

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.134/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 13.018/2024

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO

TIPO: MENOR PREÇO UNITÁRIO

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição, sob demanda, de MATERIAL MÉDICO, para atender a necessidade da Rede Municipal de Saúde, pelo período de 1 (um) ano.

**ANEXO – III
PROPOSTA DE PREÇO**

A empresa FAC MED COMERCIAL LTDA, estabelecida na Rua Itaperuna nº 89 – Pé Pequeno – Niterói – RJ, CEP: 24.240-070, contatos: (21) 3254-4013 / 3254-4014 / 99213-4132 e e-mail: contato@facmed.com.br, inscrita no CNPJ sob nº 36.109.080/0001-65, neste ato representada por Rosângela Martins de Barros Guerreiro, sócia-gerente, RG 04632399-4, CPF 518.448.427-20, residente a Rua Miracema nº 03, Niterói – RJ, CEP: 24.240-035, vem por meio desta, apresentar Proposta de Preços ao Edital de Pregão Eletrônico nº 90.134/2024, em epígrafe, que tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição, sob demanda, de MATERIAL MÉDICO, para atender a necessidade da Rede Municipal de Saúde**, pelo período de 1 (um) ano, conforme segue:

ITEM	Nº REGISTRO	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QUANT.	MARCA	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
12	81094800010	Colar Cervical Pediátrico – confeccionado em polietileno de alta densidade, espessura mínima de 2mm. Revestido com espuma macia tipo EVA. Fechamento com velcro, seguindo padrão de cores universal para identificação de tamanho. Abertura frontal para palpação de pulso carotídeo e acesso à traqueia; abertura na parte posterior permitindo palpação e ventilação da nuca. Demais medidas, aproximadas: Circunferência 34 a 46cm altura anterior 7,5cm e altura posterior 12,5cm	UND	12	RESGATE SP	15,60	187,20
13	81094800010	Colar Cervical Tamanho P Confeccionado em polietileno de alta densidade, espessura mínima de 2mm, revestido com espuma macia tipo EVA Fechamento com velcro, seguindo padrão de cores universal para identificação de tamanho. Abertura frontal para palpação de pulso carotídeo e acesso à traqueia; abertura na parte posterior permitindo	UND	12	RESGATE SP	19,90	238,80

		palpação e ventilação da nuca. Demais medidas, aproximadas: Circunferência 40 a 56cm; altura anterior 10,5cm e altura posterior 13cm					
14	8109480 0010	Colar Cervical Tamanho M Confeccionado em polietileno de alta densidade, espessura mínima de 2mm, revestido com espuma macia tipo EVA Fechamento com velcro, seguindo padrão de cores universal para identificação de tamanho. Abertura frontal para palpação de pulso carotídeo e acesso à traqueia; abertura na parte posterior permitindo palpação e ventilação da nuca. Demais medidas, aproximadas: Circunferência 40 a 56cm; Altura anterior 12cm e altura posterior 13,5 cm	UND	24	RESGATE SP	19,90	477,60
15	8109480 0010	Colar Cervical Tamanho G Confeccionado em polietileno de alta densidade, espessura mínima de 2mm, revestido com espuma macia tipo EVA Fechamento com velcro, seguindo padrão de cores universal para identificação de tamanho. Abertura frontal para palpação de pulso carotídeo e acesso à traqueia; abertura na parte posterior permitindo palpação e ventilação da nuca. Demais medidas, aproximadas: Circunferência 40 a 56cm; altura anterior 13,5cm. e altura posterior 14 cm	UND	12	RESGATE SP	24,00	288,00
23	8235359 0017	Eletrodo Precordial adulto, completo com pera em silicone - preto	UND	78	HAOXI	31,00	2.418,00
71	ISENTO REG. ANVISA	Saco para cadáver pequeno – 50cm x 100cm, fabricado em polietileno de baixa densidade (PEBD) com sistema de fechamento tipo zíper.	UND	48	PLAST. JUREMA	8,99	431,52
TOTAL							R\$ 4.041,12

Informar Valor total R\$ 4.041,12 (Quatro mil, quarenta e um reais e doze centavos)

Dados bancários:

Banco: Bradesco (237)	Agência: 2807-0	Conta: 2839-8
-----------------------	-----------------	---------------

A validade desta proposta é de **90 (noventa) dias corridos**, contados da data da abertura da sessão pública de **PREGÃO ELETRÔNICO**.

A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste edital e seus anexos.

Niterói (RJ), 05 de Novembro de 2024.



FAC MED COMERCIAL LTDA
Rosangela Martins de Barros Guerreiro

36.109.080/0001-65
FAC MED COMERCIAL LTDA
RUA ITAPERUNA Nº 89
SANTA ROSA - CEP: 24240-070
NITERÓI - RJ

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.134/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 13.018/2024

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO

TIPO: MENOR PREÇO UNITÁRIO

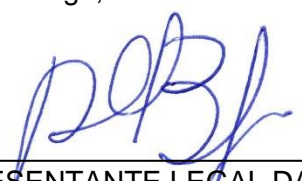
OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição, sob demanda, de MATERIAL MÉDICO, para atender a necessidade da Rede Municipal de Saúde, pelo período de 1 (um) ano.

ANEXO V
DECLARAÇÃO ME/EPP

FAC MED COMERCIAL LTDA, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ sob o nº 36.109.080/0001-65, por intermédio de sua representante legal a Sra. Rosangela Martins de Barros Guerreiro, portadora da carteira de identidade nº 04.632.399-4 e inscrito(a) no Cadastro de Pessoas Físicas – CPF sob o nº 518.448.427-20, DECLARA, para fins do disposto no item 5.1.10.1 do Edital de Pregão Eletrônico nº 90134/2024 e sob as penas da lei, atender os requisitos para enquadramento como microempresa/empresa de pequeno porte e não incorrer em qualquer dos impedimentos para se beneficiar do tratamento jurídico diferenciado correspondente conferido pela legislação em vigor, nos termos do artigo 3º, da Lei Complementar Federal nº 123/06.

DECLARA ainda que em atendimento ao disposto no Art. 4º, §2º, da Lei Federal 14.133/21, que no ano-calendário de realização da licitação, não celebrou contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolam a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte de até R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais).

Nova Friburgo, 05 de Novembro de 2024..




REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA
Rosangela Martins de Barros Guerreiro
Socia-gerente

36.109.080/0001-65

FAC MED COMERCIAL LTDA

**RUA ITAPERUNA Nº 89
SANTA ROSA - CEP: 24240-070
NITERÓI - RJ**



Jovani de Almeida Matta
CRC/RJ 084945/O-0
Técnico em Contabilidade
Jovani de Almeida Matta
CRC nº 084945/O-0

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.134/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 13.018/2024

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO

TIPO: MENOR PREÇO UNITÁRIO

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição, sob demanda, de MATERIAL MÉDICO, para atender a necessidade da Rede Municipal de Saúde, pelo período de 1 (um) ano.

ANEXO - IV
DECLARAÇÃO UNIFICADA

Ao Pregoeiro e equipe de apoio

Prefeitura Municipal de Nova Friburgo, Estado do Rio de Janeiro

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.134/2024

Pelo presente instrumento, a empresa:

FORNECEDOR

Razão Social: FAC MED COMERCIAL LTDA

CNPJ/MF: 36.109.080/0001-65

Endereço: Rua Itaperuna nº 89 – Pé Pequeno – Niterói – RJ – CEP: 24.240-070

Contatos: (21) 3254-4013 / 3254-4014 / 99213-4132

Representante: Rosangela Martins de Barros Guerreiro

CPF/MF: 518.448.427-20

- 1) Declaro ter ciência em relação ao inteiro teor do ato convocatório e dos seus anexos, concordo com suas condições, respondendo pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.
- 2) Declaro que minha proposta econômica compreenderá a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal de 1988, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data da sua entrega em definitivo.
- 3) Declaro, para os devidos fins, atender aos requisitos de habilitação previstos em lei e no instrumento convocatório.
- 4) Declaramos, para os fins que até a presente data inexistente impedimento à minha habilitação e comunicarei a superveniência de ocorrência impeditiva ao órgão ou entidade contratante.
- 5) Declaro, para os devidos fins, que cumpro as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- 6) Declaro, para os devidos fins, ter ciência em relação a todas as informações e condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.
- 7) Declaro, para os devidos fins, cumprir o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1988, que proíbe o trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos.
- 8) Declaro, para os devidos fins, que observo os incisos III e IV do art. 1º e cumpro o disposto no inciso III do art. 5º, todos da Constituição Federal de 1988, que veda o tratamento desumano ou degradante.

9) Declaro, para os devidos fins, que cumpro a reserva de cargos prevista em lei para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, quando cabíveis.

10) Comprometo-me a manter durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

11) Declaramos, para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o(a) responsável legal da empresa é a Sra. Rosangela Martins de Barros Guerreiro, Portador(a) do RG sob nº 04632399-4 e CPF nº 518.448-427-20, cuja função/cargo é sócio administrador, responsável pela assinatura da Ata de Registro de Preços/Contrato.

12) Declaramos, para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente a este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, concordo que a Ata de Registro de Preços/Contrato seja encaminhado para o seguinte endereço:

E-mail: contato@facmed.com.br

Telefone: (21) 3254-4013 / 3254-4014

Endereço: Rua Itaperuna nº 89 – Pé Pequeno – Niterói – RJ – CEP: 24240-070

13) Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriormente fornecidos.

14) Nomeamos e constituímos o senhor Ana Carolina de B. G. Amorim, portador(a) do CPF/MF sob n.º.090.298.257-58, para ser o(a) responsável para acompanhar a execução da Ata de Registro de Preços/contrato, referente ao **Pregão Eletrônico n.º 90.134/2024**, e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

Niterói (RJ), 05 de Novembro de 2024



FAC MED COMERCIAL LTDA
Rosangela Martins de Barros Guerreiro

36.109.080/0001-65

FAC MED COMERCIAL LTDA

RUA ITAPERUNA Nº 89
SANTA ROSA - CEP: 24240-070
NITERÓI - RJ

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ORTOFEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.-ME
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19.973.704/0001-79
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.10.948-0
Nome do Dispositivo Médico	COLAR CERVICAL RESGATE SP
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Colar Cervical
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81094800010
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351670092201411
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ORTOFEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.-ME - BRASIL - CNPJ / Código Único: 19973704000179 - Endereço: RUA MANOEL AUGUSTO FERREIRINHA, 738 VILA GERTY 09580020
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/03/2015
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
MODELO RESGATE - Neonatal, Baby, Infantil, PP, P, M, G e GG
MODELO PHILADELPHIA – PP, P, M e G.



Resgate SP

Comércio de Produtos para APH e EPI.

M.RENZI Com.Distr e Repres. com.ltda.

CNPJ: 09.545.032/0001-47 - Insc. Est:148.588.969.117

Av: Ramalho Ortigão 170 Cep: 04130-010 - São Paulo – SP

Fone/Fax: (11) 2614-4947 ou (11) 2614-4938

Site: www.resgatesp.com.br



Imagem ilustrativa

COLAR CERVICAL DE RESGATE tipo stifneck

Colar de resgate confeccionado em polietileno virgem de alta densidade espessura entre 1,5mm e 1,8mm revestido em EVA branco de 4 mm, velcro costurado em ambos os lados nas cores seguindo padrão de cada tamanho, montado através de botão com travamento na cor natural injetado em nylon, suporte mentoniano, abertura frontal para análise do pulso carotídeo e abertura para palpação e ventilação da nuca.

Tamanhos disponíveis: NEONATAL- INFANTIL- PP – P – M – G - GG

NCM: 90211020

ANVISA Nº 81094800010

NCM: 90211020

Colar branco é o Neo Natal

Colar Rosa é p Baby

Colar Infantil é Azul Bebê

Colar PP Lilas

Colar P Azul

Colar M Laranja

Colar G Verde

Colar GG Branco

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	RIOXI IND., COM., IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	41.621.496/0001-06
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.23.535-9
Nome do Dispositivo Médico	ELETRODO PRECORDIAL HAOXI COM PERA EM SILICONE
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Eletrodos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	82353590017
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351176549202239
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: RIOXI IND., COM., IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. - BRASIL - CNPJ / Código Único: 41621496000106 - Endereço: Rua Anhembi, 80 Jardim Caravelas 04728010
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25/03/2022
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	IUP-014 R.00 - ELETRODO PRECORDIAL HAOXI COM PERA EM SILICONE (REG. ANVISA 82353590017).pdf	0249513234 - 13/03/2023 11:00:44

Modelo Produto Médico
EC1727 - ELETRODO PRECORDIAL HAOXI COM PERA EM SILICONE - USO ADULTO: ELETRODO PRECORDIAL ADULTO SEM PERA (CÃDIGO EX1725), PERA EM SILICONE PARA ELETRODOS (CÃDIGO EC1736)
EC1729 - ELETRODO PRECORDIAL HAOXI COM PERA EM SILICONE - USO INFANTIL: ELETRODO PRECORDIAL INFANTIL SEM PERA (CÃDIGO EC1740), PERA EM SILICONE PARA ELETRODOS (CÃDIGO EC1736).

ELETRODO PRECORDIAL HAOXI COM PERA EM SILICONE



Esta Instrução de Uso apresenta as informações necessárias para a correta utilização do Eletrodo Precordial Haoxi com Pera em Silicone.

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

FABRICADO POR:

Rioxi Ind. Com. Imp. e Exp. de Equipamentos Hospitalares EIRELI

Rua Anhembi, 80 – Jardim Caravelas – São Paulo/SP – CEP: 04728-010

CNPJ: 41.621.496/0001-06 – I.E.: 131.018.686.111 – AFE ANVISA nº: 8.23.535-9

Fone: +55 (11) 5642-1666 / 5642-0091 / 5642-0004 / 5642-2556

DISTRIBUIDO POR:

Haoxi Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA

Rua Clarence, 351 – Vila Cruzeiro – São Paulo/SP – CEP: 04727-040

CNPJ: 05.678.146/0001-04 – IE: 116.613.824.117 – AFE ANVISA nº: 8.01.900-1

Fone: +55 (11) 5642-0587 – www.haoxi.com.br

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA

Nome Técnico: Eletrodos

Nome Comercial: Eletrodo Precordial Haoxi com Pera em Silicone

Número de Registro no Ministério da Saúde/ANVISA: 82353590017

Responsável Técnico: Sibila de Carvalho Arruda – CRF/SP: 106904

DESCRIÇÃO

Os Eletrodos Precordial Haoxi com Pera em Silicone são utilizados em ECG (Eletrocardiograma) que é o elo de ligação entre paciente e o aparelho.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

Os Eletrodos Precordial Haoxi com pera em Silicone são utilizados em ECG (Eletrocardiograma), baseia-se no fato de que qualquer contração muscular gera uma perturbação elétrica, conforme sua amplitude, pode ser captada por eletrodos na pele do paciente ou no próprio músculo cardíaco.

Com o paciente em repouso, com seus músculos relaxados, a maior atividade elétrica, captada pelos eletrodos, é causada por contrações de seu coração.

Os eletrodos são dispositivos que possuem uma área condutiva que faz contato com a pele do paciente e uma terminação para conexão com o equipamento de captação e tratamento dos sinais de ECQ.

APRESENTAÇÃO

Os Eletrodos Precordial Haoxi com Pera em Silicone estão disponíveis conforme o tipo de paciente:

Código	Produto
EC1727	ELETRODO PRECORDIAL HAOXI COM PERA EM SILICONE - USO ADULTO
EC1729	ELETRODO PRECORDIAL HAOXI COM PERA EM SILICONE - USO INFANTIL

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O Eletrodo Precordial Haoxi com pera em Silicone deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal qualificado e treinado.
- É imprescindível a LEITURA TOTAL DAS INSTRUÇÕES DE USO antes de utilizar o Os Eletrodos Precordial Haoxi com pera em Silicone para se obter o máximo proveito dos recursos relatados.
- Não utilize o Eletrodo Precordial Haoxi com pera em Silicone sem o prévio conhecimento ou supervisão adequada.
- A utilização do produto antes do completo entendimento das suas características e funções, resulta em condições de risco para o paciente e o próprio produto.
- Não utilize o Eletrodo Precordial Haoxi com pera em Silicone se constatado vazamento. Para verificar utilize um pincel embebido em uma solução de água com sabão neutro e passe sobre a pera em Silicone para verificar se há vazamento.
- Só utilize este equipamento em perfeitas condições. Qualquer anormalidade contatar imediatamente o serviço de Assistência Técnica Rioxi.
- Ao contatar o serviço de Assistência Técnica da Rioxi, tenha em mãos a nota fiscal e o número de lote informado na embalagem do produto.

- A manutenção deste equipamento só deve ser feita por pessoas autorizadas e com peças originais Rioxi, em caso de mau funcionamento ou vazamento não solucionável com o aperto das conexões suspenda o uso do produto e entre em contato com a Assistência Técnica da Rioxi.
- Produto NÃO ESTÉRIL, deve-se seguir corretamente as instruções para limpeza e desinfecção antes do uso.
- O Eletrodo Precordial Haoxi com Pera em Silicone NÃO DEVE ser submetido a autoclave e/ou termodesinfectora, pois não suporta as temperaturas deste processo e será danificado.
- O produto deve ser utilizado unicamente na finalidade para o qual é indicado, portanto não utilize este produto para qualquer outra atividade que não a indicada nesta instrução e uso.
- Antes de utilizar, verifique se o produto não possui imperfeições.
- Mantenha o Eletrodo Precordial Haoxi com Pera em Silicone limpo e em bom estado de conservação, para isso siga as instruções conforme descritas no item Limpeza/Desinfecção.
- Não pode ser utilizado Hipoclorito de Sódio (cloro), Álcool 70%, Álcool isopropílico ou produtos similares para a limpeza/desinfecção, pois estes produtos danificam o produto.
- Este produto pode sofrer alterações, sem prévio aviso ao usuário.
- Manuseie o produto cuidadosamente.
- Armazene o Eletrodo Precordial Haoxi com Pera em Silicone em local arejado e ao abrigo de calor e umidade.
- A não observância destas precauções será considerada como um mau uso do produto. Em caso de dúvidas, procure suporte técnico da Rioxi.

INSTRUÇÕES PARA MANUSEIO E USO

1) Antes de utilizar o Eletrodo Paciente Precordial Haoxi certifique-se:

- a) Que esteja limpa adequadamente.
- b) De realizar a instalação com as mãos limpas.
- c) De realizar o procedimento de verificação funcional do Eletrodo Paciente Precordial Haoxi nas seguintes situações:
 - Antes de sua primeira utilização.
 - Após a limpeza, desinfecção e/ou esterilização.
 - Após cada procedimento.

2) Procedimento para uso:

- a) Verifique se os eletrodos e o local a ser utilizado estão limpos.
- b) Passe o gel condutor nos eletrodos.
- c) Fixar os eletrodos no tórax do paciente com auxílio de acessórios (pera para sucção);
- d) Conectar o cabo paciente aos eletrodos.
- e) Verificar se as ligações estão corretas.
- f) Ligar o aparelho de ECG para iniciar as leituras necessárias.
- g) Após o término das leituras, desconecte os eletrodos do cabo paciente e retire os eletrodos do paciente.
- h) Execute a limpeza dos eletrodos conforme indicado neste manual de instruções.

3) Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso:

- a) A colocação incorreta do Eletrodo pode causar erro nas medições.
- b) O movimento também pode interferir no funcionamento.
- c) Tricotomizar, se necessário, o local de aplicação.

- d) Limpar e desgordurar a pele com água e sabão neutro. Secar completamente o local de aplicação.
- e) Não utilize os eletrodos sem o gel condutor, pois ele elimina a diferença de potencial entre a pele e o eletrodo.
- f) Não aplicar sobre a pele ferida ou irritada.
- g) Não aplicar sobre proeminências ósseas, articulações ou regiões musculares.
- h) Durante a realização do exame, se houver a necessidade de substituição dos eletrodos, aplicar os novos em local diferente dos anteriores, para evitar irritação da pele.
- i) Durante cirurgias, aplicar os eletrodos o mais distante possível da incisão para evitar fuga de corrente elétrica gerada pelo bisturi elétrico, evitando assim queimaduras.
- j) O funcionamento deste eletrodo pode ser afetado por fontes eletromagnéticas intensas, tais como equipamentos eletro-cirúrgicos.
- k) Não use este eletrodo durante procedimentos de ressonância magnética nuclear (RMN) ou tomografia computadorizada (TC). A condução de corrente pode causar queimaduras e os aparelhos de RMN e de TC podem causar leituras imprecisas.
- l) Se o eletrodo sofrer algum tipo de dano, pare imediatamente de usá-lo e substitua-o por outro.
- m) Não altere nem modifique este eletrodo de forma alguma, pois isso pode afetar o desempenho e a precisão, além de anular a garantia do produto.
- n) Este eletrodo deve ser usado apenas com o aparelho de ECG.
- o) Os eletrodos deverão ser acondicionados após o uso em local limpo e ao abrigo de umidade.
- p) Se houver mau contato entre o eletrodo e o cabo paciente, verifique se as ligações estão bem-feitas. Se as cintas de fixação dos eletrodos de membro estiverem muito frouxas, aperte-as suficientemente para que os eletrodos não se movam, sem causar desconforto ao paciente.
- q) Se houver má aplicação dos eletrodos, verifique se os mesmos estão bem conectados ao paciente, e se a resistência de contato entre eles está baixa pela falta de gel condutor.
- r) Os eletrodos devem ser limpos diariamente ou após cada utilização.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

LIMPEZA

Os Eletrodos Precordial Haoxi com Pera em Silicone devem ser submetidos a limpeza de qualquer resíduo biológico (sangue, mucos e tecidos) e de gel condutor, a cada utilização.

Devem ser lavados com sabão neutro em água corrente, tomando-se cuidado de retirar totalmente os restos de pasta condutora (gel) e demais resíduos. Após a lavagem, os mesmos devem ser secos com pano limpo.

Ao limpar os Eletrodos Precordial Haoxi com pera em Silicone não utilize pressão excessiva, pois isto pode danificar os eletrodos.

DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Utilize as instruções dos fabricantes de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção, obedecendo às condições de aplicação, temperatura, duração do processo, aeração e outras informações técnicas aplicáveis.

• Álcool 70%

Atenção: Não utilize álcool 70% ou produtos similares para realizar a desinfecção, pois estes produtos podem danificar a pera do Eletrodo, reduzindo sua vida útil.

• Autoclave e/ou Termodesinfectora

Atenção: O Eletrodo Precordial Haoxi com Pera em Silicone NÃO DEVE ser submetido a autoclave e/ou termodesinfectora, pois não suporta a temperatura deste processo e será danificado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Transportar e Armazenar com cuidado, evitando quedas e choque mecânicos.
- Deve ser transportado com cuidado para garantir a integridade da embalagem.
- Guardar em local seco e fresco e ao abrigo da luz.
- Temperatura ambiente: -5°C até 50°C.
- Umidade Relativa: 10% até 95% não condensável.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Para manter bom estado de conservação do produto, deve-se efetuar diariamente ou antes de cada uso, conforme instruções de limpeza e desinfecção descritas anteriormente neste manual.

Em caso de dano no Eletrodo Precordial Haoxi com Pera em Silicone deve ser descartado e substituído por um novo.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

COMPOSIÇÃO:

- Eletrodo precordial: Latão cromado.
- Pera para eletrodos: Silicone Biocompatível.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

- Dimensão Eletrodo Precordial Adulto:
 - Altura total com a Pera = 5,0 cm
 - Área do Contato = 2,4 cm
- Dimensão Eletrodo Precordial Infantil:
 - Altura total com a Pera = 4,0 cm
 - Área do Contato = 1,7 cm

DESCARTE DO PRODUTO

O Eletrodo Precordial Haoxi com Pera em Silicone NÃO PODE ser descartado em lixo comum ao final de sua vida útil, embora não haja riscos de contaminação enquanto o equipamento estiver em uso normal.

Descarte conforme a RDC nº 222, de 28 de março de 2018 e com os regulamentos ambientais e médicos locais.

TERMO DE GARANTIA

A Rioxi Indústria Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares EIRELI, nos limites fixados neste termo de garantia, assegura como fabricante ao consumidor do produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação, apresentado no prazo de 1 ano para equipamentos e de 90 dias para acessórios, contados a partir da data de emissão da nota fiscal de venda ao primeiro consumidor.

Limita-se a responsabilidade da Rioxi em substituir as peças defeituosas do produto, desde que seu técnico credenciado, constante falha em condições normais de uso. A presente garantia ficará nula e sem efeito se o aparelho sofrer qualquer dano provocado por acidente, por uso em desacordo com a instrução de uso, ou, ainda, no caso de ajuste ou conserto por pessoas não autorizadas pela Rioxi.

Obriga-se a Rioxi Indústria Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares EIRELI, a prestar os serviços, tanto os gratuitos quanto os remunerados, exclusivamente nas localidades para efetuar consertos. O consumidor residente em outra localidade será, pois, o único responsável pelas despesas de transporte, ida e volta do aparelho à assistência técnica mais próxima.

A considerar, o consumidor que não apresentar a Nota Fiscal de Compra do produto, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota contiver rasuras ou modificações em seu teor.

Se o aparelho for transferido no período de garantia, esta ficará cedida de pleno direito, continuamente em vigor até a expiração de seu prazo contando da data da aquisição pelo primeiro consumidor.

Os serviços em garantia serão prestados pela Rioxi ou seu representante devidamente autorizado. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante e tenha sempre em mãos o número do lote do produto.

DESCRIÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO
COBERTURA PARA ÓBITO



• DESCRIÇÃO

Produto derivado de matéria-prima rica em PE (Polietileno), na cor cinza, com zíper frontal costurado por toda sua extremidade. Contém etiqueta de identificação atachada ao cursor do zíper, com espaço para descrição do nome do hospital/órgão, nome do cadáver, data e hora do falecimento e observações.

• CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Tamanhos	Largura (cm)	Variação (%)	Comprimento (cm)	Variação (%)	Espessura (mm)	Variação (%)
RN	30	+/- 5	60	+/- 5	0,10	+/- 10
P	50	+/- 5	100	+/- 5	0,12	+/- 10
M	60	+/- 3	150	+/- 5	0,15	+/- 10
G	90	+/- 2	210	+/- 3	0,16	+/- 10
GG	90	+/- 2	220	+/- 3	0,18	+/- 10
EG	125	+/- 3	250	+/- 3	0,20	+/- 10



• APLICAÇÃO E INSTRUÇÃO DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

A Cobertura para Óbito/Cadáver é indicada para a proteção, cobertura e transporte do corpo evitando contato direto com ambiente.

Não transporte ou armazene o material junto a produtos tóxicos ou produtos com forte odor, pois os sacos podem ser contaminados.

A validade do material é de doze meses, a contar da data de fabricação, desde que não seja exposto a calor excessivo, impactos e/ou perfurações, acarretando em deformações, furos ou mesmo na inutilização do material.

O produto é de uso único e não deve ser reutilizado. Não arrastar o saco ou conduzi-lo com resíduos próximo ao corpo. O mesmo deve ser colocado sobre superfícies rígidas para apoio durante a utilização. O produto não é adequado para remoção de corpos e/ou carregamento devido à ausência das alças de carga.

O produto deve ser mantido na embalagem original até o momento do uso, em local com boa ventilação, limpo e seco ao abrigo do sol e da chuva (temperatura recomendada para armazenagem: 18 a 28 °C).

• INFORMAÇÕES E CUIDADOS GERAIS

Antes de utilizar o produto o usuário deve:

- Ser informado pelo empregador sobre os riscos de acidentes com resíduos infectantes/ tóxicos/ químicos.
- Receber treinamento para a correta utilização.
- Observar a segregação e dispensação adequada ao PGR (Programa de Gerenciamento de Resíduos) da unidade geradora.
- A coleta de resíduos de saúde deverá ser realizada por empresa especializada.
- O descarte deste resíduo junto com resíduos comuns traz riscos de acidentes e a saúde pública.

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela GGTPS/Anvisa

Atualizado em 01/10/2020

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. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
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).

23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos

24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)

24.1 Centrífuga, 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.
- 56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
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
 1. 1. Condicionadores de ar
 2. 2. Purificador de ar
 3. 3. Esterilizador de ar

4. 4. 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
 1. 1. Biombo
8. Bomba a vácuo
9. Caldeira
10. Caneta para marcação cirúrgica
11. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
12. Capa para Equipamentos
13. Central de ar comprimido
14. Central de gases medicinais
15. Central de vácuo
16. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
17. Compressor de ar
18. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
19. Cortador de isopor para confecção de moldes
20. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
21. Dispositivo para abertura de frasco ampola
22. Dispositivo para abertura de produtos médicos
23. Embalagem para esterilização de produtos médicos
24. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
25. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 1. 1. 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.
26. Equipamentos para Lavanderia
27. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
28. Escova para limpeza de produtos em geral
29. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
30. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
31. Fogão para preparação de alimentos
32. Gel para absorção de resíduos orgânicos
33. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
34. Gerador de vapor
35. Gesso para confecção de modelo odontológico
36. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
37. Incinerador de resíduos hospitalares
38. Indicador físico, químico ou biológico

- 39. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
- 40. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
- 41. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 - 1. 1. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 - 2. 2. Cadeiras de espera
 - 3. 3. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 - 4. 4. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 - 5. 5. Mesa de cabeceira Mesa para
 - 6. 6. Necrópsia
- 42. Negatoscópio
- 43. Papel higiênico / papel toalha
- 44. Pia hospitalar
- 45. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
- 46. Protetor auricular de ruídos
- 47. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
- 48. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
- 49. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 50. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 51. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 52. Régua endodôntica para medição de limas
- 53. Restritores utilizados na contenção do paciente
- 54. Roupas de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
- 55. Saco para coleta de resíduos hospitalares
- 56. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
- 57. Saltos ortopédicos
- 58. Secador de ar medicinal
- 59. Seladora de embalagens de produtos médicos
- 60. Sistema de comunicação hospitalar
- 61. Sistema de sinalização hospitalar
- 62. Dispensário 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
- 4.1 Relógio para treinamento
5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico
- 8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
- 8.2 Halteres
- 8.3 Estações de Musculação
- 8.4 Remadores
- 8.5 Aparelho para abdominais
- 8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou condicionamento ambiental
 1. 1. Condicionadores de ar
 2. 2. Purificador de ar
 3. 3. Esterilizador de ar
 4. 4. 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
22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
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
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
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 diagnóstico 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
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares