.winnerbrasil@gmail.com>
Para: impugnacoescbmdf@gmail.com

15 de setembro de 2021 17:21

Boa tarde,

Pregão 54/2021
PROCESSO Nº 00053-00087185/2021-21

Estamos em dúvida quanto aos itens 31 e 32 (Grupo 06)

1º nesses itens vocês citam a RDC da anvisa 379/2020 , mas a que está válida é a 448-2020

RESOLUÇÃO - RDC Nº 448, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2020
Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

- o Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material NãoTecido para uso
- o odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e,
- o obrigatoriamente, um elemento filtrante (de forma consolidada ou não), de forma a atender aos requisitos
- o estabelecidos nas seguintes normas técnicas:
 - o
 - o I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos; e
 - o
 - o II - ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.
 - o
 - o § 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).
 - o
 - o § 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado
 - o do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O Não tecido utilizado deve ter a determinação da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtração de partículas (EFP)º98% e eficiência de filtração bacteriológica (BFE)º95%.

A única forma de saber se o produto atende as exigências e segue a NBR 15052 com a apresentação dos laudos.

Vocês solicitarão esse laudos?

Atenciosamente,

--

Elisangela Guedes

Analista de Licitação/Vendas

Winner Indústria de Descartáveis Ltda.

+ 55 61 3435 - 6750

e-mail: elisangela.winnerbrasil@gmail.com

