

Registro ANVISA nº 80275310049 - APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH

Área
8 - CORRELATOS
Registro
80275310049
Produto
APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH
Nome Técnico
Monitor de Pressao Arterial Nao Invasivo
Autorização
8027531
Processo
25351.058564/2010-20
Validade/Situação
VIGENTE Válido » conforme visto em 15/04/2025
Apresentação/Modelo
LA250
Classificação de Risco
II - MEDIO RISCO
Nome da Empresa/Detentor
ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA (06.105.362/0001-23) -
Origem
FABRICANTE - HEALTH & LIFE CO LTD - TAIWAN
Última Atualização
15/04/2025

Este registro é válido.

Instruções de Uso / Arquivos

A lista abaixo apresenta as instruções de uso e outros arquivos rastreados para este registro.
Atenção para a data de atualização dos arquivos. Clique no nome do arquivos para fazer o download.
Nenhum arquivos encontrado para este registro.

Documentos Técnicos

A lista abaixo apresenta os documentos técnicos encontrados na anvisa para o Processo deste registro.

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	01/02/2010	EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
996361235	19/09/2023	EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa	Aditado ao processo
3932748212	05/10/2021	EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa	Aditado ao processo
3363517210	26/08/2021	EQUIPAMENTO ? Alteração de notificação classe II ? Implementação imediata	Publicado deferimento
617278194	15/07/2019	EQUIPAMENTO ? Alteração de informações de cadastro	Publicado deferimento
2058821166	11/07/2016	EQUIPAMENTO ? Retificação ? Correção pela ANVISA	Publicado deferimento
1442644167	01/04/2016	EQUIPAMENTO ? Apresentação de novo Certificado de Conformidade Inmetro	Petição encerrada
881429115	11/10/2011	Desarquivamento de processo/petição de EQUIPAMENTOS a pedido da Empresa	Publicado deferimento
837935101	05/10/2010	Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS	Publicado deferimento
470485101	09/06/2010	MATERIAL ? Aditamento	Aditado ao processo
228123106	23/03/2010	MATERIAL ? Aditamento	Aditado ao processo

Diário Oficial da União

PROPOSTA DE PREÇOS

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) 98321-6246 / 3193-0186/3193-0185)**

Empresa proponente: Melluzzi Distribuidora de Medicamentos LTDA - EPP **I.E:** 15.537.350-1 **CNPJ:** 26.174.873/0001-04 **Fone:** (91) 3253-4708
Ender.: Rodovia dos Trabalhadores, número 52, Quadra 206 Lote 16, Jardim Nova Esperança, 67140701, Ananindeua, Pará **Email:** melluzzilogistica@gmail.com
Pregão: 90024/2025 **Processo:** 00053-00020037/2025-50 **Uasg:** 170394 **Disputa:** 15/04/2025 **Horário:** 14:00 (Hor. de Brasília)
Objeto: 'Registro de Preço de materiais de consumo utilizados no Atendimento Pré-Hospitalar do CBMDF'

Item	Descrição	Unidade	Quant.	Preço unt.	Preço total
14	AGULHA HIPODÉRMICA 40 X 12MM (ROSA) 18G X 1/2": Características adicionais: estéril, uso único (descartável), embalada individualmente. Aço inoxidável. Cânula: siliconizada, cilíndrica, reta, oca, com bisel trifacetado, afiada, polida, resistente, isenta de aspereza, com lúmen limpo, livre de rebarbas. Canhão: que proporcione encaixe perfeito a seringas, cateteres, escalpes, em formato e dimensões universalmente aceitos. Que a junção do canhão - cânula não se desprenda com o uso e o manuseio (conexão tipo Luer Lock ou Luer Slip). Embalada em papel grau cirúrgico com abertura em pétala que permita técnica asséptica. Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto. Tamanho/Capacidade: 40 x 12mm (rosa) 18G x 1/2". Registro na ANVISA e certificado pelo INMETRO. Forma De Apresentação: caixa com 100 unidades embaladas individualmente. Modelo: AGULHA HIPODERMICA 40X1,2MM COMUM C/100 UND. Marca: MEDIX. Registro Anvisa: 80495510095 / 80495519093 / 80495519102. Fabricante: Importado por Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.	CAIXA	33	R\$ 11,99	R\$ 395,67
15	BRAÇADEIRA GRANDE PARA APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL DE BRAÇO COMPÁTIVEL COM APARELHO G-TECH: Modelo Grande; Circunferência de Braço 33-43 cm; Fabricado em Nylon com fecho em velcro; Aprovado pelo Inmetro. Braçadeira grande e conector compatível com o modelo: MA100. Deverá possuir Registro na ANVISA. Modelo: BRACADEIRA GTECH M100 GRANDE (33-43CM) BACALA250G. Marca: GTECH. Registro Anvisa: 80275310049. Fabricante: HEALTH & LIFE CO LTD - TAIWAN.	UNIDADE	32	R\$ 58,00	R\$ 1.856,00
16	BRAÇADEIRA PEQUENA PARA APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL DE BRAÇO COMPÁTIVEL COM APARELHO G-TECH: Modelo Grande; Circunferência de Braço 22-32 cm; Fabricado em Nylon com fecho em velcro; Aprovado pelo Inmetro. Braçadeira grande e conector compatível com o modelo: MA100. Deverá possuir Registro na ANVISA. Modelo: BRACADEIRA GTECH M100 ADULTO (22-32CM) BRACALA250M. Marca: GTECH. Registro Anvisa: 80275310049. Fabricante: HEALTH & LIFE CO LTD - TAIWAN.	UNIDADE	25	R\$ 57,78	R\$ 1.444,50
20	BRAÇADEIRA GRANDE PARA APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL DE BRAÇO COMPÁTIVEL COM APARELHO G-TECH: Modelo Grande; Circunferência de Braço 33-43 cm; Fabricado em Nylon com fecho em velcro; Aprovado pelo Inmetro. Braçadeira grande e conector compatível com o modelo: MA100. Deverá possuir Registro na ANVISA. Modelo: BRACADEIRA GTECH M100 GRANDE (33-43CM) BACALA250G. Marca: GTECH. Registro Anvisa: 80275310049. Fabricante: HEALTH & LIFE CO LTD - TAIWAN.	UNIDADE	80	R\$ 58,00	R\$ 4.640,00
21	BRAÇADEIRA PEQUENA PARA APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL DE BRAÇO COMPÁTIVEL COM APARELHO G-TECH: Modelo Grande; Circunferência de Braço 22-32 cm; Fabricado em Nylon com fecho em velcro; Aprovado pelo Inmetro. Braçadeira grande e conector compatível com o modelo: MA100. Deverá possuir Registro na ANVISA. Modelo: BRACADEIRA GTECH M100 ADULTO (22-32CM) BRACALA250M. Marca: GTECH. Registro Anvisa: 80275310049. Fabricante: HEALTH & LIFE CO LTD - TAIWAN.	UNIDADE	80	R\$ 57,78	R\$ 4.622,40

Total da proposta: **R\$ 12.958,57** (Doze mil, novecentos e cinquenta e oito reais e cinquenta e sete centavos)

Dados bancários: Banco Banpará (037), Agência 24-0, Conta Corrente 858214-9. Chave PIX (CNPJ): 26.174.873/0001-04.

Dados da representante:

Nome: Cyntia Suzana de Almeida Melo **Endereço:** Avenida Gov. Hélio Gueiros, nº 220, Quarenta-Horas, Ananindeua, Pará **Estado Civil:** Solteira
CPF/RG: 668.658.672-20 / 3611301 **Naturalidade/Nacionalidade:** Paraense/Brasileira **Fone/email:** (91) 99332-8012 / melluzzihospitalar@gmail.com

1 - O prazo de validade da proposta é de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

2 - Declaramos que nos preços estão inclusos todos os custos, tributos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto.

3 - O prazo de validade mínimo dos produtos é de 12 meses.

4 - O prazo de entrega é de 60 (sessenta) dias corridos, contados do recebimento da respectiva nota de empenho/ordem de fornecimento.

5 - Os produtos solicitados serão entregues no local e horário contratual/editalício, ou em local e horário especificado através de ordem de fornecimento/nota de empenho.

6 - 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 contém 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.

7 - 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) recondicionado(s), reutilizado(s) ou reformado(s).

PROPOSTA DE PREÇOS

8 - Apresento garantia conforme estabelecido no item 10 do Anexo I do Edital.

Ananindeua, Pará, 05 de maio de 2025

MELLUZZI
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS

LTDA:26174873000104

Assinado de forma digital por
MELLUZZI DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS
LTDA:26174873000104
Dados: 2025.05.05 14:54:12 -03'00'

Cyntia Suzana de Almeida Melo

Braçadeira Aparelho Pressão Digital G-Tech (33-43Cm)

ANVISA: 80275310049

Ref.: BACALA250G

- Para uso Exclusivo em Aparelho de Pressão Digital;
- Durabilidade, conforto, mais leve e resistente;
- Braçadeira reutilizável para medição da pressão arterial;
- Revestimento antibacteriano ajuda a prevenir o crescimento de fungos e bactérias;
- Bordas com dobras diminuem o risco de cortes e de arranhões;
- Sem bainhas cosidas para rasgar ou esfiapar;
- Velcro de alta qualidade;
- Cor: Preta.
- Circunferência de braço: 33 a 43 cm.



Braçadeira Aparelho Pressão Digital G-Tech (22-32Cm)

ANVISA: 80275310049

Ref.: BRACALA250M

- Para uso Exclusivo em Aparelho de Pressão Digital;
- Durabilidade, conforto, mais leve e resistente;
- Braçadeira reutilizável para medição da pressão arterial;
- Revestimento antibacteriano ajuda a prevenir o crescimento de fungos e bactérias;
- Bordas com dobras diminuem o risco de cortes e de arranhões;
- Sem bainhas cosidas para rasgar ou esfiapar;
- Velcro de alta qualidade;
- Cor: Preta.
- Circunferência de braço: 22 a 32 cm.



AGULHA HIPODÉRMICA**Anvisa nº:**

80495510095 / 80495519093 / 80495519102

Modelos

13x0,30mm (30G 1/2") – 13x0,45mm (26G 1/2") – 20x0,55mm (24G 3/4") – 25x0,60mm (23G 1") – 25x0,70mm (22G 1") – 25x0,80mm (21G 1") – 30x0,70mm (22G 1 1/4") – 30x0,80mm (21G 1 1/4") – 40x1,20mm (18G 1 1/2") – 40x1,60mm (16G 1 1/2")

Indicação de uso

As Agulhas Hipodérmicas são utilizadas durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. Destinam-se à injeção de substâncias medicamentosas ou coleta sanguínea com finalidade de diagnóstico *in vitro*. A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

Especificação técnica

Agulha fabricada em aço inoxidável
Bisel trifacetado
Com tampa plástica
Estéril – óxido de etileno
Lubrificada com silicone
Identificação de calibres conforme padrão universal de cores.
Conectável com seringas bico Luer Slip ou Luer Lock
Certificada pelo INMETRO
Descartável e de uso único
Validade 5 anos após a data de esterilização

Modelos:

13x0,30mm (30G 1/2")	
13x0,45mm (26G 1/2")	
20x0,55mm (24G 3/4")	
25x0,60mm (23G 1")	
25x0,70mm (22G 1")	
25x0,80mm (21G 1")	
30x0,70mm (22G 1 1/4")	
30x0,80mm (21G 1 1/4")	
40x1,20mm (18G 1 1/2")	
40x1,60mm (16G 1 1/2")	

Apresentação

Embalagem Primária: embalados individualmente em embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e abertura asséptica.

Embalagem Secundária: caixas de papelão contendo 10000 unidades de Agulha Hipodérmica (100 caixas com 100 unidades cada).

Orientações de Uso

Retirar o produto da embalagem utilizando técnica asséptica;

Certificar-se de que não há ocorrências de bolhas de ar durante a passagem da solução;

Quando houver corta fluxo verificar se o mesmo permite a regulação do fluxo da solução entre zero e o máximo;

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

"PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; "ESTÉRIL", "PROIBIDO REPROCESSAR";

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652371929 - 13 x 0,30MM (30G X 1/2)

7898652372278 - 13 x 0,45MM (26G X 1/2)

7898652371936 - 20 x 0,55MM (24G X 3/4)

7898652371943 - 25 x 0,60MM (23G X 1)

7898652371950 - 25 x 0,70MM (22G X 1)

7898652371974 - 25 x 0,80MM (21G X 1)

7898652371967 - 30 x 0,70MM (22G X 1 1/4)

7898652371981 - 30 x 0,80MM (21G X 1 1/4)

7898652371998 - 40 x 1,20MM (18G X 1 1/2)

7898652376863 - 40 x 1,60MM (16G X 1 1/2)

EAN14

17898652371926

17898652372275

17898652371933

17898652371940

17898652371957

17898652371971

17898652371964

17898652371988

17898652371995

17898652376860

Importado e distribuído por:

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 06 de 22/10/2024

Imagens meramente ilustrativas:

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR

☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC

☎ (47) 3432-8741



Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741