



RG Luna Ltda
Rua: Thereza Slongo Furlan, 134 CEP: 81.450-570
Telefone: (41) 99988-9099
CNPJ: 44.223.965/0001-19 IE: 90917340-09 IM: 981566-5
Email: licita@rgluna.com.br

Ao Órgão 985867 - Município de Nova Friburgo. Pregão Eletrônico N° 1092023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
5	SAPATILHA HOSPITALAR - SAPATILHA HOSPITALAR MATERIAL*: NÃO TECIDO 100% POLIPROPILENO , TAMANHO*: ÚNICO , TIPO USO*: DESCARTÁVEL MARCA LAVIE MARCA: LAVIE FABRICANTE: LAVIE MODELO/VERSÃO: PROPÉ	UNIDADE	126.850,00	0,0800	10.148,0000
Valor total da proposta:					10.148,0000

O valor total dessa proposta é de R\$10.148,0000 (dez mil e cento e quarenta e oito reais).

Dados Comerciais:

Banco: 001 - Banco do Brasil

Conta: 94318-5

Agencia: 1863-5

Banco: NUBANK

Ag: 0001 cc: 85433605-6

Banco: 0260

PIX: 44223965000119

Validade da proposta: 120 dias

Prazo de entrega: conforme edital

Prazo para pagamento: conforme edital

Prazo de garantia/validade: conforme edital

Observações:

A empresa RG LUNA declara que nos preços propostos encontram-se incluídos todos os tributos, encargos sociais, fretes até o destino, pesagem, descarga e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o objeto do presente pregão.

Curitiba , 29 de Junho de 2023

Representante Legal	
GABRIELA GUERKE LOPES:0850775 0940	Assinado de forma digital por GABRIELA GUERKE LOPES:08507750940 Dados: 2023.06.29 15:32:31 -03'00'
Gabriela Guerke Lopes	
RG:108027711	CPF:085.077.509-40

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº)	1.2 Número da Notificação do Produto
------------------------------------	--------------------------------------

1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI		
2.2 Nome Fantasia MG HOSPITALAR		
2.3 Endereço RUA GECY FONSECA		
2.4 Cidade BELA VISTA DO PARAISO	2.5 UF PR	2.6 CEP -86130000
2.7 DDD 43	2.8 Telefone -33423333	
2.10 E-Mail LEONARDO@MGHOSPITALAR.COM.BR		
2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 8.13.580-6 (K3X9XLY30HH7)		2.12 CNPJ -10596721000160

3. Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil <input checked="" type="checkbox"/> Externa
<p>ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.</p>
<p>3.1 Identificação do Fabricante Responsável:</p> <p>Nome: Mega Plásticos S.A</p> <p>Endereço - Cidade e País: Ruta Internacional PY Nº 2, Km. 22, Lado Acaray. Minga Guazú. Alto Paraná. Paraguay.</p>
<p>3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is):</p> <p>Nome: Mega Plásticos S.A</p> <p>Endereço - Cidade e País: Ruta Internacional PY Nº 2, Km. 22, Lado Acaray. Minga Guazú. Alto Paraná. Paraguay.</p>



4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto

4.1.1 Nome Técnico Vestimenta Cirúrgica	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501140
4.1.3 Regra de classificação 01	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial PROPÉ DESCARTÁVEL LAVIE	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3 Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável.	
4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). Não Aplicável	
4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária). Comercializado em sacos plásticos de polietileno (embalagem primária) contendo 50 unidades os quais são acondicionados (100 unidades) dentro de caixas de papelão (embalagem secundária) totalizando 500 unidades.	

4.2 Especificações do Produto

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios). O propé descartável tem a finalidade de barreira física à propagação de partículas, poluentes e carreamento de microrganismos, utilizado por profissionais da área da saúde, pacientes e em outros ambientes e que requeiram estes cuidados.
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação Barreira física de proteção contra contaminações.
4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos). Sempre utilize um par de luvas para retirar o propé. Retire o propé um a um, pela ponta (sem encostar na roupa ou calçado), transferindo o corpo da área suja para área limpa, pisando com o calçado na área suja e com o propé na área limpa.
4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto). No caso de informações sigilosas, que não possam ser disponibilizadas no Portal da Anvisa, este campo deverá ser preenchido de modo resumido, e a descrição detalhada da composição deverá ser informada em anexo. Confeccionado em tecido não tecido (TNT) de polipropileno (90%) e elástico (10%) (56% nylon e 44% goma elástica) nas bordas.



4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

Gramatura TNT: 15 – 40 g/m²

Tamanho: 400mm X 360 mm

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.

02 anos

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Não aplicável

4.2.7 Produto Estéril

☐ Sim

Método de esterilização:

☒ Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

4.2.8 Reprocessamento

☒ Produto com reprocessamento proibido.

☐ Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Armazenar em local protegido de fontes de calor, em temperatura entre 15° e 30°C em local limpo e seco, com umidade entre 30 e 70%.

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Transportar protegido de fontes de calor, em temperatura entre 15° e 30°C em veículo limpo e seco, com umidade entre 30 e 70%.

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

Manipular com as mãos limpas e secas e descartar em recipientes destinados para materiais contaminados. Para retirar utilizar luvas.

4.2.12 Advertências

Material descartável de uso único, atóxico.

Não utilize o produto se sua embalagem original apresentar sinais de violação ou data de validade vencida.

Eliminar após o uso em recipiente para materiais contaminados.

4.2.13 Precauções

Manter longe de materiais inflamáveis, prevenindo a possibilidade de incêndio.

**4.2.14 Contraindicações**☒ Não se aplica**4.2.15 Efeitos Adversos**☒ Não se aplica**4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.**
Não aplicável**4.2.17 Imagens Gráficas do Produto**

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5. Certificado INMETRO**5.1 Possui certificação INMETRO?**☐ Sim☒ Não**5.2 Nº do certificado:**

Não aplicável

5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP):

Não aplicável

6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

Leonardo Henrique Georgini

Cargo:

Responsável Legal

Nome do Responsável Técnico:

Evelise Lopes Prado

Autarquia Profissional:

CRF

UF:

PR

Número de Inscrição:

17941

7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- Embora sob regime de notificação, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa está ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº



6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).


Leonardo Henrique Georgini - Diretor Comercial

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

Leonardo Henrique Georgini
CPF: 647.154.988-20
Diretor Comercial


Evelise Lopes Prado - Resp. Técnica
Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Evelise Lopes Prado
CPF - PR 17941



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

