

#### CNPJ: 26.527.362/0001-29 INSC. EST.206.438.490.113

Barueri, 07 de junho de 2023.

AO
CENTRO ESTADUAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA PAULA SOUZA
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N° 046/2023
PROCESSO N° 2022/33765
OFERTA DE COMPRA N° 102401100632023OC00123

#### PROPOSTA COMERCIAL

Pelo presente formulamos a proposta comercial, visando ao fornecimento do objeto referente ao PE **046/2023** acordo com as condições do edital que rege a presente licitação, com o qual acordamos em todos os seus termos:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTDE	MARCA	MODELO	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
2	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO PARA TREINAMENTO: Ofertamos o modelo: conforme descritivo abaixo:  O Simulador de DEA (DesfibriladorExterno Automático) SD-8000, tem como finalidade criar situações para que o usuário aprenda a operar um equipamento real, está em conformidade a diretriz da American Heart Assossiation de 2015 (A.H.A). É um equipamento indicado para treinamento em BLS (Suporte Básico a Vida) e ACLS (Suporte Avançado a Vida), simulando cenários passíveis ou não de choque, possui 10 cenários pré-programados simulando situações reais, duas opções de idioma (português e espanhol). O simulador de DEA pode ser usado em conjunto com simuladores de RCP bem como para treinamento em pessoas. O simulador de DEA SD-8000 é o único que possui instruções tanto por animação em seu display de LCD colorido quanto por voz, o que gera uma compreensão ainda maior dos procedimentos. Para controle do equipamento duas opções estão disponíveis: através do controle remoto ou diretamente no equipamento Características técnicas:Leve e portátil, Estrutura em ABS resistente, Display colorido com tela de 2,3 polegadas, Simulação de treinamento em adulto e criança, Pás autoadesivas,Bateria de lítio 4000 mAh (DEA), com autonomia de até  8 horas, Saída auxiliar para conexão de caixa de som externa, Alimentação elétrica: bivolt com adaptador 4,5 VDC / 300mA, Peso: 600 g, Dimensões: 26 x 23 x 5 cm Acompanha o DEA SD-8000:01 Unidade principal (DEA), 01 Cabo deconexão dos eletrodos (pás), 03 Pares de pás adesivas adulto, 02 Pares de pásadesivas infantil, 01 Controle remoto, 02 Pilhas AAA, 01 Carregador bivolt, 01 Cabo USB(carregador), 01 Bolsa de nylon para armazenamento, 01 Manual de instrução emportuguês, 01 Termo de garantia.OBS: Este equipamento não gera carga ou descarga elétrica, apenas simula.	25	SDORF	OF. MOD. SD 8000	R\$ 1.650,00	R\$ 41.250,00

Valor total da proposta: R\$ 41.250,00 (quarenta e um mil, duzentos e cinquenta reais)

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias Prazo de Entrega: 90 (noventa) dias Condições de Pagamento: 30 (trinta) dias.

Garantia: conforme edital

Declaramos que nos preços estão incluídas todas as despesas relacionadas com o objeto da licitação, como impostos, fretes, seguros, taxas, encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais, gastos com transportes, prêmios de seguros e outras despesas decorrentes de exigência legal.

Declaramos que estou de acordo com todas as normas e condições deste Edital e seus anexos.

Declaramos que até a presente data inexistem fatos impeditivos a participação desta empresa ao presente certame licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;



#### CNPJ: 26.527.362/0001-29 INSC. EST.206.438.490.113

Declaramos que não possuímos em nosso quadro funcional servidor público ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, conforme art.9 da lei 8.666/93, e não possuímos em nosso quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista;

Declaramos, ainda, sob as penas da lei, que não estamos cumprindo pena de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, em qualquer de suas esferas Federal, Estadual e Municipal, inclusive no Distrito Federal, conforme art. 97 da Lei nº. 8.666/93.

#### Dados da Empresa

Nome: ESFERA MASTER COMERCIAL LTDA - EPP

CNPJ: CNPJ: 26.527.362/0001-29

Endereço: Estr. Dr. Cícero Borges de Morais, 1630 – Vila Universal Barueri – SP – CEP: 06407-000

IE: 206.438.490.113

IM: 3.80324-1

E-mail: licitacao2@esferamaster.com.br E-mail: diretoria@esferamaster.com.br

Tel.: (11) 4303-5688 Tel.: (11) 4303-5692/5693

## CADASTRO DO RESPONSÁVEL

Nome: Sr.a VANESSA DE MELLO INFANTINI FONSECA,

Cargo: Diretora;

RG: n° 17.430.180-7 SSP/SP - Emissão: 27/02/2019;

CPF n° 272.793.228-67;

Data de Nascimento: 26/07/1968:

Estado Civil: Casada;

E-mail: licitacao2@esferamaster.com.br E-mail: diretoria@esferamaster.com.br

Tel.: (11) 4303-5688 Tel.: (11) 4303-5692/5693

Residente: Al. Jaguaruna nº 36 – Morada dos Lagos Barueri/SP CEP: 06429-240,

BANCO	001 - BANCO DO BRASIL		
AGÊNCIA	1596-2		
CONTA CORRENTE	31522-2		
IMPOSTO	INCLUSO		
FRETE	INCLUSO		

VANESSA DE MELLO INFANTINI FONSECA TITULAR RG: 17.430.180-7 SSP/SP CPF: 272.793.228-67



O Simulador de DEA (DesfibriladorExterno Automático) SD-8000, tem como finalidade criar situações para que o usuário aprenda a operar um equipamento real, está em conformidade a diretriz da American Heart Assossiation de 2015 (A.H.A). É um equipamento indicado para treinamento em BLS (Suporte Básico a Vida) e ACLS (Suporte Avançado a Vida), simulando cenários passíveis ou não de choque, possui 10 cenários pré-programados simulando situações reais, duas opções de idioma (português e espanhol). O simulador de DEA pode ser usado em conjunto com simuladores de RCP bem como para treinamento em pessoas. O simulador de DEA SD-8000 é o único que possui instruções tanto por animação em seu display de LCD colorido quanto por voz, o que gera uma compreensão ainda maior dos procedimentos. Para controle do equipamento duas opções estão disponíveis: através do controle remoto ou diretamente no equipamento Características técnicas:Leve e portátil, Estrutura em ABS resistente, Display colorido com tela de 2,3 polegadas, Simulação de treinamento em adulto e criança, Pás autoadesivas, Bateria de lítio 4000 mAh (DEA), com autonomia de até@nbsp 8 horas, Saída auxiliar para conexão de caixa de som externa, Alimentação elétrica: bivolt com adaptador 4,5 VDC / 300mA, Peso: 600 g, Dimensões: 26 x 23 x 5 cm Acompanha o DEA SD-8000:01 Unidade principal (DEA), 01 Cabo deconexão dos eletrodos (pás), 03 Pares de pás adesivas adulto, 02 Pares de pásadesivas infantil, 01 Controle remoto, 02 Pilhas AAA, 01 Carregador bivolt, 01 Cabo USB(carregador), 01 Bolsa de nylon para armazenamento, 01 Manual de instrução emportuguês, 01 Termo de garantia.OBS: Este equipamento não gera carga ou descarga elétrica, apenas simula. &nbsp

Peso(Kg):1,8 Comprimento(cm):33 Largura(cm):31 Altura(cm):9 Diâmetro(cm):0



## PRINCIPAIS DIFERENCIAIS SD-8000



Simulação de treinamento em adulto e criança;



Leve e portátil;



Único do mercado com ilustração no display dos processos



Bateria de lítio 4000 mAh (DEA), com autonomia de 8 horas;



Display colorido com tela de 2,3"



Comando de Voz em Português e Espanhol



**%** +55 (19) 3321.9100



© contato@sdorf.com.br



www.sdorf.com.br





# Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 10/05/2022 13h33







Atualizado em 10/05/2022

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. Artic CONTEÚDO 1 PÁGINA INICIAL 2







- Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa
- 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)
  - a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
- 24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
  - a. Centrifuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
- 25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 27. Condutivímetro, 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 uso 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.
  - a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos

CONTEÚDO 1 PÁGINA INICIAL 2 MAPA DO SITE 5 NAVEGAÇÃO 3 BUSCA 4



- Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa
- 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. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
- 2. Almotolia
- 3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
  - a. Condicionadores de ar
  - b. Purificador de ar
  - c. Esterilizador de ar
  - d. Umidificador de ar
- 4. Babador de uso odontológico
- 5. Balde
- 6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
- 7. Barreira para separação de ambientes

CONTEÚDO 1

- 8. Biombo
- 9. Bomba a vácuo
- J. DOITIBA A VACAO

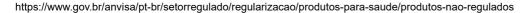
PÁGINA INICIAL 2

NAVEGAÇÃO 3



MAPA DO SITE 5

^



- Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa
- 13. Capa para Equipamentos
- 14. Central de ar comprimido
- 15. Central de gases medicinais
- 16. Central de vácuo
- 17. Comadre/cuba rim/papagaio/escarradeira
- 18. Compressor de ar
- 19. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
- 20. Cortador de isopor para confecção de moldes
- 21. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
- 22. Dispositivo para abertura de frasco ampola
- 23. Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 24. Embalagem para esterilização de produtos médicos
- 25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
- 26. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- a. 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.
- 27. Equipamentos para Lavanderia
- 28. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
- 29. Escova para limpeza de produtos em geral
- 30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
- 31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
- 32. Fogão para preparação de alimentos
- 33. Gel para absorção de resíduos orgânicos
- 34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
- 35. Gerador de vapor
- 36. Gesso para confecção de modelo odontológico
- 37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
- 38. Incinerador de resíduos hospitalares
- 39. Indicador físico, químico ou biológico
- 40. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
- 41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
- 42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
  - a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
  - b. Cadeiras de espera
  - c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
  - d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
  - e. Mesa de cabeceira
  - f. Mesa para Necrópsia
- 43. Negatoscópio
- 44. Papel higiênico / papel toalha
- 45. Pia hospitalar
- 46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
- 47. Protetor auricular de ruídos

CONTEÚDO 1

48. Pulsaires de identificaçõe de naciontes (incluindo pulsaires mão filhs) e de eleccificaçõe de visas place

NAVEGAÇÃO 3

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados

PÁGINA INICIAL 2

MAPA DO SITE 5

BUSCA 4

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa
- 51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 53. Régua endodôntica para medição de limas
- 54. Restritores utilizados na contenção do paciente
- 55. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
- 56. Saco para coleta de resíduos hospitalares
- 57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
- 58. Saltos ortopédicos
- 59. Secador de ar medicinal
- 60. Seladora de embalagens de produtos médicos
- 61. Sistema de comunicação hospitalar
- 62. Sistema de sinalização hospitalar
- 63. Dispensório Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

#### 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 dedetização
- 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
- 5. Relógio para treinamento
- 6. Dardo
- 7. Dilatador nasal adesivo
- 8. Disco
- 9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
  - a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
  - b. Halteres
  - c. Estações de Musculação
  - d. Remadores
  - e. Aparelho para abdominais

f. Este CONTEÚDO 1 P

PÁGINA INICIAL 2

NAVEGAÇÃO 3

BUSCA 4



câmaras de bronzeamento)

- 12. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
- 13. Protetor não ortopédico de partes do corpo
- 14. Tablado (exceto para fisioterapia)
- 15. Vara para salto

#### CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

- 1. Absorvente higiênico
- 2. Alicate e tesoura para cortar unhas
- 3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
  - a. Condicionadores de ar
  - b. Purificador de ar
  - c. Esterilizador de ar
  - d. Umidificador de ar
- 4. Balanças
- 5. Barbeador
- 6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 7. Brincos para perfuração
- 8. Chupeta
- 9. Coletor menstrual
- 10. Escova odontológica
- 11. Escova para cabelos
- 12. Esponja para limpeza de pele
- 13. Fio dental
- 14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 15. Lente para ampliar escalas
- 16. Limpador de língua
- 17. Luvas sem indicação de uso em saúde
- 18. Mamadeira e bico
- 19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
- 20. Massageador de gengiva
- 21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas

NAVEGAÇÃO 3

BUSCA 4

- 22. Mordedor para lactentes
- 23. Óculos para presbiopia
- 24. Papel higiênico/papel toalha
- 25. Passador de fio dental
- 26. Piercing

33. Pur

- 27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
- 28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
- 29. Produto para estimulação sexual

CONTEÚDO 1

- 30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
- 31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
- 32. Protetor de mamilo
- PÁGINA INICIAL 2 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados



6/8





36. Top maternal, Sling

### 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, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
- 6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
- 7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
- 8. Óleo lubrificante
- 9. Papel termo-sensível, incluindo 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, lamínulas, 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 diagnostico 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

CONTEÚDO 1

PÁGINA INICIAL 2

NAVEGAÇÃO 3

BUSCA 4

■ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Compartilhe:





# Serviços que você acessou

DEZEMBRO

Consultar processo



