

**EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 228/2022****PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 22.149/2022****MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO****TIPO: MENOR PREÇO UNITÁRIO**

**OBJETO: REGISTRO DE PREÇO** para futura e eventual Aquisição, sob demanda, **de Bolsa de Colostomia e Urostomia, para atender a demanda do Hospital Municipal Raul Sertã e Subsecretaria de Atenção Básica/Programa DANT.**

**ANEXO III****PROPOSTA DE PREÇOS**

A empresa **HOLLISTER DO BRASIL LTDA**, estabelecida na Av. Jabaquara, 2.958 – 7º. Andar – Conjuntos 71 a 73 – Mirandópolis – São Paulo – SP – 04046-500, , inscrita no CNPJ sob nº 00.938.703/0001-65, neste ato representada por sua Procuradora a Sra. **Geisa Araújo da Silva**, Analista de Licitações, RG 42.875.826-5, CPF 370.886.448-43, endereço comercial Av. Jabaquara, 2.958 – 7º. Andar – Conjuntos 71 a 73 – Mirandópolis – São Paulo – SP – 04046-500 , vem por meio desta, apresentar **Proposta de Preços ao Edital de Pregão Eletrônico nº 228/2022** em epígrafe que tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇO** para futura e eventual Aquisição, sob demanda, de Bolsa de Colostomia e Urostomia, para atender a demanda do Hospital Municipal Raul Sertã e Subsecretaria de Atenção Básica/Programa DANT, conforme segue:

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QUANT.	MARCA	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
14	477432	<p>Bolsa de colostomia adulta <b>OPACA de 01 peça plana</b> para colo/íleo, drenável e antirruído, à prova de odor, com filtro, com ou sem barreira cerâmicas, hipoalergênico, integrado à placa, recortável aproximadamente entre <b>10 mm e 80 mm</b>, contendo um fecho. <b>NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DANT.</b></p> <p><b>Código Hollister:</b> 8901.</p> <p><b>Embalagem:</b> Caixa com 10 Unidades.</p> <p><b>**Não Fracionamos nossas Embalagens**</b></p> <p><b>Marca:</b> Hollister <b>Modelo:</b> Premier <b>Fabricante:</b> Hollister Inc. <b>Procedência:</b> Estados Unidos da América <b>RMS No.</b> 10326400039</p>	UN	2.970	HOLLISTER	26,75 (Vinte e Seis Reais e Setenta e Cinco Centavos)	79.447,50 (Setenta e Nove Mil, Quatrocentos e Quarenta e Sete Reais e Cinquenta Centavos).

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QUANT.	MARCA	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
16	477421	<p>Bolsa de colostomia adulta <b>OPACA de 01 peça plana</b> para colo/íleo, drenável e antirruído, à prova de odor, com filtro, com ou sem adesivo microporoso, hipoalergênico, integrado à placa, recortável aproximadamente entre <b>10 mm e 80 mm</b>, contendo um fecho. <b>NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DANT.</b></p> <p><b>Código Hollister:</b> 8901.</p> <p><b>Embalagem:</b> Caixa com 10 Unidades.</p> <p><b>**Não Fracionamos nossas Embalagens**</b></p> <p><b>Marca:</b> Hollister  <b>Modelo:</b> Premier  <b>Fabricante:</b> Hollister Inc.  <b>Procedência:</b> Estados Unidos da América  <b>RMS No.</b> 10326400039</p>	UN	2.970	HOLLISTER	30,13 (Trinta Reais e Treze Centavos)	89.486,10 (Oitenta e Nove Mil, Quatrocentos e Oitenta e Seis Reais e Dez Centavos).

**Preço Total:** R\$ 168.933,60

**Preço Total por Extenso:** (Cento e Sessenta e Oito Mil, Novecentos e Trinta e Três Reais e Sessenta Centavos).

**Dados Bancários:** Banco do Brasil – Agência: 6941-8 – Conta Corrente: 40696-1  
**Favorecido:** Hollister do Brasil Ltda.

**Nome do Signatário:** Maria Valéria Rodrigues de Oliveira Pando - Gerente Geral.  
 Portadora do RG No.16.610.618-5 e CPF/MF No. 157.604.678-83

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.

Declaramos inteira submissão aos termos desta proposta, do Edital e à Legislação em vigor.

Declaramos atendimento as especificações constantes no Termo de Referência.



Hollister do Brasil Ltda.  
Av. Jabaquara, 2.958 – 7º And. , Salas 71 a 73  
CEP 04046-500 – São Paulo - SP  
Tel. (011) 5595-9650 – 0800-7781000  
Fax (011) 5506.4988

**Prazo de Entrega:** A Unidade Requisitante entrará em contato diretamente com a Contratada para que esta realize a entrega dos produtos no **prazo de até 05 dias após o recebimento da Nota de Empenho.**

**Prazo de Validade por Conta da Contratada:** maior que 06 (seis) meses ou metade do prazo total recomendado pelo fabricante, o que for maior.

Nos comprometemo-nos a dar total garantia quanto à qualidade dos materiais fornecidos, bem como efetuar a substituição imediata, e totalmente às suas expensas, de qualquer produto entregue comprovadamente em desacordo com este Termo de Referência, ou seja, fora das especificações técnicas e padrões de qualidade exigidos

**Condição de Pagamento:** Conforme Item 10 – DO PAGAMENTO constante no Termo de Referência – Anexo I do Edital em questão.

**Local de Entrega:** Almoxarifado Central – Av. Conselheiro Julius Arp, 80 – 2º. Andar – Centro – Nova Friburgo – RJ – CEP: 28623-000 – Respeitando os dias de entrega, de segunda a sexta-feira, nos horários de 09:00h às 16:00h.

São Paulo, 30 de Janeiro de 2023.

GEISA ARAUJO DA  
SILVA:37088644843

Assinado de forma digital  
por GEISA ARAUJO DA  
SILVA:37088644843  
Dados: 2023.01.26  
17:05:50 -03'00'

**Hollister do Brasil Ltda.**  
**CNPJ 00.938.703/0001-65**  
Geisa Araújo da Silva.  
Procuradora – Área de Licitações.  
R.G. No. 42.875.826-5 SSP-SP.  
C.P.F. No. 370.886.448-43.  
Email licitacao@hollister.com.br



Hollister do Brasil Ltda.  
 Av. Jabaquara, 2.958 – 7º Andar, Salas 71 a 73.  
 Mirandópolis  
 CEP 04046-500 – São Paulo - SP  
 Tel. (011) 5595-9650 – 0800-7781000  
 Fax (011) 5506.4988

## RELATÓRIO TÉCNICO

### PREMIER – BOLSA DE UMA PEÇA COM FILTRO PARA ESTOMIA INTESTINAL - CERAPLUS REGISTRO ANVISA Nº 10326400039

Fabricante: Hollister Incorporated  
 2000 Hollister Drive  
 Libertyville, Illinois, 60048, - U.S.A.

## APRESENTAÇÕES:

BOLSA 1 PEÇA PARA ESTOMIA INTESTINAL OPACA ,DRENÁVEL, COM OPÇÃO PARA VISUALIZAÇÃO, COM FECHAMENTO POR CONECTORES PLÁSTICOS "LOCK'N ROLL" E BARREIRA PLANA							
FIGURAS	CÓDIGO	TIPO DE FILME	FILTRO	TIPO DE FECHAMENTO	UNDS POR CAIXA	TIPO DE BOLSA e BARREIRA	RECORTÁVEL OU PRÉ-CORTADA
	8901	Opaca	Sim	Lock'n Roll	10 unids	Drenável, Plana, CeraPlus	Recortável de 13 - 64 mm
	8925	Opaca	Sim	Lock'n Roll	10 unids	Drenável, Plana, CeraPlus	Pré-Corte de 25 mm
	8930	Opaca	Sim	Lock'n Roll	10 unids	Drenável, Plana, CeraPlus	Pré-Corte de 30 mm
	8935	Opaca	Sim	Lock'n Roll	10 unids	Drenável, Plana, CeraPlus	Pré-Corte de 35 mm
	8940	Opaca	Sim	Lock'n Roll	10 unids	Drenável, Plana, CeraPlus	Pré-Corte de 40 mm
BOLSA 1 PEÇA PARA ESTOMIA INTESTINAL OPACA ,DRENÁVEL, COM OPÇÃO PARA VISUALIZAÇÃO, COM FECHAMENTO POR CONECTORES PLÁSTICOS "LOCK'N ROLL" E BARREIRA CONVEXA							
FIGURAS	CÓDIGO	TIPO DE FILME	FILTRO	TIPO DE FECHAMENTO	UNDS POR CAIXA	TIPO DE BOLSA e BARREIRA	RECORTÁVEL OU PRÉ-CORTADA
	8914	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Convexa, CeraPlus	Recortável de 13 - 25 mm
	8918	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Convexa, CeraPlus	Recortável de 13 - 38 mm
	89111	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Convexa, CeraPlus	Recortável de 13 - 51 mm
	8990	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 19 mm
	8991	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 22 mm
	8992	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 25 mm
	8993	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 29 mm
BOLSA 1 PEÇA PARA ESTOMIA INTESTINAL OPACA ,DRENÁVEL, COM OPÇÃO PARA VISUALIZAÇÃO, COM FECHAMENTO POR CONECTORES PLÁSTICOS "LOCK'N ROLL" E BARREIRA SOFT CONVEXA							
FIGURAS	CÓDIGO	TIPO DE FILME	FILTRO	TIPO DE FECHAMENTO	UNDS POR CAIXA	TIPO DE BOLSA e BARREIRA	RECORTÁVEL OU PRÉ-CORTADA
	8954	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Recortável de 13 - 25 mm
	8958	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Recortável de 13 - 38 mm
	89511	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Recortável de 13 - 55 mm
	8960	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 19 mm
	8961	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 22 mm
	8962	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 25 mm
	8963	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 29 mm





Hollister do Brasil Ltda.  
Av. Jabaquara, 2.958 – 7º Andar, Salas 71 a 73.  
Mirandópolis  
CEP 04046-500 – São Paulo - SP  
Tel. (011) 5595-9650 – 0800-7781000  
Fax (011) 5506.4988

## 1) DESCRIÇÃO:

As bolsas coletoras PREMIER - BOLSA DE UMA PEÇA COM FILTRO PARA ESTOMIA INTESTINAL - CERAPLUS, são indicadas para pacientes que apresentam estomas intestinais. As bolsas drenáveis possuem um sistema de fechamento integrado por micro conectores plásticos, denominado Lock'n Roll, sistema seguro, fácil de fechar, esvaziar e higienizar. Podem ser Ultra-Transparentes, Transparentes ou Opacas, sendo que algumas bolsas opacas apresentam uma opção para visualização. Possuem filtro deodorizante para gases AF300 integrado.

As Barreiras de proteção de pele podem ser planas ou convexas, com adesivo, recortável ou pré cortada, possuem Ceramida que é um componente natural e essencial da camada externa da pele (epiderme) saudável, compreendendo mais de 50% do conteúdo total de lipídios na pele formando uma barreira protetora impermeável.

A função da Ceramida é:

- Reduzir a perda de água transepidérmica (TEWL) da pele;
- Ajudar a proteger a umidade natural da pele;
- Manter uma interface ideal para a pele;
- Formar uma barreira impermeável protetora;
- Proporcionar uma maior aderência , prevenindo vazamentos;
- Gerenciar os efeitos da remoção da barreira sobre a pele reduzindo riscos de irritabilidade.

## 2) COMPOSIÇÃO:

**a) Bolsas:** Copolímero de Etileno-Acetato de Vinila, com Cloreto de Polivinilideno e Copolímero de Metilacrilato.

**b) Opção para visualização:** Filme Copolímero de Etileno-Acetato de Vinila.

**c) Barreira protetora de Pele:** Base Adesiva composta por Hidrocolóide com Ceramida, Copolímero de Etileno-Acetato de Vinila, com Cloreto de Polivinilideno e Copolímero de Metilacrilato, Polietileno de alta e ou baixa , Corante Bege, e Adesivo Elastômero Termoplástico.

O dorso da base adesiva é composto por Polietileno de baixa densidade linear, não tecido e Adesivo Acrílico. Sobre este dorso é colocado Papel antiaderente de silicone; retirados no momento de uso.

**d) Sistema de Fechamento por Conectores Plásticos – Lock'n Roll** (bolsas drenáveis): Elemento aglutinante, aba com elemento de fechamento curvada e adesivo.

**e) Filtro AF300:** Filtro de Carbono, Filme de Etileno-Acetato de Vinila.

**f) Adesivo:** Adesivo termoplástico.




Hollister do Brasil Ltda.  
Av. Jabaquara, 2.958 – 7º Andar, Salas 71 a 73.  
Mirandópolis  
CEP 04046-500 – São Paulo - SP  
Tel. (011) 5595-9650 – 0800-7781000  
Fax (011) 5506.4988

### 3) GARANTIA DA QUALIDADE:

Os produtos Hollister Incorporated são fabricados de acordo com o Ato Federal Americano para Alimentos, Drogas e Cosméticos Parte 820 “Boas Práticas de Fabricação para Produtos Médicos” e controlados através de sistemas de qualidade certificada para as Normas Internacionais ISO 13485.

Todos os produtos possuem Certificado de Biocompatibilidade com base nos princípios e normas estabelecidas por várias Agências Reguladoras Governamentais e Organizações Padronizadoras.



**Júlio Antônio Borella**  
**Responsável Técnico**  
**CRF-SP: 11.131**

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	HOLLISTER DO BRASIL LTDA
CNPJ	00.938.703/0001-65
Autorização	1.03.264-0
Produto	PREMIER - Bolsa de Uma Peça com Filtro para Estomia Intestinal - CERAPLUS

Modelo Produto Médico
89321-Bolsa 1 Pc.Est.Int.Transparente Dren. Barr. CeraPlus Plana, Recortável 13 a 64 mm; 8901- Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca , Dren, Opc.p/visualiz,Barr. CeraPlus Plana, Recort.13 a 64mm; 8925 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Plana, Pré-Corte 25mm; 8930 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Plana, Pré-Corte 30mm; 8935 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Plana, Pré-Corte 35mm; 8940- Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Plana, Pré-Corte 40mm; 8914 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Convexa, Recort.13 a 25mm; 8918 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Convexa, Recort.13 a 38mm; 89111- Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren,Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Convexa, Recort.13 a 51mm; 8990 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr. CeraPlus Convexa, Pré-Corte 19mm; 8991- Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Convexa, Pré-Corte 22mm; 8992 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Convexa, Pré-Corte 25mm; 8993 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Convexa, Pré-Corte 29mm;8954 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Soft Convexa,Recort.13a25mm; 8958 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Soft Convexa,Recort.13a38mm;89511- Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca,Dren,Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Soft Convexa,Recort.13a55mm; 8960 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren,Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Soft Convexa,Pré-Corte 19mm; 8961- Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Soft Convexa,Pré-Corte 22mm; 8962 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren,Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Soft Convexa,Pré-Corte 25mm; 8963 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren,Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Soft Convexa,Pré-Corte 29mm; 8195411- Bolsa 1Pc.Est.Int.Transparente Dren.Barr.Ceraplus Soft Convexa, Recortável 15a55mm;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	913139.pdf	4628476225 - 30/08/2022 15:29:52

Nome Técnico	Bolsas Coletoras
Registro	10326400039
Processo	25351262514201671
Fabricante Legal	HOLLISTER INCORPORATED (ILLINOIS)
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]





Hollister do Brasil Ltda.  
 Av. Jabaquara, 2.958 – 7º Andar, Salas 71 a 73.  
 Mirandópolis  
 CEP 04046-500 – São Paulo - SP  
 Tel. (011) 5595-9650 – 0800-7781000  
 Fax (011) 5506.4988

## RELATÓRIO TÉCNICO

### PREMIER – BOLSA DE UMA PEÇA COM FILTRO PARA ESTOMIA INTESTINAL - CERAPLUS REGISTRO ANVISA Nº 10326400039

Fabricante: Hollister Incorporated  
 2000 Hollister Drive  
 Libertyville, Illinois, 60048, - U.S.A.

## APRESENTAÇÕES:

BOLSA 1 PEÇA PARA ESTOMIA INTESTINAL OPACA ,DRENÁVEL, COM OPÇÃO PARA VISUALIZAÇÃO, COM FECHAMENTO POR CONECTORES PLÁSTICOS "LOCK'N ROLL" E BARREIRA PLANA							
FIGURAS	CÓDIGO	TIPO DE FILME	FILTRO	TIPO DE FECHAMENTO	UNDS POR CAIXA	TIPO DE BOLSA e BARREIRA	RECORTÁVEL OU PRÉ-CORTADA
	8901	Opaca	Sim	Lock'n Roll	10 unids	Drenável, Plana, CeraPlus	Recortável de 13 - 64 mm
	8925	Opaca	Sim	Lock'n Roll	10 unids	Drenável, Plana, CeraPlus	Pré-Corte de 25 mm
	8930	Opaca	Sim	Lock'n Roll	10 unids	Drenável, Plana, CeraPlus	Pré-Corte de 30 mm
	8935	Opaca	Sim	Lock'n Roll	10 unids	Drenável, Plana, CeraPlus	Pré-Corte de 35 mm
	8940	Opaca	Sim	Lock'n Roll	10 unids	Drenável, Plana, CeraPlus	Pré-Corte de 40 mm
BOLSA 1 PEÇA PARA ESTOMIA INTESTINAL OPACA ,DRENÁVEL, COM OPÇÃO PARA VISUALIZAÇÃO, COM FECHAMENTO POR CONECTORES PLÁSTICOS "LOCK'N ROLL" E BARREIRA CONVEXA							
FIGURAS	CÓDIGO	TIPO DE FILME	FILTRO	TIPO DE FECHAMENTO	UNDS POR CAIXA	TIPO DE BOLSA e BARREIRA	RECORTÁVEL OU PRÉ-CORTADA
	8914	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Convexa, CeraPlus	Recortável de 13 - 25 mm
	8918	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Convexa, CeraPlus	Recortável de 13 - 38 mm
	89111	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Convexa, CeraPlus	Recortável de 13 - 51 mm
	8990	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 19 mm
	8991	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 22 mm
	8992	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 25 mm
	8993	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 29 mm
BOLSA 1 PEÇA PARA ESTOMIA INTESTINAL OPACA ,DRENÁVEL, COM OPÇÃO PARA VISUALIZAÇÃO, COM FECHAMENTO POR CONECTORES PLÁSTICOS "LOCK'N ROLL" E BARREIRA SOFT CONVEXA							
FIGURAS	CÓDIGO	TIPO DE FILME	FILTRO	TIPO DE FECHAMENTO	UNDS POR CAIXA	TIPO DE BOLSA e BARREIRA	RECORTÁVEL OU PRÉ-CORTADA
	8954	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Recortável de 13 - 25 mm
	8958	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Recortável de 13 - 38 mm
	89511	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Recortável de 13 - 55 mm
	8960	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 19 mm
	8961	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 22 mm
	8962	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 25 mm
	8963	Opaca	Sim	Lock'n Roll	5 unids	Drenável, Soft Convexa, CeraPlus	Pré-Corte de 29 mm



## 1) DESCRIÇÃO:

As bolsas coletoras PREMIER - BOLSA DE UMA PEÇA COM FILTRO PARA ESTOMIA INTESTINAL - CERAPLUS, são indicadas para pacientes que apresentam estomas intestinais. As bolsas drenáveis possuem um sistema de fechamento integrado por micro conectores plásticos, denominado Lock'n Roll, sistema seguro, fácil de fechar, esvaziar e higienizar. Podem ser Ultra-Transparentes, Transparentes ou Opacas, sendo que algumas bolsas opacas apresentam uma opção para visualização. Possuem filtro deodorizante para gases AF300 integrado.

As Barreiras de proteção de pele podem ser planas ou convexas, com adesivo, recortável ou pré cortada, possuem Ceramida que é um componente natural e essencial da camada externa da pele (epiderme) saudável, compreendendo mais de 50% do conteúdo total de lipídios na pele formando uma barreira protetora impermeável.

A função da Ceramida é:

- Reduzir a perda de água transepidérmica (TEWL) da pele;
- Ajudar a proteger a umidade natural da pele;
- Manter uma interface ideal para a pele;
- Formar uma barreira impermeável protetora;
- Proporcionar uma maior aderência , prevenindo vazamentos;
- Gerenciar os efeitos da remoção da barreira sobre a pele reduzindo riscos de irritabilidade.

## 2) COMPOSIÇÃO:

**a) Bolsas:** Copolímero de Etileno-Acetato de Vinila, com Cloreto de Polivinilideno e Copolímero de Metilacrilato.

**b) Opção para visualização:** Filme Copolímero de Etileno-Acetato de Vinila.

**c) Barreira protetora de Pele:** Base Adesiva composta por Hidrocolóide com Ceramida, Copolímero de Etileno-Acetato de Vinila, com Cloreto de Polivinilideno e Copolímero de Metilacrilato, Polietileno de alta e ou baixa , Corante Bege, e Adesivo Elastômero Termoplástico.

O dorso da base adesiva é composto por Polietileno de baixa densidade linear, não tecido e Adesivo Acrílico. Sobre este dorso é colocado Papel antiaderente de silicone; retirados no momento de uso.

**d) Sistema de Fechamento por Conectores Plásticos – Lock'n Roll** (bolsas drenáveis): Elemento aglutinante, aba com elemento de fechamento curvada e adesivo.

**e) Filtro AF300:** Filtro de Carbono, Filme de Etileno-Acetato de Vinila.

**f) Adesivo:** Adesivo termoplástico.

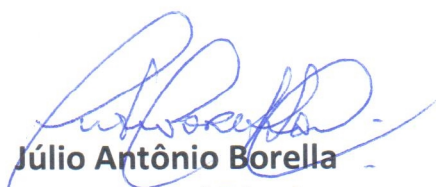


Hollister do Brasil Ltda.  
Av. Jabaquara, 2.958 – 7º Andar, Salas 71 a 73.  
Mirandópolis  
CEP 04046-500 – São Paulo - SP  
Tel. (011) 5595-9650 – 0800-7781000  
Fax (011) 5506.4988

### 3) GARANTIA DA QUALIDADE:

Os produtos Hollister Incorporated são fabricados de acordo com o Ato Federal Americano para Alimentos, Drogas e Cosméticos Parte 820 “Boas Práticas de Fabricação para Produtos Médicos” e controlados através de sistemas de qualidade certificada para as Normas Internacionais ISO 13485.

Todos os produtos possuem Certificado de Biocompatibilidade com base nos princípios e normas estabelecidas por várias Agências Reguladoras Governamentais e Organizações Padronizadoras.



**Júlio Antônio Borella**  
**Responsável Técnico**  
**CRF-SP: 11.131**

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	HOLLISTER DO BRASIL LTDA
CNPJ	00.938.703/0001-65
Autorização	1.03.264-0
Produto	PREMIER - Bolsa de Uma Peça com Filtro para Estomia Intestinal - CERAPLUS

Modelo Produto Médico
89321-Bolsa 1 Pc.Est.Int.Transparente Dren. Barr. CeraPlus Plana, Recortável 13 a 64 mm; 8901- Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca , Dren, Opc.p/visualiz,Barr. CeraPlus Plana, Recort.13 a 64mm; 8925 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Plana, Pré-Corte 25mm; 8930 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Plana, Pré-Corte 30mm; 8935 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Plana, Pré-Corte 35mm; 8940- Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Plana, Pré-Corte 40mm; 8914 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Convexa, Recort.13 a 25mm; 8918 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Convexa, Recort.13 a 38mm; 89111- Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren,Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Convexa, Recort.13 a 51mm; 8990 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr. CeraPlus Convexa, Pré-Corte 19mm; 8991- Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Convexa, Pré-Corte 22mm; 8992 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Convexa, Pré-Corte 25mm; 8993 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Convexa, Pré-Corte 29mm;8954 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Soft Convexa,Recort.13a25mm; 8958 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Soft Convexa,Recort.13a38mm;89511- Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca,Dren,Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Soft Convexa,Recort.13a55mm; 8960 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren,Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Soft Convexa,Pré-Corte 19mm; 8961- Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren, Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Soft Convexa,Pré-Corte 22mm; 8962 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren,Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Soft Convexa,Pré-Corte 25mm; 8963 -Bolsa 1Pc.Est.Int,Opaca, Dren,Opc.p/visualiz,Barr.CeraPlus Soft Convexa,Pré-Corte 29mm; 8195411- Bolsa 1Pc.Est.Int.Transparente Dren.Barr.Ceraplus Soft Convexa, Recortável 15a55mm;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	913139.pdf	4628476225 - 30/08/2022 15:29:52

Nome Técnico	Bolsas Coletoras
Registro	10326400039
Processo	25351262514201671
Fabricante Legal	HOLLISTER INCORPORATED (ILLINOIS)
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]