



ANEXO VI

PROPOSTA COMERCIAL

À

DIRETORIA DE CONTRATAÇÕES E AQUISIÇÕES DO CBMDF

Endereço: Setor de Administração Municipal – SAM, Quadra “B”, Bloco “D”, CEP 70610-600, Brasília/DF (ao lado do DER) fone 0xx(61) 3901-3481/3614.

Apresentamos **PROPOSTA DE PREÇOS** acordo com as especificações, condições e prazos estabelecidos no **Pregão Eletrônico nº 90021/2025 - DICOA/DEALF/CBMDF**, dos quais nos comprometemos a cumprir integralmente.

NOME DA PROPONENTE: All Support Comercio e Assistência Técnica LTDA-ME

CNPJ: 02.923.166/0001-05

INSCRIÇÃO ESTADUAL/DISTRITAL: 07.563.742/001-49

ENDEREÇO COMPLETO: Colônia Agrícola águas Claras Chác. 15 lote 04 Lj 01 – Guará -DF -CEP 71090-145

TELEFONE: 0xx61 99223.0366

ENDEREÇO DE CORREIO ELETRÔNICO: fernandoi.bianchini@gmail.com / fernando@allsupport.com.br

Declaramos que concordamos com todas as condições estabelecidas no Edital e seus respectivos Anexos. Nossa cotação para entrega do(s) **material(is)** está especificada, conforme abaixo:

GRUPO / ITEM	QTD	Unidade	Especificação	Modelo/Fab/Marca / Registro	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	365	Unidade	ASPIRADOR DE SECREÇÃO MANUAL: Indicado para sucção de secreções, fluidos corporais, corpos estranhos nas áreas nasais, faringe e traqueia. Confeccionado em plástico rígido. Seu corpo (pistola/bomba) deve ser feito de plástico ABS, com reservatório e tubo de sucção rígido em polietileno e tubo de sucção flexível em PVC. Acionamento manual através de gatilho. Possibilita	Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC / FABRICANTE: HEADSTAR MEDICAL PRODUCTS CO., LTD / MD REGISTRO: 80070219010	R\$ 609,62	R\$ R\$ 222.511,30



			utilizar com apenas uma das mãos e ambidestro. Faz Pressão negativa através do tubo, sugando o fluido para o reservatório. Produz vácuo máximo de - 500 mmHg. Portátil, leve e higiênico com reservatório transparente ou semi-transparente. Deve possuir ajuste para sucção elevada e de baixa pressão e Mecanismo que impede o retorno ou transbordamento do fluido aspirado. Acompanhado de frasco coletor com volume entre 250 e 300 ml e 2 cânulas, sendo uma semirrígida e uma flexível.			
02	110	Unidade	ASPIRADOR DE SECREÇÃO MANUAL: Indicado para sucção de secreções, fluidos corporais, corpos estranhos nas áreas nasais, faringe e traqueia. Confeccionado em plástico rígido. Seu corpo (pistola/bomba) deve ser feito de plástico ABS, com reservatório e tubo de sucção rígido em polietileno e tubo de sucção flexível em PVC. Acionamento manual através de gatilho. Possibilita utilizar com apenas uma das mãos e ambidestro. Faz Pressão negativa através do tubo, sugando o fluido para	Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC / FABRICANTE: HEADSTAR MEDICAL PRODUCTS CO., LTD / MD / REGISTRO: 80070219010	R\$ R\$ 609,6200	R\$ 67.058,2000



			o reservatório. Produz vácuo máximo de - 500 mmHg. Portátil, leve e higiênico com reservatório transparente ou semi-transparente. Deve possuir ajuste para sucção elevada e de baixa pressão e Mecanismo que impede o retorno ou transbordamento do fluido aspirado. Acompanhado de frasco coletor com volume entre 250 e 300 ml e 2 cânulas, sendo uma semirrígida e uma flexível.			
GRUPO 01 / ITEM 03	238		TALA MOLDÁVEL AMARELA (EG): Tala aramada confeccionada em espuma de E.V.A. etíl vinil acetato no formato retangular, moldável, dobrável e flexível para imobilização provisória no resgate e transporte de acidentados, composta de uma grade metálica em arame galvanizado com hastes principais de espessura mínima de 2,77 mm e hastes transversais (espessura mínima de 2 mm), sem cantos vivos, com tratamento antiferrugem. Revestida com espuma em E.V.A, lavável, com espessura total mínima de 6,5 mm. Proporciona flexibilidade e modelagem adequadas	Tala em EVA / ORTOPRATIKA / REGISTRO: 10428299005	R\$ 27,22	R\$ 6478,36



			às finalidades de imobilizações provisórias em emergência. Cor AMARELA para identificar o tamanho GG ou EG (a nomenclatura varia de acordo com o fornecedor), medindo 120 cm x 12 cm (variação de +/- 1cm). Deve ser lavável e reutilizável. Moldável manualmente. Não requer água quente ou vapor para sua aplicação.			
GRUPO 01 / ITEM 04	651		TALA MOLDÁVEL VERDE (G): Tala aramada confeccionada em espuma de E.V.A. etil vinil acetato no formato retangular, moldável, dobrável e flexível para imobilização provisória no resgate e transporte de acidentados, composta de uma grade metálica em arame galvanizado com hastes principais de espessura mínima de 2,77 mm e hastes transversais (espessura mínima de 2 mm), sem cantos vivos, com tratamento antiferrugem. Revestida com espuma em E.V.A, lavável, com espessura total mínima de 6,5 mm. Proporciona flexibilidade e modelagem adequadas às finalidades de imobilizações provisórias em emergência. Cor	Tala em EVA / ORTOPRATIKA / REGISTRO: 10428299005	R\$ 20,80	R\$ 13540,80



			VERDE para identificar o tamanho G, medindo 86 cm x 10 cm (variação de +/- 1cm). Deve ser lavável e reutilizável. Moldável manualmente. Não requer água quente ou vapor para sua aplicação.			
GRUPO 01 / ITEM 05	651		TALA MOLDÁVEL LARANJA (M): Tala aramada confeccionada em espuma de E.V.A. etil vinil acetato no formato retangular, moldável, dobrável e flexível para imobilização provisória no resgate e transporte de acidentados, composta de uma grade metálica em arame galvanizado com hastes principais de espessura mínima de 2,77 mm e hastes transversais (espessura mínima de 2 mm), sem cantos vivos, com tratamento antiferrugem. Revestida com espuma em E.V.A, lavável, com espessura total mínima de 6,5 mm. Proporciona flexibilidade e modelagem adequadas às finalidades de imobilizações provisórias em emergência. Cor LARANJA para identificar o tamanho M, medindo 63 cm x 9 cm (variação de +/- 1cm). Deve ser lavável e reutilizável. Moldável	Tala em EVA / ORTOPRATIKA / REGISTRO: 10428299005	R\$ 15,00	R\$ 9765,00



			manualmente. Não requer água quente ou vapor para sua aplicação.			
GRUPO 01 / ITEM 06	390		TALA MOLDÁVEL AZUL (P): Tala aramada confeccionada em espuma de E.V.A. etíl vinil acetato no formato retangular, moldável, dobrável e flexível ara imobilização provisória no resgate e transporte de acidentados, composta de uma grade metálica em arame galvanizado galvanizado com hastes principais de espessura mínima de 2,77 mm e hastes transversais (espessura mínima de 2 mm), sem cantos vivos, com tratamento antiferrugem. Revestida com espuma em E.V.A, lavável, com espessura total mínima de 6,5 mm. Proporciona flexibilidade e modelagem adequadas às finalidades de imobilizações provisórias em emergência. Cor AZUL para identificar o tamanho P, medindo 53 cm x 8 cm (variação de +/- 1cm). Deve ser lavável e reutilizável. Moldável manualmente. Não requer água quente ou vapor para sua aplicação.	Tala em EVA / ORTOPRATIKA / REGISTRO: 10428299005	R\$ 11,16	R\$ 4352,40
GRUPO 01 / ITEM 07	273		TALA MOLDÁVEL ROXA (PP): Tala aramada confeccionada em	Tala em EVA / ORTOPRATIKA /	R\$ 7,22	R\$ 1971,06



		espuma de E.V.A. etíl vinil acetato no formato retangular, moldável, dobrável e flexível ara imobilização provisória no resgate e transporte de acidentados, composta de uma grade metálica em arame galvanizado com hastes principais de espessura mínima de 2,77 mm e hastes transversais (espessura mínima de 2 mm), sem cantos vivos, com tratamento antiferrugem.Revestida com espuma em E.V.A, lavável, com espessura total mínima de 6,5 mm. Proporciona flexibilidade e modelagem adequadas às finalidades de imobilizações provisórias em emergência. Cor ROXA ou LILÁS para identificar o tamanho PP, medindo 30 cm x 8 cm (variação de +/- 1cm). Deve ser lavável e reutilizável. Moldável manualmente. Não requer água quente ou vapor para sua aplicação.	REGISTRO: 10428299005		
Valor total do GRUPO 01				R\$ 36.107,62	

Valor Total: R\$ 325.677,12 (trezentos e vinte e cinco mil, seiscentos e setenta e sete reais e doze centavos)



Declaramos que esta proposta tem validade de 90 (noventa) dias corridos, contados da data de abertura da licitação.

O prazo para entrega dos **materiais** será de até 60 (sessenta) dias **CORRIDOS**, contados a partir da retirada/recebimento da respectiva Nota de Empenho ou da assinatura do Contrato.

Apresento **garantia** conforme estabelecido no item 10 do Anexo I do Edital. **(CONFORME O CASO)**
DA GARANTIA:

O período de garantia legal do equipamento total é de:

- 06 (seis) meses para o Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 3 meses de garantia concedida pelo detentor);

- 03 (meses) para os demais acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

Declaro que entregarei o(s) **material(s) comprovadamente novo(s) e sem uso**, uma vez que não será(ão) aceito(s) material(is)/equipamento(s) ou peça(s) reconcondicionado(s), reutilizado(s) ou reformado(s). **(CONFORME O CASO)**

Declaramos ainda, que nos preços estão inclusos todos os tributos, fretes, tarifas e demais despesas decorrentes da execução do objeto.

DECLARAMOS QUE ATENDEMOS OS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL previstos no art. 7º da Lei distrital nº 4.770/2012, **em especial que produz/comercializa bens:**

- a) constituídos por material reciclado, atóxico e biodegradável, na forma das normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT;
- b) que ofereçam menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- c) que não contêm substâncias perigosas acima dos padrões tecnicamente recomendados por organismos nacionais ou internacionais;
- d) acondicionados em embalagem adequada, feita com a utilização de material reciclável, com o menor volume possível;
- e) que funcionem com baixo consumo de energia ou de água;
- f) que sejam potencialmente menos agressivos ao meio ambiente ou que, em sua produção, signifiquem economia no consumo de recursos naturais;
- g) que possuam certificado emitido pelos órgãos ambientais;
- h) que possuam certificação de procedência de produtos.

local de entrega: Centro de Suprimento e Material (CESMA) do Corpo de Bombeiros Militar do Distrito Federal (CBMDF), localizado no Setor de Áreas Isoladas Sul(SAIS) Quadra 4, lote 5, Setor Policial Sul, Complexo da Academia de Bombeiro Militar – Brasília-DF, CEP 70.602-900, telefones: (61) 3901-5981/3901-5984

Resp. legal.: Fernando J. Bianchini - CPF: 349.074.321/00



Desde já, agradecemos sua preferência e colocamo-nos a inteira disposição para quaisquer esclarecimentos pelo telefone nº (61) 99223.0366 / E-mail: fernando.bianchini@gmail.com / fernando@allsupport.com.br

Brasília, 16 de maio de 2025

FERNANDO
JUNQUEIRA

BIANCHINI:349074
32100

Assinado de forma digital
por FERNANDO JUNQUEIRA
BIANCHINI:34907432100
Dados: 2025.05.16 11:34:16
-03'00'

Fernando Junqueira Bianchini
RG 694.891 SSP/DF
Sócio/Gerente



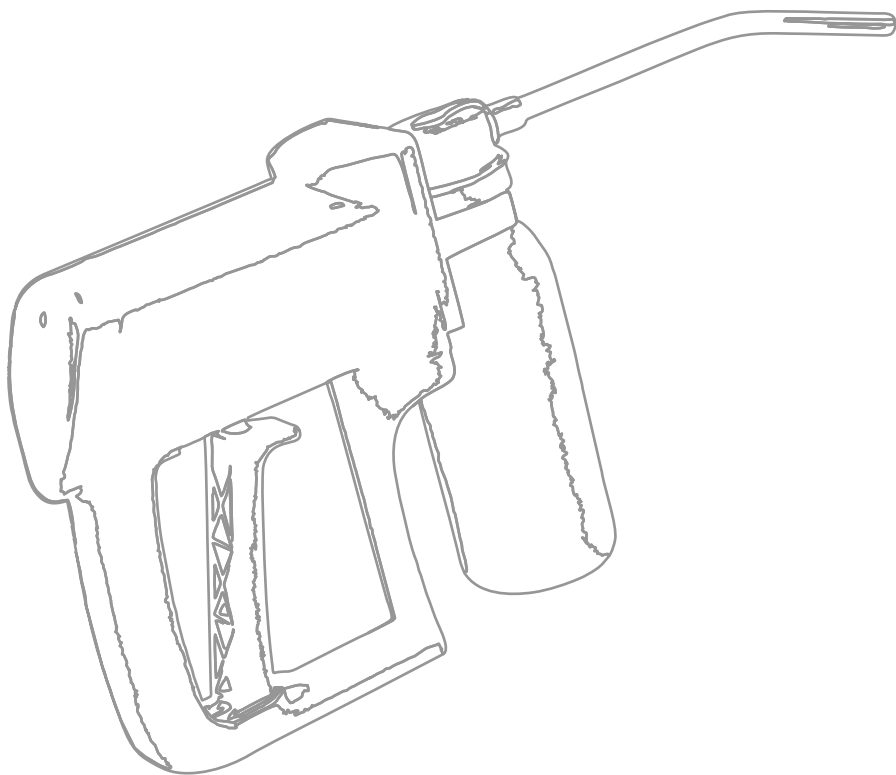
ASPIRADOR DE SECREÇÕES PORTÁTIL



COMFY VAC

Manual de Instruções

ASPIRADOR DE
SECREÇÕES
PORTÁTIL
COMFY VAC



ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO	4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	4
3. INSTRUÇÕES DE USO	4
4. ESPECIFICAÇÕES	5
4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	5
4.2 CONDIÇÕES AMBIENTAIS	5
5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	5
6. MANUTENÇÃO	5
7. GARANTIA	5
8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	6
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	6
10. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	6
11. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	6
11.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS	6
11.2 ACESSÓRIOS SOBRESSAIENTES	6
12. SIMBOLOGIA	7
12.1 SIMBOLOGIA DO PRODUTO	7
12.2 SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM	7

ATENÇÃO!

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.
- O **Aspirador de Secreções Portátil Comfy VAC MD** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso para consultá-lo sempre que precisar.
- Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.
- Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD** é indicado para a aspiração de fluidos das cavidades orofaríngeas e nasofaríngeas, através do acionamento manual do gatilho. Seu uso independe de fonte elétrica, sendo destinado para uso doméstico ou em qualquer outro ambiente desejado para a finalidade de uso.

Composição: Corpo em Plástico ABS, Reservatório, Tubo de Sucção Rígido em polietileno e um Tubo de Sucção Flexível em PVC.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Modelos disponíveis: HU-052 e HU-062.
- Pressão de vácuo máxima de 500 mmHg.
- Pressão de vácuo mínima de 250 mmHg, apenas para o modelo HU-062.
- Acionamento manual através de gatilho.
- Possibilita utilizar com apenas uma das mãos e ambidestro.
- Pressão negativa (vácuo) através do tubo, aspirando o fluido para o reservatório.
- Portátil, leve e higiênico com reservatório transparente.
- Ajuste para sucção elevada e de baixa pressão.
- Reservatório com mecanismo que impede o retorno ou transbordamento do fluido aspirado.

3. INSTRUÇÕES DE USO

1. Antes de utilizar, teste o **Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD** colocando o dedo na entrada de sucção e em seguida pressione o gatilho; um vácuo deve ser produzido dificultando o pressionar do gatilho.
2. Certifique-se de que o reservatório e a tampa estão bem encaixados: o menor conector cônico na tampa se alinha em direção a porta de sucção do produto, encaixe no reservatório firmemente para concluir a instalação.
3. Selecione um tubo de sucção adequado para instalar o outro conector na tampa do reservatório.
4. Delicadamente introduza o tubo de sucção na cavidade orofaríngea ou nasofaríngea do paciente e pressione manualmente o gatilho para iniciar a aspiração.
5. Se o reservatório com proteção anti-transbordo estiver sendo utilizado, um mecanismo impedirá o acionamento do gatilho quando o reservatório estiver cheio, através de uma forte resistência que será gerada e impedindo sucções adicionais. Se o reservatório sem proteção anti-transbordo for utilizado, a sucção poderá continuar mesmo com o reservatório cheio.
6. O modelo HU-052 produz uma pressão de 500 mmHg; se uma pressão menor for exigida devido a uma condição especial, retire a tampa menor para liberar a pressão.
7. Já o modelo HU-062 apresenta regulagem manual de vácuo, o que permite ajustar o controle de pressão de vácuo através da válvula, em duas opções: 50% (250 mmHg) e 100% (500 mmHg).
8. Ao finalizar a aspiração, remova o reservatório e o tubo de sucção de uso único e despreze esses acessórios em local apropriado para evitar infecção.
9. Realize o procedimento de limpeza do produto conforme descrito neste manual.

Atenção!

- Para o modelo HU-062, em crianças é recomendado a pressão de vácuo de 250 mmHg, enquanto, para adultos o recomendado é 500 mmHg.

4. ESPECIFICAÇÕES

4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Especificações		Código do Item
Pressão Máxima	500 mmHg	HU-052
Pressão Mínima	250 mmHg	HU-062
Reservatório com proteção contra transbordo	Capacidade: 250 mL	HN-051-1C
Reservatório sem proteção contra transbordo	Capacidade: 250 mL	HN-051-2C
Comprimento do Tubo de Sucção Rígido	185 mm	HN-051-1B
Comprimento do Tubo de Sucção Flexível	180 mm	HN-051-1A

4.2 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

TEMPERATURA DE OPERAÇÃO	0°C a 50°C
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO	-20°C a 60°C

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para limpeza do **Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD** utilize um pano úmido e detergente neutro, se necessário.



Atenção!

- Não submerja o produto em solução aquosa.

6. MANUTENÇÃO

O **Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

7. GARANTIA

Garantimos que o produto **Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD** quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia legal do equipamento total é de:

- ✓ 06 (seis) meses para o **Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 3 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 03 (meses) para os demais acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- O fabricante recomenda não submeter o paciente ao procedimento de aspiração por um tempo superior a 15 segundos, deve-se ainda considerar um período inferior a este no caso de pacientes pediátricos. Após o procedimento de aspiração, recomenda-se submeter o paciente à ventilação por aproximadamente 2 minutos.
- O dispositivo deve ser operado exclusivamente por um profissional habilitado e devidamente capacitado em técnicas de aspiração.
- Não reutilizar os reservatórios e tubos de sucção, para evitar infecções cruzadas. O **Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD** pode ser reutilizado, substituindo os acessórios descartáveis, entretanto recomenda-se o uso do produto exclusivamente para um único paciente.
- O dispositivo deve ser armazenado em local limpo, protegido ao abrigo da luz, umidade e calor.
- O fabricante recomenda a utilização do dispositivo exclusivamente para a finalidade a qual se destina o uso. O uso impróprio ou ainda a utilização deste dispositivo com componentes não fornecidos pelo fabricante poderá acarretar o mau funcionamento do dispositivo ou ainda poderá causar lesões ao operador e ao paciente.

10. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022- Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.
- RDC ANVISA nº RDC Nº 665, DE 30 de Março de 2022. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências 93/42/EEC - Diretiva de dispositivos médicos da União Europeia.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.

11. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

11.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

01 Reservatório 250mL com Limitador para COMFY VAC (Cód. HN-051-1C)

01 Reservatório de 250 ml Contínuo para COMFY VAC (Cód. HN-051-2C)

01 Tubo de Sucção Rígido para COMFY VAC (Cód. HN-051-1B)

01 Tubo de Sucção Flexível para COMFY VAC (Cód. HN-051-1A)

11.2 ACESSÓRIOS SOBRESSALENTES

Todos os acessórios incluídos podem ser adquiridos separadamente para reposição.

12. SIMBOLOGIA

12.1 SIMBOLOGIA DO PRODUTO

Símbolo	Descrição
	Dados do Fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Referência do produto.
	Número de lote do dispositivo.
	Validade do produto.
	Data de Fabricação.
	Produto de uso único (Reservatório e Tubo de Sucção)

12.2 SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Dados do Fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Número de lote do dispositivo.
	Validade do produto.
	Data de Fabricação.
	Produto de uso único.
	Proteger contra umidade.
	Produto Frágil.
	Siga as instruções de uso.



Headstar Medical Products Co., Ltd.
9F, No. 288, Sec. 2, New Taipei BLDV.
Xinzhuang Dist., New Taipei City, Taiwan



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda
CNPJ: 95.433.397/0001-11
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070
Curitiba - PR
Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA nº 80070219010

Suporte Técnico

e-mail: suporte@macrosul.com
Site: www.macrosul.com
Telefone: (41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

e-mail: sac@macrosul.com
Telefone: (41) 2102-8300

ASPIRADOR PORTÁTIL DE SECREÇÕES.

COMFY VAC

Com o comfy Vac MD, a aspiração torna-se uma tarefa simples e segura.



Aspirador manual de secreções fácil de usar, portátil e compacto. Ele é projetado para fornecer sucção eficiente, atendendo às necessidades de remoção de fluidos.



Reservatório 250ml



Tubo rígido ou flexível

CARACTERÍSTICAS

- Produz vácuo de 500 mmHg, garantindo uma sucção potente e eficaz.
- Acionamento manual através de um gatilho, oferecendo controle total sobre o processo de aspiração.
- Design ambidestro e de uso com uma mão, proporcionando conforto e facilidade de uso.
- Pressão negativa (vácuo) gerada pelo tubo de sucção, permitindo a aspiração do fluido para o reservatório.
- Portátil, leve e higiênico, com um reservatório transparente que facilita a monitoração do nível de fluido aspirado.
- Ajuste de sucção para diferentes necessidades, permitindo uma aspiração de alta pressão ou baixa pressão, conforme desejado.
- Reservatório com mecanismo de proteção contra retorno ou transbordamento do fluido aspirado, garantindo a segurança do usuário.



ORTOPRATIKA

PRODUTOS PARA APH



ORTOPRATIKA IND. E COM. LTDA. Tel: (11) 4198-1647

E-mail: admg@ortopratika.com.br

Talafix Espuma – Talas de Imobilização

ORTOPRATIKA

- As talas moldáveis proporcionam imobilização eficaz para os membros superiores e inferiores, sendo de fácil e rápido uso;
- Geralmente são utilizadas associadas com ataduras, bandagens ou outros produtos para a fixação da tala ao membro imobilizado;
- Possuem diversos tamanhos, os quais devem ser escolhidos de acordo com o tamanho do membro a ser imobilizado.
- Tala Moldável para imobilização de membros superiores e inferiores de EVA. Tala para imobilização provisória composta de uma grade metálica em arame galvanizado de 4,19 mm, fio/8 de espessura, flexível, retangular, com arames/hastes de 2,77 mm de espessura, soldados na horizontal, para garantir maior reforço, sem cantos vivos, revestida nas duas faces com etil vinil acetato de densidade entre 0,100 x 0,110 g/m³ e dureza entre 30 a 35 Shore A, com espessura de 2,5 mm de um lado e 4 mm do outro lado, que fica em contato com a vítima. Embaladas individualmente de forma a manter a integridade do produto até o seu uso. Tamanhos:
- O material de confecção desta tala é o que lhe confere a propriedade de ser moldável e flexível, sem perder a rigidez necessária à imobilização do membro;

- Tamanhos:

Tamanho S, medindo 30 cm x 8 cm - roxa

Tamanho P, medindo 53 cm x 8 cm – azul royal

Tamanho M, medindo 63 cm x 9 cm - laranja ;

Tamanho G, medindo 86 x 10 cm - verde;

Tamanho GG, medindo 120 cm x 12 cm – amarela ;

- As embalagens são individuais, de forma a manter a integridade no produto no momento do uso, possuindo todos os dados do produto, inclusive lote; data de fabricação; prazo de validade; e numero do Registro no MS: 10428299005,





ORTOPRATIKA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Ortopratika Indústria e Comércio LTDA.		
CNPJ	61.148.037/0001-56	Autorização	1.04.282-9
Produto	TALAFIX ORTOPRATIKA		

Modelo Produto Médico

Pacote com 10 unidades, embalados individualmente nos tamanhos: S, P, M, G e GG; Pacotes com 10 unidades nos tamanhos: 20x5 e 25x5cm; Pacotes com 12 unidades nos tamanhos 10x2, 15x2, 20x2, 25x2cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Talas
Registro	10428299005
Processo	25351.009875/0037
Fabricante Legal	FABRICANTE: Ortopratika Indústria e Comércio LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

FICHA TÉCNICA

Nome do produto:	TALAFIX RESGATE- G 86 x 10 cm (TALA EVA)
Registro ANVISA/MS:	10428299005
Descrição:	Tala moldável para imobilização de membros superiores e inferiores de EVA. Tala para imobilização provisória composta de uma grade metálica retangular de aço galvanizado, flexível, sem cantos vivos, moldável, revestida nas duas faces com etil vinil acetato, com espessura total de 6,5 cm.
Apresentação:	Embalagem rotulada unitária em plástico transparente.
NCM (Classificação Fiscal):	9021.10.20
Dimensões do produto:	86 x 10 cm (comp./ larg./)
Dimensões do produto na embalagem:	86 x 10 cm (comp./ larg./)
Peso bruto individual:	265 g.
Quantidade de embalagem de compra:	Emb. plástica com 50 unids. (87 x 47 x 10) (comp./ Larg./ espessura) cm- 13,5 kg aprox.
Código interno do produto:	1IM2.030
CST Origem (Código da Situação Tributária):	40
CST PIS:	06
CST COFINS:	06
Alíquota IPI:	0%
Fabricante:	ORTOPRATIKA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Imagem do produto:



Data: 07/2023

Juliana N. Ribeiro



FICHA TÉCNICA

Nome do produto:	TALAFIX RESGATE- GG- 120 x 12 cm (TALA EVA)
Registro ANVISA/MS:	10428299005
Descrição:	Tala moldável para imobilização de membros superiores e inferiores de EVA. Tala para imobilização provisória composta de uma grade metálica retangular de aço galvanizado, flexível, sem cantos vivos, moldável, revestida nas duas faces com etil vinil acetato, com espessura total de 6,5 cm.
Apresentação:	Embalagem rotulada unitária em plástico transparente.
NCM (Classificação Fiscal):	9021.10.20
Dimensões do produto:	120 x 12 cm (comp./ larg./)
Dimensões do produto na embalagem:	120 x 12 cm (comp./ larg./)
Peso bruto individual:	340 g.
Quantidade e embalagem de compra:	Emb. plástica com 50 unids. (1,22 x 50 x 12) cm - (comp./ larg./ espessura) - 18 kg aprox.
Código interno do produto:	1 IM2.031
CST Origem (Código da Situação Tributária):	40
CST PIS:	06
CST COFINS:	06
Alíquota IPI:	0%
Fabricante:	ORTOPRATIKA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Imagem do produto:	
Data: 07/2023	Juliana N. Ribeiro

FICHA TÉCNICA

Nome do produto:	TALAFIX RESGATE- M- 63 x 9 cm (TALA EVA)
Registro ANVISA/MS:	10428299005
Descrição:	Tala moldável para imobilização de membros superiores e inferiores de EVA. Tala para imobilização provisória composta de uma grade metálica retangular de aço galvanizado, flexível, sem cantos vivos, moldável, revestida nas duas faces com etil vinil acetato, com espessura total de 6,5 cm.
Apresentação:	Embalagem rotulada unitária em plástico transparente.
NCM (Classificação Fiscal):	9021.10.20
Dimensões do produto:	63 x 9 cm (comp./ larg./)
Dimensões do produto na embalagem:	63 x 9 cm (comp./ larg./)
Peso bruto individual:	150 g.
Quantidade e embalagem de compra:	Emb. plástica com 50 unids. (64 x 47 x 10)- (comp./ larg./ espessura) cm- 7,5 kg aprox.
Código interno do produto:	1 IM2.029
CST Origem (Código da Situação Tributária):	40
CST PIS:	06
CST COFINS:	06
Alíquota IPI:	0%
Fabricante:	ORTOPRATIKA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Imagem do produto:



Data: 07/2023

Juliana N. Ribeiro



FICHA TÉCNICA

Nome do produto:	TALAFIX RESGATE- P- 53 x 8 cm (TALA EVA)
Registro ANVISA/MS:	10428299005
Descrição:	Tala moldável para imobilização de membros superiores e inferiores de EVA. Tala para imobilização provisória composta de uma grade metálica retangular de aço galvanizado, flexível, sem cantos vivos, moldável, revestida nas duas faces com etil vinil acetato, com espessura total de 6,5 cm.
Apresentação:	Embalagem rotulada unitária em plástico transparente.
NCM (Classificação Fiscal):	9021.10.20
Dimensões do produto:	53 x 8 cm (comp./ larg./)
Dimensões do produto na embalagem:	53 x 8 cm (comp./ larg./)
Peso bruto individual:	85 g.
Código interno do produto:	1 IM2.028
Quantidade e embalagem de compra:	Emb. plástica com 50 unids. (56 x 42,5 x 8) cm (comp./ larg./ espessura)- 4,4 kg. aprox.
CST Origem (Código da Situação Tributária):	40
CST PIS:	06
CST COFINS:	06
Alíquota IPI:	0%
Fabricante:	ORTOPRATIKA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Imagem do produto:



Data: 07/2023

Juliana N. Ribeiro



FICHA TÉCNICA

Nome do produto:	TALAFIX RESGATE- S- 30 x 8 cm (TALA EVA)
Registro ANVISA/MS:	10428299005
Descrição:	Tala moldável para imobilização de membros superiores e inferiores de EVA. Tala para imobilização provisória composta de uma grade metálica retangular de aço galvanizado, flexível, sem cantos vivos, moldável, revestida nas duas faces com etil vinil acetato, espessura total de 6,5 cm.
Apresentação:	Embalagem rotulada unitária em plástico transparente.
NCM (Classificação Fiscal):	9021.10.20
Dimensões do produto:	30 x 8 cm (comp./ larg./)
Dimensões do produto na embalagem:	30 x 8 cm (comp./ larg./)
Peso bruto individual:	55 g.
Quantidade e embalagem de compra:	Emb. plástica com 50 unids. (33 x 41 x 8) cm (comp./ larg./ espessura) - 2,8 kg aprox..
Código interno do produto:	1 IM2.027
CST Origem (Código da Situação Tributária):	40
CST PIS:	06
CST COFINS:	06
Alíquota IPI:	0%
Fabricante:	ORTOPRATIKA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Imagem do produto:



Data: 07/2023

Juliana N. Ribeiro



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	95.433.397/0001-11
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.702-1
Nome do Dispositivo Médico	Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bomba de Sucção Para Retirada de Corpos Estranhos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80070219010
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351431342201127
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: HEADSTAR MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. - TAIWAN - CNPJ / Código Único: C011606 - Endereço: 9F, NO. 8, SEC. 1, CHUNG- SHAN ROAD, HSIN-CHANG CITY, TAIPEI COUNTY
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/10/2011
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	Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC.pdf	1450288235 - 20/12/2023 11:16:48

Modelo Produto Médico
Modelos: HU-052: Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD
HU-062: Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD com Regulagem Manual de Vácuo. Embalado individualmente em caixa de papelão, contendo: 01 Frasco coletor 250mL, 01 Frasco coletor antitransbordamento 250mL, 01 Tubo de Sucção Rígido e 01 Tubo de Sucção Flexível. 01 Manual de instrução de uso.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Ortoprátika Indústria e Comércio LTDA.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	61.148.037/0001-56
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.282-9
Nome do Dispositivo Médico	TALAFIX ORTOPRATIKA
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Talas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10428299005
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	253510098750037
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: Ortoprátika Indústria e Comércio LTDA. - BRASIL - CNPJ / Código Único: 61148037000156 - Endereço: R ARLINDO COELHO 332 CENTRO 15603000
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	01/08/2000
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Modelo Produto Médico
Pacote com 10 unidades, embalados individualmente nos tamanhos: S, P, M, G e GG
Pacotes com 10 unidades nos tamanhos: 20x5 e 25x5cm
Pacotes com 12 unidades nos tamanhos 10x2, 15x2, 20x2, 25x2cm