

Folha suplementar às Instruções de Uso Linha de Sangue para Hemodiálise 5008

Edição: 09/2020
Código: 8258281/4

Informação suplementar às Instruções das Linha de Sangue para Hemodiálise 5008:
Linha de Sangue para Hemodiálise 5008 AV-SET ONLINE PLUS 5008 - R (F00000384)
Linha de Sangue para Hemodiálise 5008 AV-SET ONLINE PLUS BVM 5008 - R (F00000385)
Linha de Sangue para Hemodiálise 5008 AV-SET ONLINE PRIMING 5008 S - R (F00000700)
Linha de Sangue para Hemodiálise 5008 AV-SET ONLINE PLUS BVM PAED 5008 - R (F00001068)
Linha de Sangue para Hemodiálise 5008 AV-SET 5008 CORDIAX POST - R (F00003267)

Equipo para hemodiálise

Contém 01 unidade

PROIBIDO REPROCESSAR

Advertência adicional¹:

F00001068 - AV-SET ONLINE PLUS BVM PAED 5008 - R

O set não pode ser utilizado em combinação com o módulo BTM.

Para evitar dobras no tubo, tem de ser usado o suporte de dialisador pediátrico específico da FMC.

Importado e Distribuído por:

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891, Roseira.

Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472

Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP: 23.795

Registro ANVISA nº: 80133950097

SAC: 0800-0123434

pt

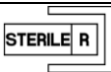
Instruções de Utilização

Linhas de Sangue 5008

INFORMAÇÕES GERAIS

Consulte o rótulo do produto ou da embalagem para:

- Tipo / Código das linhas de sangue
- Fabricante e monitor de diálise recomendado
- Linha arterial (VERMELHA); Linha venosa (AZUL)

	Diâmetro / comprimento do segmento da bomba		Via de fluidos estéril. Esterilizado por radiação
	Não reutilizar		Estas linhas de sangue não contêm Latex natural!
	Usar antes de		Consultar instruções de utilização
	Lote		Número de catálogo
	Data de produção		Limites de temperatura
	Unidades		Substituir as linhas de sangue após 12 horas
	Volume de preenchimento de sangue		

Indicações: As linhas de sangue destinam-se a uma única utilização na purificação de sangue extracorporeal.

Contraindicações: São desconhecidas contraindicações específicas. São aplicáveis as contraindicações associadas à purificação de sangue extracorporeal.

Materiais: Linhas de sangue: PVC flexível de grau médico; conectores e outros componentes: PC, PVC, ABS, PE, PA, PBT, TPE, PP, LSR.

Um ou mais componentes contêm uma concentração superior a 0,1% em massa, em conformidade com os artigo 33.º e 59.º (1, 10) do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ("REACH"):

– 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estanatetradecanoato de 2-etilhexilo (DOTE)

INSTRUÇÕES DE USO

Estas linhas de sangue só podem ser utilizadas com uma máquina de hemodiálise 5008 adequada para purificação de sangue extracorporeal (ver rótulo). Utilizar apenas as linhas de sangue aprovadas para a terapia selecionada.

Os códigos de cores devem ser seguidos e utilizados em conformidade com as marcações correspondentes na máquina.

Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada ou se as tampas de proteção ou fecho não estiverem colocadas ou se existirem danos visíveis nos produtos acabados (por exemplo, tubos com dobras). Retirar da embalagem e conectar as linhas de sangue de forma assética.

Não utilizar após a data de validade (ver rótulo).

Assegurar que todos os tubos e câmaras estão corretamente inseridos nos respetivos suportes. Evitar dobrar ou ocultir os componentes para evitar danos mecânicos e químicos nos componentes celulares do sangue e para que todas as tampas e ligações estejam seguras.

Por questões de higiene e funcionais, recomenda-se que as linhas de sangue sejam apenas inseridas imediatamente antes do tratamento, mantendo, assim, os tempos de preparação mais próximos do início do tratamento e em conformidade com as diretrizes aplicáveis.

Seguir o manual de instruções da máquina de hemodiálise 5008 durante a preparação, tratamento e finalização. As instruções de uso do dialisador têm também de ser tidas em consideração.

Ajustar o nível de fluido nas linhas de monitorização da pressão, de forma a evitar que pequenas flutuações de pressão provoquem o contacto do fluido com o filtro hidrofóbico ou a entrada de ar no circuito extracorporeal.

No caso do fluido contactar o filtro hidrofóbico a linha tem de ser substituída. Algumas linhas de sangue 5008 permitem a conexão de uma nova linha de medição da pressão (disponível como acessório na gama de produtos da Fresenius Medical Care). Não empurrar o fluido para trás na linha de medição da pressão usando uma seringa. Isto pode danificar a membrana do Protetor do Transducer (TP) e provocar contaminação. No caso do fluido ter passado através do TP, verificar se a máquina foi contaminada após o final do tratamento. Se houve contaminação, a máquina tem de ser retirada do serviço e desinfetada antes de nova utilização, de acordo com as recomendações do fabricante.

Para assegurar o bom funcionamento da câmara caça-bolhas encher a mesma até a 1 cm abaixo do nível superior. Tal evita que o fluido entre em contacto com o filtro hidrofóbico, assim como a entrada de ar no circuito extracorporeal. Assegurar que o resto da linha de sangue está completamente isento de ar. Utilizar apenas agulhas com uma ponta biselada e um diâmetro igual ou inferior a 20 gauge (o diâmetro exterior da agulha deve ser igual ou inferior a 0,9 mm) para a punção dos locais de injeção (se existentes). As linhas de administração da infusão devem estar clampadas, exceto quando estão a ser utilizadas.

Para garantir uma ligação segura entre o acesso ao paciente e as linhas de sangue, segure e enrosque os conectores coloridos (azul, vermelho) apenas na linha de sangue. Não enroscar na parte interior do conector. Após a ligação, verificar se os componentes estão bem apertados.

Clip da bomba: Seguir o manual de instruções da máquina de hemodiálise 5008.

ADVERTÊNCIAS

As linhas de sangue destinam-se a uso único. A reutilização pode ser nociva para o paciente e para o operador. As soluções de limpeza e desinfetantes podem deteriorar os materiais empregues nas linhas de sangue. A segurança e performance da utilização deixam de poder ser garantidas, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

As linhas de sangue Fresenius Medical Care foram concebidas para suportar as pressões e os fluxos máximos e mínimos gerados na utilização da máquina 5008 Fresenius (consultar o manual do utilizador da máquina).

A pressão negativa excessiva pode provocar o colapso parcial do segmento de bomba, resultando num desvio significativo entre o débito de sangue real e o indicado pela máquina de hemodiálise.

Temperatura mínima de utilização: 18 °C (64 °F). Para evitar embolismos de ar assegurar que a linha é corretamente inserida no detetor de bolhas da 5008. Verificar a posição correta e o nível de enchimento da câmara venosa (ver acima). Assegurar que devido a flutuações de pressão, o sangue não entra em contacto com o filtro hidrofóbico nem entra ar no circuito extracorporeal. Por razões de segurança o circuito de sangue extracorporeal deve ser permanentemente monitorizado com um sistema de monitorização apropriado.

Assegurar que os componentes/tubos em interface direta com a máquina estão devidamente instalados e certificar-se de que todas as tampas e todas as uniões aparafusadas estão bem fixas e devidamente apertadas (especialmente as ligações do paciente, as ligações do dialisador, o dispositivo e as ligações dos sacos de solução).

Inspecionar o circuito extracorporeal durante as fases de preenchimento e tratamento, para verificar a existência de dobras ou fugas, exercendo medidas corretivas (p. ex., apertando as conexões Luer-Lock) ou trocando as linhas de sangue se necessário.

Os plásticos utilizados podem ser incompatíveis com drogas ou desinfetantes (p. ex., os conectores em policarbonato podem abrir fissuras quando em contacto com soluções aquosas com pH > 10).

Se forem administradas soluções nutritivas na linha de sangue, molhando a conexão entre o sistema Luer-Lock e o sistema de alimentação da linha, com fluidos contendo lípidos, isto pode enfraquecer as propriedades do material plástico usado. Assegure que durante a conexão do sistema de alimentação, a linha de infusão próxima da conexão Luer-Lock, se mantém totalmente livre da solução nutritiva.

Para pré-diluição, a SafeLine tem que ser sempre conectada a uma porta pré-diluição. Por motivos de segurança, a SafeLine nunca deve ser conectada ao conector de infusão arterial pré-bomba.

O sistema contém embalagens de grandes dimensões, folhas e pequenos componentes que devem ser mantidos afastados das crianças.

UTILIZAÇÃO DE RESÍDUOS

Os produtos utilizados estão sujeitos à eliminação e destruição em conformidade com a legislação em vigor no país em que as Linhas de sangue são utilizadas. Se necessário, os resíduos devem ser eliminados por uma organização acreditada, em conformidade com a lei aplicável.

GARANTIA

O fabricante declina toda a responsabilidade em caso de uso inadequado, erros de manuseamento, não respeito das instruções e advertências, e por qualquer dano ocorrido após entrega das linhas de sangue.



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609-0

Modelo de Instrução de Uso

Baxter

MINICAP PREP KIT CAPD-DPA SISTEMA DE DESCONEXÃO DESCARTÁVEL

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR. O fabricante recomenda uso único.

Composto de:

- Tampa de desconexão com esponja impregnada de solução de iodopovidona para equipo de desconexão Descartável;
- Máscara descartável;
- Fita adesiva.

Contraindicações

Não utilizar este produto se houver histórico conhecido de reações alérgicas ao iodo. Procure seu médico para mais instruções.

Advertência

Não utilizar se a embalagem estiver manchada externamente, aberta ou danificada. Não utilizar se a esponja estiver faltando, estiver seca, ou protuberante (veja a Figura 1). Descartar se a esponja for tocada. Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 °C – 30 °C). Em caso de ingestão acidental, chamar o médico imediatamente. Manter fora do alcance das crianças. Recomenda-se que seja monitorado o funcionamento da tireoide em pacientes com pequenos volumes de Diálise Peritoneal, normalmente em bebês e crianças. A fim de minimizar a exposição ao iodo, drene o conteúdo da cavidade peritoneal para o recipiente de drenagem antes de iniciar o próximo ciclo de infusão sempre que for clinicamente possível.



Figura 1

Instruções de uso: use técnica asséptica.

1. Retirar do invólucro os componentes do Prep Kit para CAPD-SDD.
2. Colocar a máscara.

Tampa de desconexão

1. Siga o treinamento fornecido por seu médico. Use máscara facial. Lave e seque as mãos ou use um desinfetante. Seque as mãos completamente.
2. Segure a tampa de desconexão Prep Kit para CAPD-SDD em uma bolsa de superfície plana e retire a partir do topo da bolsa Prep Kit para CAPD-SDD para expor totalmente a tampa de desconexão.
3. Retire a tampa da bolsa de desconexão Prep Kit para CAPD-SDD.
4. Segure o equipo de transferência em uma posição para baixo. Conectar imediatamente após a desconexão segurando a tampa levemente e prenda fortemente no sentido horário para a transferência. Firmemente fixado (veja a Figura 2). Nota: evitar o aperto excessivo da tampa de desconexão do Prep Kit para CAPD-SDD.
5. No momento da troca, retire a tampa girando a desconexão Prep Kit para CAPD sentido anti-horário a partir da transferência no conector.
6. Descarte de acordo com as diretrizes de eliminação de resíduos locais.



Figura 2

Máscara descartável

O uso da máscara é essencial dentro das técnicas utilizadas para a troca de bolsas de Diálise Peritoneal, visto que a utilização de técnicas deficientes encoraja o surgimento de contaminação.

Fita adesiva

O uso da fita adesiva é útil nos seguintes casos:

1. Prender o tubo de administração de medicação sobre a nova bolsa para evitar que o mesmo entre em contato com o tubo de saída durante a inserção do conector da extremidade.
2. Fixar o equipo de transferência junto ao abdome.

Registrado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 1.240 Torre A, 18º andar, conj. 1801 a 1804

São Paulo – SP – Brasil.

CNPJ: 49.351.786/0001-80

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques - CRF/SP Nº: 71.235

Indústria Brasileira

ANVISA 10068390336

SAC Tel.: 08000 12 55 22

www.baxter.com.br

Fabricado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555 – São Paulo – SP – Brasil

CNPJ 49.351.786/0002-61

Baxter e MiniCap são marcas comerciais da Baxter International Inc.

ESPECIFICAÇÃO MATÉRIA-PRIMA / COMPONENTE

EMITENTE: BRASIL

NÚMERO DO DOCUMENTO:	BZ-22-20-01-552
CONTROLE DE MUDANÇA Nº:	CMD137/09
REVISÃO:	B,2
DATA DE EMISSÃO:	12/05/09
DATA DE EFETIVAÇÃO:	12/05/09
VIGENTE ATÉ:	12/05/14

CÓDIGO DO PAÍS: L-10

PÁGINA

1 DE 4

TÍTULO:

CINTA PORTA BOLSA DE CAPD - SISTEMA DE DESCONEXÃO

0.0 REFERÊNCIA NORMATIVA: 20-05-01-016

1.0 DOCUMENTOS APLICÁVEIS: BR-20-01-D, 20-05-01-016, CQ-00-04

2.0 ITEM

2.1 DESCRIÇÃO. CINTA ABDOMINAL PORTA EQUIPO DE TRANSFERÊNCIA 6", COM FORMATO RETANGULAR E ABERTURA NA PARTE SUPERIOR E LATERAIS FECHADAS ATRAVÉS DE VELCRO, COM ALÇAS DE ELÁSTICO À DIREITA E À ESQUERDA E COM TRAVAS PLÁSTICAS DE ENCAIXE INTRODUZIDAS NO ELÁSTICO PARA POSSIBILITAR O FECHAMENTO, A CINTA DEVERÁ TER IMPRESSA A LOGOMARCA BAXTER.

2.2 MATERIAL. TECIDO DE ALGODÃO BRANCO, VELCRO BRANCO, ELÁSTICO EM NYLON REVESTIDO COM ALGODÃO BRANCO E TRAVA PLÁSTICA BRANCA.

2.3 DIMENSÕES

- TECIDO ABERTO: 30 cm x 14,5 cm $\pm$ 0,5 cm
- TECIDO DOBRADO: 17 cm x 14,5 cm $\pm$ 0,5 cm - COM RECORTES TRANSVERSAIS NAS EXTREMIDADES, DE 2,0 cm $\pm$ 0,3 cm
- ELÁSTICO ABERTO: 58 cm $\pm$ 1,0 cm
- LARGURA DO ELÁSTICO: 2,5 cm $\pm$ 0,2 cm
- TRAVA PLÁSTICA -INTRODUÇÃO DO ELÁSTICO: 2,9 cm x 0,9 cm $\pm$ 0,1 cm
- TRAVA PLÁSTICA: 2,9 cm x 2,1 cm $\pm$ 0,1 cm
- ENCAIXE DA TRAVA PLÁSTICA: 2,4 cm x 2,0 cm $\pm$ 0,1 cm
- OVERLOCK DIREITO E ESQUERDO: 2,0 cm $\pm$ 0,1 cm
- OVERLOCK SUPERIOR E INFERIOR: 1,8 cm $\pm$ 0,1 cm
- COSTURA LATERAL SEM SOLDA DIREITA E ESQUERDA: 0,3 cm $\pm$ 0,1 cm
- COSTURA SUPERIOR SEM SOLDA: 0,3 cm $\pm$ 0,1 cm
- COSTURA INFERIOR COM SOLDA: 0,3 cm $\pm$ 0,1 cm

3.0 REQUISITOS DO FORNECEDOR

3.1 ROTULAGEM

IDENTIFICAR CADA EMBALAGEM RECEBIDA COM O NOME DO FORNECEDOR, NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DO FORNECEDOR, DATA DE FABRICAÇÃO, MATERIAL, CÓDIGO DO MATERIAL, NÚMERO DA O.C.

PROPRIEDADE BAXTER, BRASIL

FORNEC. NOVA TRES AMERICAS

ESPECIFICAÇÃO MATÉRIA-PRIMA / COMPONENTE

EMITENTE: BRASIL

NÚMERO DO DOCUMENTO:	BZ-22-20-01-552
CONTROLE DE MUDANÇA Nº:	CMD137/09
REVISÃO:	B,2
DATA DE EMISSÃO:	12/05/09
DATA DE EFETIVAÇÃO:	12/05/09
VIGENTE ATÉ:	12/05/14

CÓDIGO DO PAÍS: L-10

PÁGINA

2 DE 4

BAXTER E QUANTIDADE.

- 3.2 EMBALAGEM. DEVE SER EMBALADO EM SACOS PLÁSTICOS UNITÁRIOS E COM ETIQUETA INDIVIDUAL E OS MESMOS EMBALADOS EM RECIPIENTES ADEQUADOS PARA PREVENIR AVARIAS DE RECEBIMENTO.

4.0 IMPRESSÃO

O PRODUTO DEVERÁ CONTER A LOGOMARCA BAXTER NAS DIMENSÕES DE 5,0 x 0,9 cm NO CANTO INFERIOR DIREITO, A 3,0 cm DA EXTREMIDADE LATERAL DIREITA E INFERIOR.

5.0 REQUISITOS BAXTER

5.1 RECEBIMENTO E MANUSEIO. BR-20-01-D

5.2 ARMAZENAGEM. ARMAZENAR NOS RECIPIENTES ORIGINAIS.

5.3 AMOSTRAGEM. 20-05-01-016

- 5.3.1 VERIFICAR NO P.O. CQ-00-04 SE O FORNECEDOR É APROVADO. CASO O FORNECEDOR NÃO ESTEJA APROVADO O SUPERVISOR DE GARANTIA DA QUALIDADE DEVE AUTORIZAR A AMOSTRAGEM DO MATERIAL.

- 5.3.2 AS AMOSTRAS INDIVIDUAIS PARA INSPEÇÃO DEVEM SER RETIRADAS DE ACORDO COM O NÚMERO DE PACOTES OU CAIXAS RECEBIDOS INDICADOS NA TABELA A SEGUIR:

Nº DE PACOTES OU
CAIXAS NO LOTERETIRAR AMOSTRAS DE:
(PACOTE OU CAIXA)

2 - 15	2
16 - 25	3
26 - 90	5
91 - 150	8
151 - 280	13
281 - 500	20
501 - 1200	32
1201 - 3200	50

5.4 INSPEÇÃO. 20-05-01-016

UTILIZAR PLANO SIMPLES - NORMAL, NÍVEL S-3.

PROPRIEDADE BAXTER, BRASIL

ESPECIFICAÇÃO MATÉRIA-PRIMA / COMPONENTE

EMITENTE: BRASIL

CÓDIGO DO PAÍS: L-10

FORNEC. NOVA TRES AMERICAS

NÚMERO DO DOCUMENTO:	BZ-22-20-01-552
CONTROLE DE MUDANÇA Nº:	CMD137/09
REVISÃO:	8,2
DATA DE EMISSÃO:	12/05/09
DATA DE EFETIVAÇÃO:	12/05/09
VIGENTE ATÉ:	12/05/14

PÁGINA

3 DE 4

TABELA DE AMOSTRAGEM

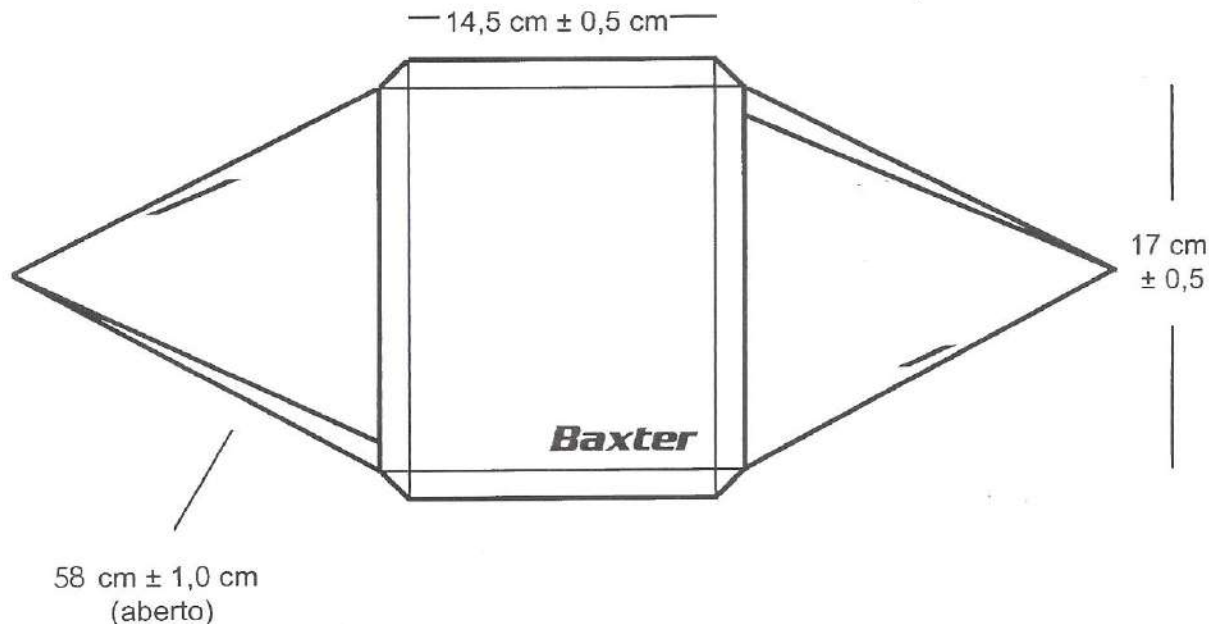
TAMANHO DO LOTE	DEFEITO CRÍTICO AQL = 0 (ZERO)		DEFEITO MAIOR AQL = 1,0		DEFEITO MENOR AQL = 4,0	
	QTDE AMOSTRAS	AC/REJ	QTDE AMOSTRAS	AC/REJ	QRDE AMOSTRAS	AC/REJ
ATÉ 3200	13	0/1	13	0/1	13	1/2
3201 A 35000	13	0/1	13	0/1	20	2/3
35001 A 500000	50	0/1	50	1/2	32	3/4

5.4.1 VISUAL

INSPECIONAR TODAS AS AMOSTRAS DE ACORDO COM A "CLASSIFICAÇÃO DE DEFEITOS", ITEM 6.0 DESTA ESPECIFICAÇÃO.

5.4.2 DIMENSIONAL DA CINTA

CHECAR O DIMENSIONAL DE ACORDO COM O DESENHO ABAIXO. AS AMOSTRAS DEVEM ATENDER AO DESENHO.



6.0 CLASSIFICAÇÃO DE DEFEITOS (AQL = % DEFEITOS)

PROPRIEDADE BAXTER, BRASIL

ESPECIFICAÇÃO MATÉRIA-PRIMA / COMPONENTE

EMITENTE: BRASIL

CÓDIGO DO PAÍS: L-10

FORNEC. NOVA TRES AMERICAS

NÚMERO DO DOCUMENTO:	BZ-22-20-01-552
CONTROLE DE MUDANÇA Nº:	CMD137/09
REVISÃO:	B,2
DATA DE EMISSÃO:	12/05/09
DATA DE EFETIVAÇÃO:	12/05/09
VIGENTE ATÉ:	12/05/14

PÁGINA

4 DE 4

6.1 CRÍTICO

MODELOS DE CINTAS MISTURADOS

6.2 MAIOR

1. DIMENSIONAL FORA DOS LIMITES
2. SUJEIRA EXCESSIVA
3. CORTE IMPRÓPRIO OU DESIGUAL NA BORDA
4. FORMATO INCORRETO
5. TRAVA NÃO FUNCIONAL

6.3 MENOR

LEVEMENTE SUJO, MANCHADO OU CONTAMINADO

ASSINATURAS DE APROVAÇÃO ENCONTRAM-SE NO MASTER FILE BRASIL

REVISÃO Nº MOTIVO

CMD137/09 REVISAO PERIODICA CONFORME CQ-01-0001 SEM ALTERACAO NO DOCUMENTO.

VERSÃO 1 REVISÃO PERIÓDICA NÃO SENDO NECESSARIA NENHUMA ALTERAÇÃO

BR-8892 INC. DE REF. ITEM 0.0 DE A/C C/ AUDIT. DA CÔORP. E CORREÇÃO DO ITENS 5.3 E 5.4 CONF. ITEM 3.2 DA MESMA AUDIT.

BR-6194 CORREÇÃO DE ERRO TIPOGRÁFICO - DENOMINAÇÃO DE MÁSCARAS PARA CINTAS

BR-6144 ATENDER REQUISITOS DE MERCADO - ALTERAR DIMENSÃO DO ELÁSTICO

Brasília/DF, 1 de abril de 2024

À
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO Central de Licitações e Contratos - CLC/PGE Ilmo.
Senhor (a) Pregoeiro (a) da CLC/PGE Endereço: Av. Antônio Coelho de Carvalho, 396, Centro, CEP: 68.901-280. Macapá/AP.

Prezado(s) Senhor(es),

Abaixo segue nossa proposta para contratação de serviços de apoio à Terapia Renal Substitutiva (TRS) com locação de máquinas e equipamentos (com manutenção preventiva e corretiva), serviço de tratamento de água específico da TRS (com manutenção preventiva e corretiva), fornecimento de insumos necessários a execução dos procedimentos de TRS, para atender às necessidades do Serviço de Nefrologia vinculados a SESA, conforme condições, especificações e quantitativos constantes no Anexo I – Termo de Referência – que integra o presente Edital do Pregão Eletrônico n.º 002/2024-CLC/PGE, dos itens que conforme recurso apresentado, devido a sua fácil capacidade de resolução e afim de antecipar a sua resolução encaminhamos corrigidos.

PROPOSTA DE PREÇO

Razão Social da Licitante:		ENGELTECH EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALAR LTDA			
CNPJ:	07.612.398/0001-66			Insc. Estadual:	07.470.884/001-34
Endereço:	ADE Conjunto 13, Lote 30 Loja 01, bairro Águas Claras				
Cidade:	Brasília			Estado:	DF
Telefone:	(61) 3399-8342			E-mail:	engeltech@gmail.com
INFORMAÇÕES PARA PAGAMENTOS (quando por sistema bancário):					
Banco:	Caixa Econômica Federal	Agência:	1057	Conta:	139-0
REPRESENTANTE LEGAL PARA FINS DE ASSINATURA DO CONTRATO:					
Representante legal: Márcio Roberto Guimarães					
Identidade:	M6.877.137		Órgão Expedidor:	SSP MG	
CPF:	911.235.856-87				
VALIDADE DA PROPOSTA			120 DIAS A CONTAR DA APRESENTAÇÃO		

• RESPOSTA AOS ITENS 18 e 77

MATERIAIS E INSUMOS PARA HEMODIÁLISE								
ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	MODELO	QTD MENSAL	QTD ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
18	Kit de Linha de sangue Arterial e Venosa REG ANVISA 80133950097	FRESENIUS	Linha de Sangue 5008	360	4.320	R\$ 27,15	R\$ 9.774,00	R\$ 117.288,00
TOTAL MENSAL / ANUAL							R\$ 9.774,00	R\$ 117.288,00

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	MODELO	QTD MENSAL	QTD ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
77	CÁPSULA DE DESINFECÇÃO REG ANVISA 10068390336	BAXTER	Minicap Prep Kit CAPD-DPA	60	720	R\$ 8,00	R\$ 480,00	R\$ 5.760,00
TOTAL							R\$ 480,00	R\$ 5.760,00

Descritivo dos itens conforme ANEXO A ESTA PROPOSTA.

Modelos em branco são itens que não possuem modelo específico devido a descrição universal.

Nessa proposta estão inclusos todos os tributos, encargos trabalhistas e frete.

Validade da Proposta 120 (Cento e Vinte Dias)

DECLARA:

1. Que por ser de meu conhecimento, submeto-me a todas as cláusulas e condições deste Edital de Licitação e seus anexos, bem como às disposições da Lei Federal n.º 14.133/21;
2. Declara, outrossim, que o objeto ofertado, está de acordo com as especificações técnicas e quantidades constantes no Termo de Referência, anexo I deste Edital;
3. Que estão incluídas nesta proposta comercial, as despesas com todos os impostos, taxas, encargos sociais, encargos fiscais, desembaraço aduaneiro, encargos previdenciários e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto da licitação.

**ENGELTECH EQUIPAMENTOS
MEDICO HOSPITALAR
LTDA:07612398000166**

Assinado de forma digital por
ENGELTECH EQUIPAMENTOS MEDICO
HOSPITALAR LTDA:07612398000166
Versão do Adobe Acrobat Reader:
2024.001.20629

Márcio Roberto Guimarães
Sócio Administrador

COMUNICADO

Encerramento programa de Diálise Peritoneal

Jaguariúna, 16 de Novembro de 2021.

Prezado Cliente,

Como é de conhecimento de todos, a Diálise Peritoneal no Brasil vem, ao longo da última década, enfrentando dificuldades financeiras devido à ausência de reajuste nos valores de reembolso dos kits de DP. A Fresenius Medical Care Ltda, entendedora da realidade do país e, principalmente, ciente do impacto positivo que esta terapia possui diretamente nos pacientes em todo território nacional, buscou ao longo dos últimos anos, todas as ações possíveis para equalizar a situação financeira da terapia. No entanto, o aumento dos custos (produção, mão-de-obra, logística etc.) aliado à falta de reajuste dos valores dos kits, nos forçou a tomar uma nova medida a respeito da terapia no país.

A Fresenius Medical Care reafirma seu compromisso com seus clientes e pacientes e, a despeito do exposto acima, informa que continuará fornecendo equipamentos e insumos de diálise para os pacientes já inseridos no programa de diálise peritoneal e também para aqueles que forem inseridos nos referidos programas nos próximos 30 (trinta) dias contados do recebimento deste comunicado. Entretanto, a Fresenius Medical Care não continuará fornecendo os equipamentos e insumos de diálise para os novos pacientes (inclusive reativação) inseridos no programa de diálise peritoneal após 30 (trinta) dias contados do recebimento deste comunicado. Cientes do impacto dessa mudança, enviamos este comunicado com intuito de manter nossa política de transparência junto aos nossos clientes.

Contamos com a compreensão de todos e estamos próximos dos nossos clientes para que juntos, possamos superar as dificuldades desse momento. Em caso de dúvidas, por favor, entre em contato com a equipe comercial da Fresenius Medical Care Ltda responsável pelo seu atendimento ou se preferir, entre em contato com nosso SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente pelo 0800 012 3434, e-mail atendimento@fmc-ag.com ou pelo nosso chat www.freseniusmedicalcare.com.br/pt-br/contato/.

Fresenius Medical Care Ltda

Escritório: Av. das Américas, 3.443 - BL 4 - 2º Andar - Barra da Tijuca - Rio de Janeiro / RJ - CEP 22631-003

Fábrica: Rua Amoreira, 891 - Bairro Jardim Roseira – Jaguariúna / SP - CEP 13917-472 - SAC 0800 012 3434