



Of. nº.920/2024-SEAFI

Fortaleza-CE, 12 de Abril de 2024

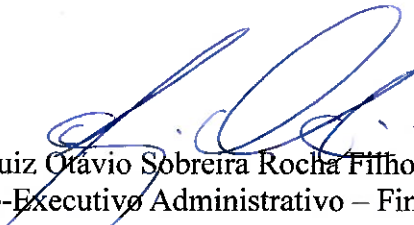
Ilmº. Sr. (a)
Raimundo Vieira Coutinho
Pregoeiro (a) da Procuradoria-Geral do Estado
Av. Dr. José Martins Rodrigues, 150 – Edson Queiroz
Centro Administrativo Bárbara de Alencar
60811-500 – Fortaleza/CE

Assunto: Pregão 20231364

Senhor (a) Pregoeiro (a),

Atendendo solicitação de V.Sª, formulada por meio do e-mail da Central de Licitações, estamos encaminhando em anexo, Parecer Técnico conclusivo, atinente ao Pregão Eletrônico – Registro de Preços nº 20231364.

Atenciosamente,


Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho
Secretário-Executivo Administrativo – Financeiro

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará

Av. Almirante Barroso, 600 - Praia de Iracema • CEP: 60060-440

Fortaleza / CE • Fone: (85) 3101.5123

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO - OFÍCIO PGE/CELIC Nº: 0422/2024

Item	Código	Quant.	Especificação
01	1199509	98.692	COLETOR DE URINA SISTEMA FECHADO 1000ML, CONFECCIONADO EM MATERIAL RESISTENTE, BRANCO OPACO NA FACE POSTERIOR E TRANSPARENTE NA ANTERIOR (DEIXAR PASSAR A LUZ PARA VER COM NITIDEZ COR E ASPECTO DA URINA), BOLSA GRADUADA A CADA 100ML PERMITINDO EXCELÊNCIA NA MENSURAÇÃO DA URINA, SELAGEM DAS BORDAS SEGURAS PARA EVITAR EXTRAVASAMENTOS, DISPOSITIVO TIPO SUPORTE SELADO NA PARTE ANTERIOR E INFERIOR PARA PROTEÇÃO DO TUBO DE DRENAGEM DA BOLSA, SISTEMA FECHADO COM VÁLVULA ANTI REFLUXO E FILTRO DE AR, MEMBRANA AUTOCICATRIZANTE QUE GARANTA MÚLTIPLAS PUNÇÕES PARA COLETA DE URINA SEM QUE OCORRA EXTRAVASAMENTO E LOCALIZADA PRÓXIMO AO CONECTOR DE ENCAIXE NA SONDA, SUPORTE DE FIXAÇÃO COM HASTE RÍGIDA "TIPO ÓCULOS" QUE SUPORTE O PESO DA BOLSA COMPLETA COM DIURESE, ACOPLÁVEL AO LEITO, POSSUIR ALÇA ACESSÓRIA TIPO CORDÃO (PARA AUXÍLIO NA DEAMBULAÇÃO), PINÇA CORTA FLUXO DO TIPO "CLAMP" OU SIMILAR PARA FECHAMENTO FIRME E SEGURO QUE IMPEÇA A DRENAGEM DE DIURESE, TUBO EXTENSOR EM PVC TRANSPARENTE (DEIXA PASSAR A LUZ PARA VER COM NITIDEZ A URINA), MEDINDO 100 CM DE COMPRIMENTO NO MÍNIMO, E 0,9 CM DE DIÂMETRO APROXIMADAMENTE, ATÓXICO, FLEXÍVEL, SEM DOBRAS OU MEMÓRIA, CONECTOR UNIVERSAL NA EXTREMIDADE DO TUBO EXTENSOR, COM AJUSTE E ENCAIXE PERFEITO PARA SONDAS VESICAIS, E COM TAMPA PROTETORA, CÂMARA DE PASTEUR FLEXÍVEL PARA ORDENHA DA URINA E QUEBRA DE COÁGULOS, ESTÉRIL. DESCARTÁVEL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.

Empresa: SELLENE

Marca: BIO URINE

Fabricante: MB -Industria Cirurgica Ltda.

Registro da Anvisa: 80192450015

LOTE: AI221222

VALIDADE: 22/12/2025

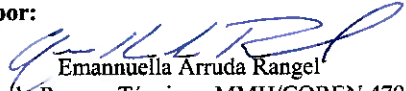
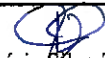
CONCLUSÃO

☒ FAVORÁVEL

☐ DESFAVORÁVEL

Justificativa: O item atende. Após análise da ficha técnica, constatamos que o coletor de urina fechado possui capacidade de armazenamento para 1000ml, confeccionado em PVC, branco opaco na face posterior e transparente na anterior, com válvula anti refluxo e filtro de ar, suporte de fixação com haste rígida "tipo óculos", acoplável ao leito, possuir alça acessória tipo cordão (para auxílio na deambulação), pinça corta fluxo do tipo "clamp", tubo extensor em pvc transparente, medindo 120 cm de comprimento, câmara de pasteur flexível para ordenha da urina e quebra de coágulos. estéril. Concluimos que o produto ofertado está

de acordo com as especificações do termo de referência do edital. Os documentos seguem anexos. Declaramos, para os devidos fins, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual ausente conflito de interesse, nos termos da Lei Federal no 12.813/2013.

Elaborado por:  Raimunda Antonila Campos Mota Pimentel COREN-CE 47929 - ENF ENF. do Parecer Técnico - MMH/COREN 47929 Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras	Elaborado por:  Emannuella Arruda Rangel ENF. do Parecer Técnico - MMH/COREN 479.070 Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras
Elaborado por:  Danielly dos Santos Rodrigues COREN-CE 634.672-ENF ENF. do Parecer Técnico - MMH/COREN 634.672 Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras	Elaborado por:  Lícia Silva Teixeira ENF. do Parecer Técnico - MMH/COREN 488.884 Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras
Elaborado por:  Paula Morgana Peixoto Lourenço ENF. do Parecer Técnico - MMH/COREN 520189 Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras	

Check list Análise de parecer técnico - Lei 14.133/2021

A licitante deverá anexar no sistema junto à proposta de preços:

C	N.C	N.A	DOCUMENTAÇÃO	OBSERVAÇÃO
X			Nome comercial e técnico do produto;	
X			Documento ANVISA pertinente;	
X			Referência e marca do produto;	
X			Registro do produto;	
		X	Declaração de Isenção do Registro;	
X			Cadastro do produto;	
		X	Notificação simplificada;	
		X	Cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo;	
		X	Documento pertinente à ANVISA vencido ? Anexar cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 6 (seis) meses de antecedência ao vencimento;	
		X	Produto não sujeito ao Regime da Vigilância Sanitária? Apresentada Declaração formal da sua não sujeição ao Regime da Vigilância Sanitária, sob as penas cabíveis;	
		X	Diligência realizada a empresa ?	
X			Manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos em língua portuguesa, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados.	

LEGENDA:

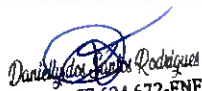
C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA

Qualificação Técnica

C	N.C	N.A	DOCUMENTAÇÃO	OBSERVAÇÃO
X			Apresentação de atestado(s) de capacidade técnica em nome da matriz ou da filial do licitante, fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado com somatório equivalente a, no mínimo, 8% do quantitativo total por item.	
X			Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE para a(s) atividade(s) que desempenha dentro da cadeia de suprimentos para saúde	
		X	Produto importado? Acrescentado AFE de importação devendo ter sido expedida pela ANVISA nos termos do art. 50 a 52 da Lei Federal No 6.360/1976 e em conformidade com a RDC nº 16 de 1º de Abril de 2014/ANVISA - Seção III Abrangência	
	X		Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com art. 51 da Lei Federal No 6.360/1976.	Empresa NÃO apresentou Licença de Vigilância Sanitária.

LEGENDA:

C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA


Danielly dos Santos Rodrigues
COREN-CE 634.672-ENF


Licia Silva
Enfermeira
COREN - CE 468.024


Manuella Mendes Rangel
Enfermeira
COREN-CE 479 079


Paula Morgana
Enfermeira
COREN-CE 520.189

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ/SESA

ATA DE REUNIÃO

Secretaria Executiva Administrativa Financeira/SEAFI
Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras /COPLA

1. INFORMAÇÕES DA REUNIÃO

Nº ATA	DATA	HORÁRIO DE INÍCIO	HORÁRIO DE TÉRMINO	LOCAL
264	11 de Abril de 2024	08:30h	9:00h	COPLA/SESA - Sala de Reunião

2. PAUTA DA REUNIÃO

DESCRIÇÃO
Análise da amostra referente ao PE 2023 1364, ITEM 1 Empresa SELLENE

3. RELATO DA REUNIÃO

DESCRIÇÃO
Às 08:30h do dia 11 de Abril de 2024, na sala de reuniões da COPLA/SESA, conforme divulgado no sistema Comprasgov de acordo com espelho em anexo, compareceram os seguintes interessados: Patricia Gisele Freitas Marques e Dennyson Dantas Tavares, prosseguindo a análise com as Sras. Enfermeiras Antonila Campos, Emanuella Rangel, Paula Morgana e Lícia Silva Teixeira, Danielly Rodrigues a fim de emitir parecer técnico referente ao PE 20231364, ITEM 1 do licitante provisoriamente vencedor SELLENE. Uma vez realizada a análise da amostra nos moldes da cláusula 4.2 do edital foi emitido parecer técnico, o qual é parte integrante desta ata como anexo. Deu-se por encerrada a reunião às 09:00H e, para constar, eu, Antonila Campos, lavrei a presente ata que, após lida e aprovada, segue assinada por mim e pelos participantes.

4. PARTICIPANTES

EQUIPE TÉCNICA	SETOR	ASSINATURA
Raimunda Antonila Campos Mota Pimentel	COPLA / SESA	Raimunda Antonila Campos Mota Pimentel COREN-CE 47929 - ENF
Danielly dos Santos Rodrigues	COPLA / SESA	Danielly dos Santos Rodrigues COREN-CE 684678-ENF
Paula Morgana Pereira Bonifacio	COPLA / SESA	Paula Morgana Pereira Bonifacio COREN-CE 520.160
Lícia Silva Teixeira	COPLA / SESA	Lícia Silva Teixeira COREN - CE 488.624

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará

Av. Almirante Barroso, 600 - Praia de Iracema • CEP: 60060-440
Fortaleza / CE • Fone: (85) 3101.5123

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ/SESA

ATA DE REUNIÃO

Secretaria Executiva Administrativa Financeira/SEAFI
Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras /COPLA

Emanuel R. T. P.

COPLA/SEAFI

Manuella Arruda Rangel
Enfermeira
REN. CE 472.070
ASSINATURA

NOME DO REPRESENTANTE/INTERESSADO	EMPRESA	ASSINATURA
<i>Patrícia Marques / Sellene</i>	<i>Sellene hospitalar</i>	<i>Patrícia Marques</i>
<i>DENNYSON DANTAS TAVARES</i>	<i>SELLENE HOSPITALAR</i>	<i>Dennyson J. Tares</i>

Acompanhar Contratação

Pregão Eletrônico N° 1364/2023 (SRP) (Lei 14.133/2021)

UASG 943001 - GOVERNO DO ESTADO DO CEARA 

Critério julgamento: Menor Preço / Maior Desconto Modo disputa: Aberto/Fechado

Contratação na etapa de seleção do fornecedores 

Itens

A relação de propostas e histórico de recursos do item poderão ser acessados através do ícone . O termo de julgamento e o termo de homologação estarão disponíveis após a conclusão destas etapas.

1 COLETOR DE URINA

Sem benefícios ME/EPP
Aguardando julgamento

Qtde solicitada

Valor estimado

2 SONDA TRATO URINARIO

Sem benefícios ME/EPP
Aguardando julgamento

Qtde solicitada

Valor estimado

3 SONDA TRATO URINARIO

Sem benefícios ME/EPP
Aguardando julgamento

Qtde solicitada

Valor estimado

4 SONDA TRATO URINARIO

Sem benefícios ME/EPP
Aguardando julgamento

Qtde solicitada

Valor estimado

5 SONDA TRATO URINARIO

Sem benefícios ME/EPP
Aguardando julgamento

Qtde solicitada

Valor estimado

6 SONDA TRATO URINARIO

Sem benefícios ME/EPP
Aguardando julgamento

Qtde solicitada

Valor estimado

7 SONDA TRATO URINARIO

Sem benefícios ME/EPP
Aguardando julgamento

Qtde solicitada

Valor estimado

8 SONDA TRATO URINARIO

Sem benefícios ME/EPP
Aguardando julgamento

Qtde solicitada

Valor estimado

9 SONDA TRATO URINARIO

Sem benefícios ME/EPP
Aguardando julgamento

Qtde solicitada

Valor estimado

Mensagens

Visualize aqui as mensagens da Sessão Publica

Pregão Eletrônico N° 1364/2023 (SRP)

Mensagem do Pregoeiro

Boa tarde, Informamos que a análise da amostra do PE 20231364, item 01 EMPRESA SELLENE será: Data da análise: 11/04/2024 Horário: 08:30H. Local: Secretaria de saúde do estado do Ceará Endereço: AV. ALMIRANTE BARROSO, 600, PRAIA DE IRACEMA FORTALEZA, CE SALA COPLA/SESA 1° ANDAR -BLOCO A

Enviada em 08/04/2024 às 15:17:56h

Mensagem do Participante

Item 16

De 23.596.733/0001-36 - O item 16 teve a convocação para envio de anexos encerrada às 12:11:04 de 01/04/2024. 3 anexos foram enviados pelo fornecedor SEROPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 23.596.733/0001-36.

Enviada em 01/04/2024 às 12:11:04h

Mensagem do Participante

Item 16

De 23.596.733/0001-36 - O item 16 teve a negociação de valor encerrada pelo fornecedor SEROPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 23.596.733/0001-36. A negociação do item 16 foi aceita pelo fornecedor SEROPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 23.596.733/0001-36, tendo informado R\$ 750.0000.

Enviada em 27/03/2024 às 15:03:36h

Mensagem do Pregoeiro

Item 16

Sr. Fornecedor SEROPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 23.596.733/0001-36, você foi convocado para enviar anexos para o item 16. Prazo para encerrar o envio: 15:58:00 do dia 01/04/2024. Justificativa: SR. LICITANTE VEJA A POSSIBILIDADE DE ANEXAR A DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO JUNTO A PROPOSTA PARA QUE POSSAMOS DAR CELERIDADE AO PROCESSO (FINANCEIRO E TÉCNICO)..

Enviada em 27/03/2024 às 15:58:00h

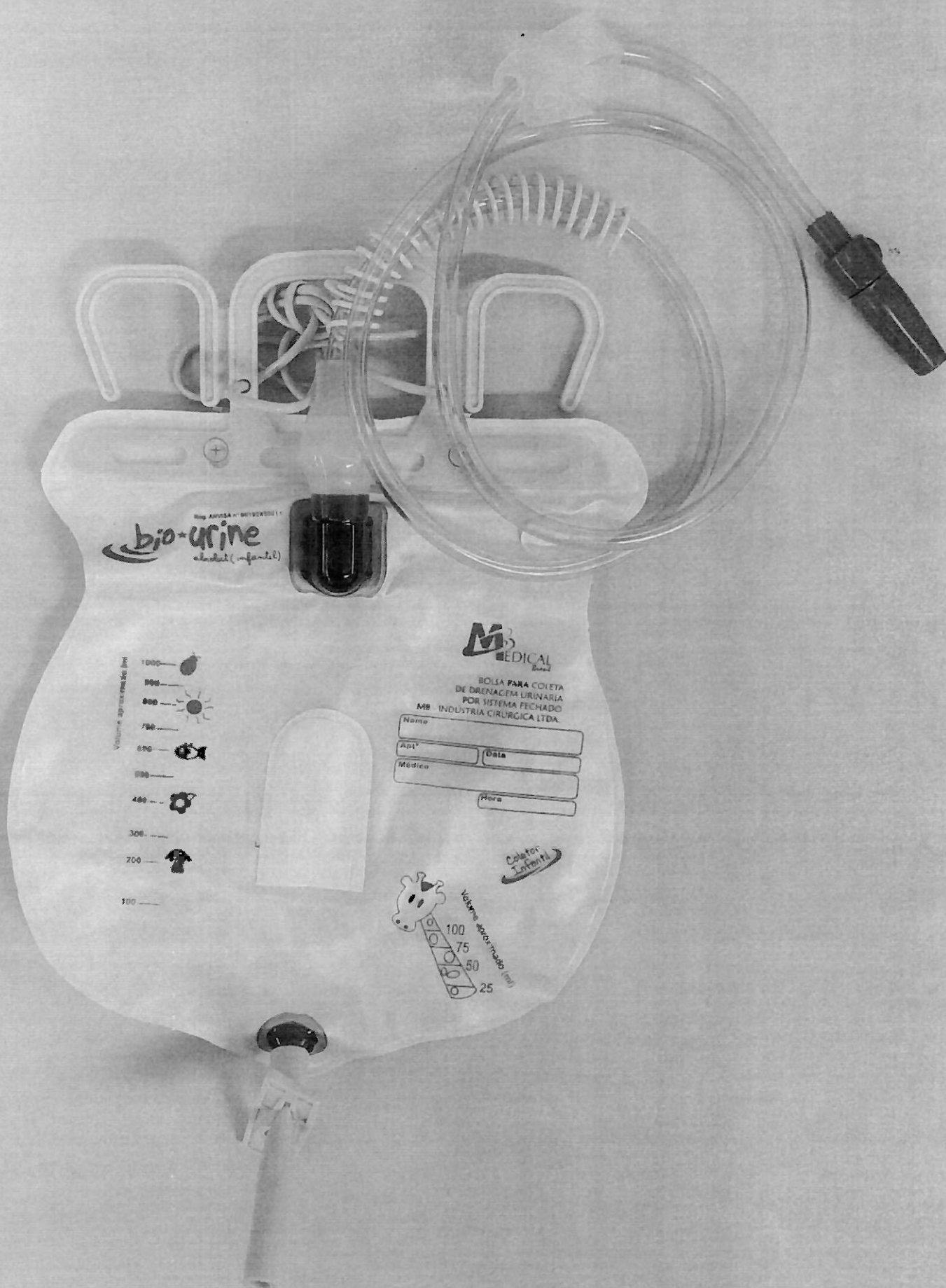
Mensagem do Pregoeiro

Item 16

Sr. Fornecedor SEROPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 23.596.733/0001-36, você foi convocado para negociação de valor do item 16. Justificativa: Sr. representante, solicito que anexe a proposta do ITEM 16, readequada ao valor arrematado, dentro do prazo determinado no Edital. Favor analisar a possibilidade de reduzir sua proposta para o valor de R\$ 300.00 ou ao menor valor possível, mesmo estando sua proposta abaixo do valor estimado. .

Enviada em 27/03/2024 às 15:58:25h

<< < 1 2 3 4 5 > >>



Á(O)

Página: 1 / 2

00113-SECRETARIA DA SAUDE - SESA

AV. ALMIRANTE BARROSO, 600 FORTALEZA-CE - Fone: (85)3101-5162 - Fax: (85)3101-5163

Att: COMISSÃO DE LICITAÇÃO

Ref.: AQUISIÇÕES DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR

PREGAO ELETRONICO Nr.: 1364/2023 FINALIZADA - Abertura: 06/11/2023 às 09:00 Horas - Validade Contrato:

Item	Produto	Und	Qtde. Total	Valor Unit.	Total Item
000001-000001	DESCRIPTIVO DO EDITAL: COLETOR DE URINA SIS FECH 1000ML, CONFEC EM MAT RESISTE, BRANCO OPACO NA FACE POST E TRANSP NA ANTER (DEIXAR PASSAR A LUZ P/ VER C/ NITIDEZ COR E ASPECTO DA URINA), BOLSA GRAD A CADA 100ML PERM EXCEL NA MENS DA URINA, SELAGEM DAS BORDAS SEG P/ EVITAR EXTRAV, DISP TIPO SUP SELADO NA PARTE ANTER E INFER P/ PROT DO TUBO DE DREN DA BOLSA, SIS FECH C/ VÁL ANTI REFL E FILTRO DE AR, MEMB AUTOCICAT QUE GARANTA MÚLT PUNÇÕES P/ COLETA DE URINA S/ QUE OCORRA EXTRAV E LOCAL PRÓX AO CONECTOR DE ENCAIXE NA Sonda, SUP DE FIXAÇÃO C/ HASTE RÍGIDA "TIPO ÓCULOS" QUE SUP O PESO DA BOLSA COMPLETA C/ DIURESE, ACOP AO LEITO, POSSUIR ALÇA ACESS TIPO CORDÃO (P/ AUXÍLIO NA DEAMBUL), PINÇA CORTA FLUXO DO TIPO "CLAMP" OU SIMILAR P/ FECH FIRME E SEGURO QUE IMPEÇA A DREN DE DIURESE, TUBO EXTEN EM PVC TRANSP (DEIXA PASSAR A LUZ P/ VER C/ NITIDEZ A URINA), MEDINDO 100 CM DE COMP NO MÍN, E 0,9 CM DE DI METRO APROX, ATÓXICO, FLEX, S/ DOBRAS OU MEMÓRIA, CONECTOR UNIV NA EXTREM DO TUBO EXTENSOR, C/ AJUSTE E ENCAIXE PERF P/ SONDAS VESICAIS, E C/ TAMPA PROT, C MARA DE PASTEUR FLEX P/ ORDENHA DA URINA E QUEBRA DE COÁGULOS. ESTÉRIL. DESCAR. EMBAL ÍNTEGRA QUE ACONDIE E GARANTA AS CARACT DE FAB E INTEG DO PROD, INVIOL, QUE PERMITA EXPOS E TRANSF ASSÉPTICA DO PROD ATRAVÉS DE ABERT TIPO PÉTALA OU SIMILAR, C/ RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22/10/01 ANVISA.O PROD DEVE ATENDER A LEG PERTIN A ANVISA.- MARCA: BIO URINE ABSOLUT 1000ML - LAB.MB - REG ANVISA N° 80192450015 - PROC. NACIONAL	UN	98.692,00	28,45	2.807.787,40

(vinte e oito reais e quarenta e cinco centavos)

(dois milhões oitocentos e sete mil setecentos e oitenta e sete reais e quarenta centavos)

Fortaleza-CE, Segunda, 22 de Janeiro de 2024

DANIELLE BALREIRA FONTENELLE

RG: 20084037266

CPF: 40843963387

Cargo: REPRESENTANTE LEGAL

E_mail: licita@sellene.com - danielle.balreira@sellene.com

DANIELLE BALREIRA
FONTENELLE:40843963
387Assinado de forma digital por
DANIELLE BALREIRA
FONTENELLE:40843963387
Dados: 2024.01.22 10:45:12 -03'00'Sellene Com. e Rep. Ltda
CNPJ: 05.329.222/0001-78
Rua João Carvalho, 205 - Aldeota
CEP 60140-140 - Fortaleza - Ceará
Fone: (85) 4005 4450 - Fax: (85) 4005 4485
www.sellene.com
Desde 1977

Á(O)
00113-SECRETARIA DA SAUDE - SESA
AV. ALMIRANTE BARROSO, 600 FORTALEZA-CE - Fone: (85)3101-5162 - Fax: (85)3101-5163
Att: COMISSÃO DE LICITAÇÃO
Ref.: AQUISIÇÕES DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR

Página: 2 / 2

PREGAO ELETRONICO Nr.: 1364/2023 FINALIZADA - Abertura: 06/11/2023 às 09:00 Horas - Validade Contrato:

Item	Produto	Und	Qtde. Total	Valor Unit.	Total Item
Total Geral:					2.807.787,40

(dois milhões oitocentos e sete mil setecentos e oitenta e sete reais e quarenta centavos)

Condições:

- ** Entrega: 30 (TRINTA) DIAS
- ** Pagamento: CONF.EDITAL
- ** Validade da Proposta: 90 (NOVENTA) DIAS
- ** Estamos de acordo com todos os quesitos exigidos neste edital.
- ** Declaramos que nos valores apresentados acima estão inclusos todos os tributos, direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de condutas vigentes na data de entrega das propostas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre o fornecimento licitado, inclusive a margem de lucro.
- ** Através do presente declaramos inteira submissão aos ditames da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021; Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e, as cláusulas e condições previstas nesta licitação.
- ** Assumimos o compromisso de bem e fielmente executar o objeto desta licitação, caso sejamos vencedores da presente licitação.
- ** Nesta oportunidade, temos a declarar, sob as penas da Lei, que tomamos pleno conhecimento dos produtos objeto desta licitação, que não possuímos nenhum fato impeditivo para participação deste certame e que nos submetemos a todas as cláusulas e condições previstas neste edital.
- ** Os materiais, deverão ser entregues, com prazo de validade equivalente a no mínimo 70% da validade total dos produtos, contados da data de fabricação ou Carta de Comprometimento de Troca.

Identificação da licitante:

Razão Social: Sellene Comércio e Representações Ltda
CPF/CNPJ e Inscrição Estadual: 05.329.222/0001-76 / 06814744-9
Endereço completo: Rua João Carvalho, 205 - Aldeota, Fortaleza - Ceará
Representante Legal DANIELLE BALREIRA FONTENELLE, brasileira, casada, natural de Fortaleza - CE, portadora do RG. nº.200.840.3726-6 SSP - CE, CPF nº. 408.439.633-87, residente e domiciliado à Rua Eduardo Garcia, 888 apto 1402 Aldeota - FORTALEZA - CE - CEP 60.150-100
Telefone, celular, fax, e-mail: licita@sellene.com / tel: 4005-4445/4444
Observações: DADOS BANCARIOS: BRADESCO AG: 02367 CC: 5925-0
BRADESCO AG: 02367 CC: 5925-0

Fortaleza-CE, Segunda, 22 de Janeiro de 2024

DANIELLE BALREIRA FONTENELLE
RG: 20084037266
CPF: 40843963387
Cargo: REPRESENTANTE LEGAL
E_mail: licita@sellene.com - danielle.balreira@sellene.com

DANIELLE BALREIRA
FONTENELLE:408439633
87

Assinado de forma digital por
DANIELLE BALREIRA
FONTENELLE:40843963387
Dados: 2024.01.22 10:45:39 -03'00'

Sellene Comércio e Rep. Ltda
CNPJ: 05.329.222/0001-76
Rua João Carvalho, 205 - Aldeota
CEP 60140-140 - Fortaleza - Ceará
Fone: (85) 4005 4450 - Fax: (85) 4035 4485
www.sellene.com
Desde 1977

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	03.917.989/0001-90
Autorização	8.01.924-5
Produto	Bio Urine Absolut

Modelo Produto Médico
Bolsa para coleta de drenagem urinária por sistema fechado
500ml; 1000ml; 1500ml; 2000ml; 2500ml

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	BIO URINE ABSOLUT -.pdf	0597359237 - 13/06/2023 11:46:15

Nome Técnico	Bolsas Coletoras
Registro	80192450015
Processo	25351236802201208
Fabricante Legal	MB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

SELLENE COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA

CNPJ

05.329.222/0001-76

Nome Fantasia

SELLENE

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

RUA JOAO CARVALHO, 205 - ALDEOTA CEP: 60.140-140

Cidade/UF

FORTALEZA/CE

Responsável Técnico

AURICELIA DA COSTA PENHA

Responsável Legal*[Não cadastrado]*

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.00764-6

Data do Cadastro

12/07/2001

Situação

Ativa

Nº do Processo25019.000529/0056**Cadastro**8 - Produtos para Saúde
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlato

Transportar

- Correlatos

[Voltar](#)



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para todos os fins de direito de concorrência pública, que a empresa Sellene Comércio e Representações Ltda. – inscrita no CNPJ Nº 05.329.222.0001-76, estabelecida na Rua João Carvalho nº 205 – Aldeota – CEP: 60140-140 – Fortaleza/CE, é nossa fornecedora de Material Médico Hospitalar, fitas de medição de glicemia, insumos, medicamentos e saneantes,. Informamos que os produtos foram entregues de maneira satisfatória, e não constam nada em nossos arquivos até a presente data. Fatos que desabone comercialmente e tecnicamente a esta empresa.

MATERIAL MEDICO

LUVA CIR 7,5 ESTERIL SENSIMAX - MUCAMBO	50000	120847	EMP 6345/17 – ATA 159/16 – PE 145/15
LUVA CIR 8,0 ESTERIL SENSIMAX - MUCAMBO	30000	120847	EMP 6345/17 – ATA 159/16 – PE 145/15
LUVA CIR 8,0 ESTERIL SENSIMAX - MUCAMBO	28150	122380	EMP 12975/17 – PE 145/15
LUVA CIR 7,5 ESTERIL DIAL - MUCAMBO	50000	124279	EMP 20027/17 – PE 145/15
LUVA CIR 7,5 ESTERIL SENSIMAX - MUCAMBO	15000	124410	EMP 20027/17 – PE 145/15
LUVA CIR 7,0 ESTERIL SENSIMAX - MUCAMBO	20000	125022	EMP 20027/17
LUVA CIR 8,0 ESTERIL SENSIMAX - MUCAMBO	30000	125022	EMP 20027/17
LUVA CIR 7,0 ESTERIL DIAL - MUCAMBO	30000	126129	EMP 27402/17 – PE 145/15
LUVA CIR 7,5 ESTERIL DIAL - MUCAMBO	50000	126129	EMP 27402/17 – PE 145/15
LUVA CIR 7,5 ESTERIL SENSIMAX - MUCAMBO	15000	126129	EMP 27402/17 – PE 145/15
SERINGA DESC 01ML SAFETYGLIDE 29G 13MM – BECTON DICKINSON	30000	127093	EMP 31727/17
SERINGA DESC 01ML S/AG P/ TUBERCULINA – BECTON DICKINSON	30000	127093	EMP 31727/17
SERINGA DESC 3ML S/AG LL EMERALD – BECTON DICKINSON	80000	127093	EMP 31727/17
SERINGA DESC 05ML S/AG LL PLASTIPAK – BECTON DICKINSON	49000	127093	EMP 31727/17
SERINGA DESC 05ML S/AG LL PLASTIPAK – BECTON DICKINSON	51000	127287	EMP 31727/17 – DISO 134/17
SERINGA DESC 10ML S/AG LL PLASTIPAK – BECTON DICKINSON	150000	127287	EMP 31727/17 – DISO 134/17
SERINGA DESC 20ML S/AG LL PLASTIPAK – BECTON DICKINSON	200000	127287	EMP 31727/17 – DISO 134/17
LUVA CIR 8,0 ESTERIL SENSIMAX - MUCAMBO	15000	127324	EMP 27402 17 – PE 14515
CATETER PICO 26G 1.9 + INTROSYTE – BECTON DICKINSON	410	127479	EMP 31071/17 – PE 82/17 – ATA 221/17
SERINGA DESC 20ML S/AG LS PLASTIPAK – BECTON DICKINSON	80000	128253	EMP 34897 – OC 801/17
SERINGA DESC 20ML S/AG LS PLASTIPAK – BECTON DICKINSON	40500	130071	EMP 44644/17 – DISP 774/17

SERINGA DESC 01ML S/AG P/ TUBERCULINA - BECTON DICKINSON	38200	130071	EMP 44644/17 - DISP 774/17
SERINGA DESC 05ML S/AG LL PLASTIPAK - BECTON DICKINSON	8400	130071	EMP 44644/17 - DISP 774/17
SERINGA DESC 10ML S/AG LS PLASTIPAK - BECTON DICKINSON	5400	130071	EMP 44644/17 - DISP 774/17
LUVA CIR 7,0 ESTERIL SENSIMAX - MUCAMBO	25000	132940	EMP 2949/18 - PE 145/15
LUVA CIR 7,5 ESTERIL SENSIMAX - MUCAMBO	25000	132940	EMP 2949/18 - PE 145/15
LUVA CIR 8,0 ESTERIL SENSIMAX - MUCAMBO	1200	132940	EMP 2949/18 - PE 145/15
LUVA CIR 7,0 ESTERIL DIAL - MUCAMBO	50000	132941	EMP 2949/18 - PE 145/15
LUVA CIR 7,5 ESTERIL DIAL - MUCAMBO	50000	132941	EMP 2949/18 - PE 145/15
CATETER PICC 26G 1.9 + INTROSYTE - BECTON DICKINSON	70	132980	EMP 3374/2018 - AT 221/17
LUVA CIR 8,0 ESTERIL SENSIMAX - MUCAMBO	8800	133641	EMP 2949/18 - PE 484/17
SERINGA DESC 20ML S/AG LS PLASTIPAK - BECTON DICKINSON	167253	133702	EMP 5730/18 - DISP 134/17
CATETER PICC 26G 1.9 + INTROSYTE - BECTON DICKINSON	200	133974	EMP 85/17 - PE 85/17
SERINGA DESC 20ML S/AG LS PLASTIPAK - BECTON DICKINSON	80000	134065	EMP 7097 - DISP 134/17
LUVA CIR 8,0 ESTERIL SENSIMAX - MUCAMBO	25000	134198	EMP 7431/18 - PE 145/15
LUVA CIR 7,0 ESTERIL SENSIMAX - MUCAMBO	20000	134198	EMP 7431/18 - PE 145/15
LUVA CIR 7,5 ESTERIL SENSIMAX - MUCAMBO	25000	134198	EMP 7431/18 - PE 145/15
LUVA CIR 7,0 ESTERIL DIAL - MUCAMBO	65000	134207	EMP 7435/18 - PE 145/15
LUVA CIR 7,5 ESTERIL DIAL - MUCAMBO	80000	134207	EMP 7435/18 - PE 145/15
CATETER PICC 22G 2.8 + INTROSYTE - BECTON DICKINSON	280	134569	EMP 337/18 - PE 82/17
CATETER PICC 26G 1.9 + INTROSYTE - BECTON DICKINSON	113	136733	EMP 16929

Fortaleza, 26 de Dezembro de 2018.



Ana Karine Lobo Bernardino

ANA KARINE BERNARDINO

ENFERMEIRA

ASSESSORA TÉCNICA NAI/SRU/SESA

Ana Karine Bernardino
Enfermeira
CORREIO 238.565



10º Tabelionato de Notas de Fortaleza
R. Casimiro Monteiro, 70 - Monte Castelo - Fortaleza / CE - CEP: 60.305-720
Fone: (85) 3281.0090 | escritura@cartonomoreiradeus.net.br
Tabela: Maria de Fátima Buitino Moreira de Deus

Reconhecido por SEMINÁRIO ALE: TITULAR: ALE: 101
ANA KARINE LOBO BERNARDINO
Fortaleza, 10/10/2021
Valido somente com o selo de autenticidade.
Em testemunho da verdade.
Maria Jocilene de Silva - Esc. Autorizada



Bolsa coletora - fabricada em PVC. Finalidade: armazenar a urina;

Dispositivo ou Coldre - fabricado em PVC. Finalidade: acomodação do tubo de drenagem;

Suporte da válvula anti-refluxo - fabricado em PVC. Finalidade: apoiar a válvula anti-refluxo;

Tubo de saída com pinça ou clamp - fabricado em PVC. Finalidade: esvaziamento da bolsa;

Válvula anti-refluxo - fabricada em PVC. Finalidade: impedir o retorno da urina da bolsa.

RELAÇÃO DAS PARTES, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE APOIO DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO E MATERIAIS DE CONSUMO POR ELE UTILIZADO:

As partes integrantes do produto encontram-se descritas acima.

Observação: O produto é embalado individualmente em papel grau cirúrgico e filme plástico transparente, rotulagem conforme RDC 751/2022.

INSTRUÇÃO DE USO:

Embalagem: verifique os dizeres de rotulagem e a integridade da embalagem antes da sua utilização, não utilize se a mesma estiver violada, danificada ou molhada;

Somente utilizar o produto se o mesmo estiver dentro do prazo de validade, desprezar o produto sempre que houver dúvida quanto à contaminação;

Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem conforme técnica de pétala.

Produto: feche a pinça do tubo extensor e tubo de saída, remova a tampa de proteção do conector e adapte o conector a sonda instalada no paciente. Abra a pinça do tubo extensor e a urina fluirá para dentro da bolsa. Para esvaziar a bolsa, abra a pinça do tubo de saída. Após o esvaziamento, fechar a pinça do tubo de saída.

ORIENTAÇÕES, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS PARA USO E SEGURANÇA DO PRODUTO:

Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Não há.

Precauções: O uso do produto não apresenta contra indicações nem efeitos colaterais. Aconselha-se que o produto seja usado para a finalidade a que se propõe e respeitando-se o limite da sua capacidade.



Advertência: O produto é de uso único, devendo ser destruído após o uso. Proibido reprocessar. Verificar o estado superficial do produto antes do uso. Não utilizar se a embalagem estiver violada, se a integridade da embalagem estiver comprometida ou o prazo de validade vencido. A instalação e o tempo de uso do produto ficam a critério do profissional competente responsável. Descartar o produto conforme determinação de CCIH e/ou Gerência de Risco de cada hospital para que não seja indevidamente reaproveitado.

Observação: Se forem observadas questões que possam comprometer o funcionamento do dispositivo, não use o produto e entre em contato com o seu representante.

Validade: O produto tem validade de 03 anos, salvo embalagem violada.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar em temperatura ambiente. O produto deve ser armazenado e transportado em local livre de efeitos causados por agentes externos (chuva, sol e calor).

Sueli E. Silva

Sueli Evangelista da Silva
Representante Legal

Elton Amaro da Paz

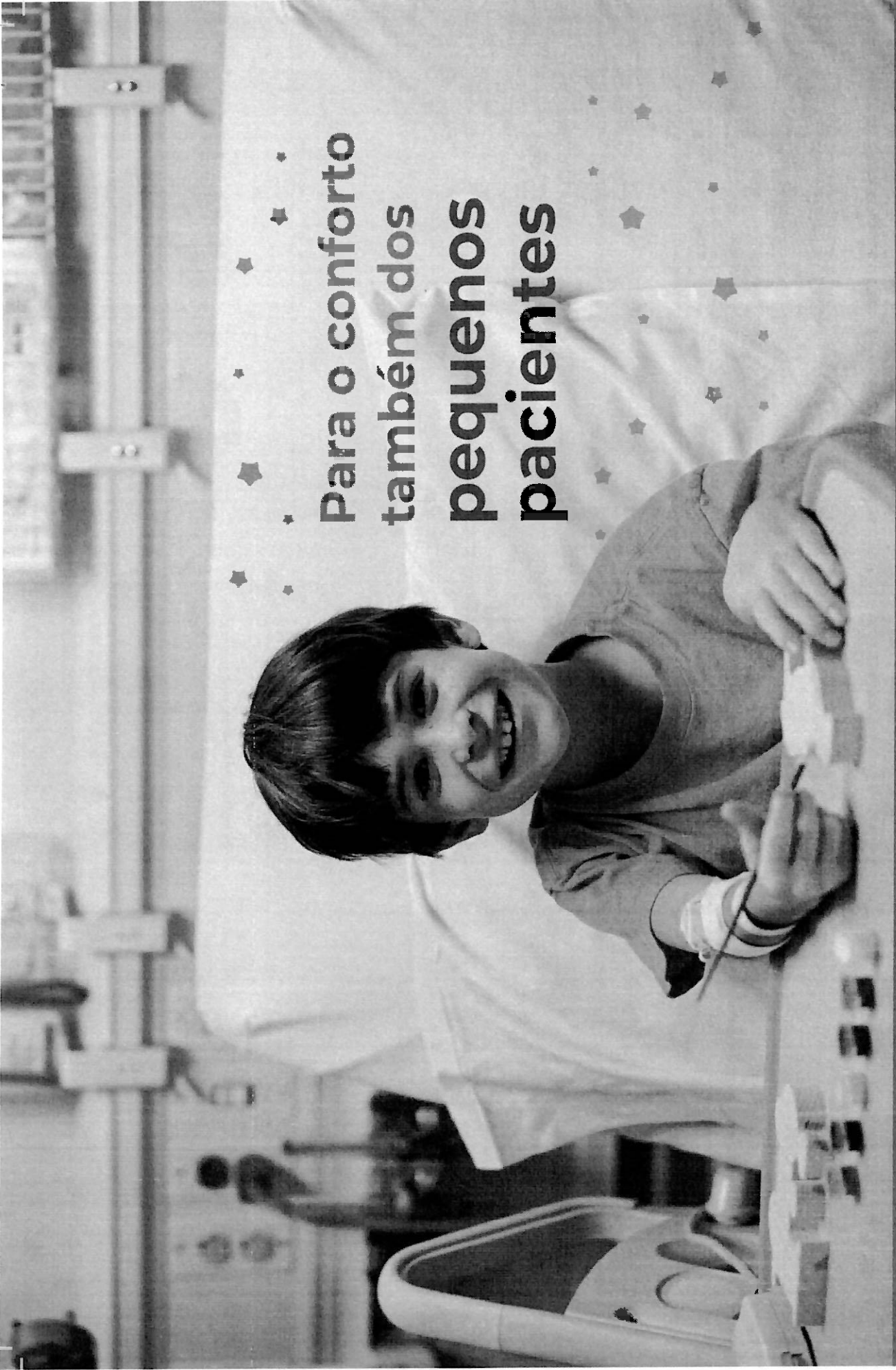
Elton Amaro da Paz
Responsável Técnico
CRQ/PE Nº 01300828

PRODUTO MARCA: BIO URINE ABSOLUT ADULTO E INFANTIL REGISTRO ANVISA: 80192450015		NOME TÉCNICO: BOLSA PARA COLETA DE DRENAGEM URINÁRIA POR SISTEMA FECHADO	
FABRICANTE: MB INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA		AFE: 8.01924.5	
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - ANVISA			
MODELOS COMERCIAIS / APRESENTAÇÃO:			
Bolsa coletora com graduação para pequenos e grandes volumes, capacidade 500ml, 1000ml, 1500ml, 2000ml e 2500ml, conector universal com ponto de coleta para amostra com tampa protetora; tubo extensor 1,20m com espiral, alça de sustentação resistente flexível, tira para deambulação, câmara de Pasteur flexível, válvula anti-refluxo tipo membrana, filtro de ar bacteriológico e hidrofóbico, tubo de saída com coldre protetor. Obs.: Produto é isento de látex.			
Embalagem: Individual em papel grau cirúrgico com filme plástico. Acondicionamento: Caixa Master com 50 unidades.			
CLASSE DE RISCO: II	NCM: 90183929	PRODUTO ESTÉRIL	MÉTODO: ÓXIDO DE ETILENO
COMPOSIÇÃO: PARTES COMPONENTES E MATÉRIA PRIMA			
COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA	COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
Bolsa coletora	PVC	Tampa do conector	PVC
Conector com ponto de coleta	Polietileno	Borrachinha do ponto de coleta	Laprene
Tubo extensor	PVC	Pinça	Polipropileno
Alça de Sustentação	PVC	Tira para deambulação	PVC
Espiral	Polipropileno	Filtro de ar	Polietileno com membrana Teflon
Câmara de Pasteur	Polietileno	Coldre	PVC
Tubo de drenagem	PVC	Suporte da válvula	PVC
Válvula anti-refluxo	PVC		
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: O produto deverá ser armazenado em local livre de efeitos causados por agentes externos (chuva, sol e calor) temperatura 30°C - umidade 80%.			
INSTRUÇÃO DE USO:			
Embalagem: 1. Verificar os dizeres de rotulagem; 2. Verificar a integridade da embalagem; 3. Verificar a validade do produto; 4. Abrir a embalagem conforme técnica de pétala.			
Produto: 1. Fechar pinça do tubo extensor e tubo de saída; 2. Retirar tampa do conector; 3. Adaptar o conector a sonda instalada no paciente; 4. Abrir pinça do tubo extensor; 5. Para esvaziar a bolsa, abrir pinça do tubo de saída.			
INDICAÇÃO FINALIDADE: Indicado para procedimentos clínicos ou cirúrgicos para coleta e aferição da drenagem urinária.			

Site: www.medicalbrasil.com.br
E-mail: sac@medicalbrasil.com.br
Fone: 81-3372.8686

Em anexo Códigos EAN

CÓDIGO EAN	DESCRIÇÃO
07898903447090	BIO URINE ABSOLUT INFANTIL 500ML
07898903447106	BIO URINE ABSOLUT INFANTIL 1000ML
07898903443323	BIO URINE ABSOLUT ADULTO 1500ML
07898903447113	BIO URINE ABSOLUT ADULTO 2000ML
07898903447120	BIO URINE ABSOLUT ADULTO 2500ML



**Para o conforto
também dos
pequenos
pacientes**

BioUrine! Absolut INFANTIL

Crianças também podem enfrentar enfermidades prolongadas que demandam internações e cuidados no leito.

E sabendo o quanto é peculiar e especialmente delicado o cuidado dispensado aos pequenos pacientes, a Medical Brasil, contando com sua grande expertise em produtos hospitalares, desenvolveu duas linhas de coletores infantis, o Bio Urine Absolut Infantil com bolsa coletora de capacidade para 500ml e 1.000ml e, o coletor Bio Baby, indicado para crianças de 0 a 6 meses de idade, com câmara rígida graduada até 150ml.

Ambos fabricados dentro dos parâmetros requeridos pelos órgãos regulamentadores, com certificação de boas práticas de fabricação e registrados na Anvisa sob os seguintes números:

- Bio Urine Absolut Infantil
ANVISA nº 80192450015
- Bio Baby
ANVISA nº 80192450017

Biobaby

PRODUTO
ESTERILIZADO
A ÓXIDO
DE ETILENO

Siga-nos nas redes sociais:



CE 1783

MB - Indústria de Produtos Hospitalares LTDA
Rod. BR 101 Norte, Km 56,7 - Paratibe
CEP 53413-000 - Paulista PE | (81) 3372 8686
CNPJ (MF) 03.917.989/0001-90
sac@medicalbrasil.com.br

**Medical
BRASIL**
INDÚSTRIA BRASILEIRA

ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO | DESTRUIR APÓS O USO

MANUAL DE INSTRUÇÃO DE USO

Coletor de Urina Sistema Fechado

Nome Técnico: Bolsas Coletoras

Nome Comercial: Bio Urine Absolut

Cadastro ANVISA: 80192450015

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

Indicação: Para procedimentos clínicos ou cirúrgicos para coleta e aferição da drenagem urinária.

Indicação de cada tamanho específico: 500mL, 1000mL, 1500mL, 2000mL e 2.500mL

Finalidade de uso: coleta e aferição da urina por sistema fechado.

DESCRIÇÃO DO PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

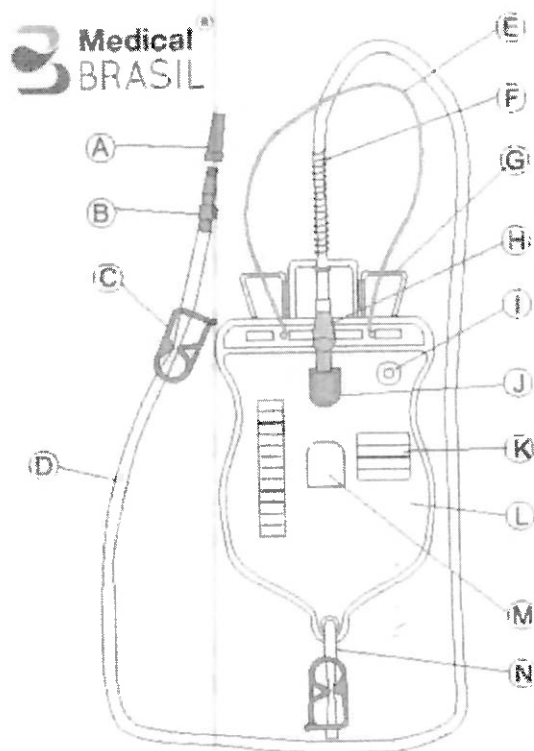
O produto é indicado para coleta e aferição de drenagem urinária, sendo a bolsa ligada a um tubo extensor que possui conector que é introduzido na sonda, a mesma instalada na bexiga do paciente.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Composição:

- A) Tampa do conector
- B) Conector com ponto de coleta para amostras laboratoriais
- C) Pinça ou clamp
- D) Tubo extensor
- E) Tira de demabulação
- F) Espiral
- G) Alça de sustentação
- H) Câmara de Pasteur
- I) Filtro de ar
- J) Suporte da válvula anti-refluxo
- K) Identificação do usuário

- L) Bolsa coletora
M) Dispositivo ou coldre
N) Tubo de saída com pinça ou clamp



Características Técnicas:

Tampa do conector - fabricada em PVC. Finalidade: proteger a esterilização;

Conector com ponto de coleta para amostras laboratoriais - fabricado em PVC. Finalidade: recolher amostra de urina sem desconectar o sistema;

Tubo extensor - fabricado em PVC. Finalidade: transportar a urina para a bolsa;

Pinça ou clamp - fabricada em Polipropileno. Finalidade: Interromper o fluxo;

Alça de sustentação - fabricada em PVC. Finalidade: fixação da bolsa ao leito;

Tira para deambulação - fabricada em PVC. Finalidade: apoiar o deslocamento do paciente;

Espiral - fabricado em polipropileno. Finalidade: para evitar acotovelamento do tubo;

Filtro de ar hidrófobo e bacteriológico - fabricado em Polietileno com Membrana de Teflon. Finalidade: eliminar o ar da bolsa, facilitando a aferição;

Câmara de Pasteur - fabricada em Polietileno. Finalidade: dificultar a migração de bactérias ao tubo e facilitar a ordenha do coágulo;