

Documentação Pe 106/2025 - ABA MED S.A



De DPT LICITACAO <licitacao@abamedicalgo.com>

Para <pregao@senadorcanedo.go.gov.br>

Data 17/12/2025 15:10

 Pe 106.2025 SENADOR CANEDO.rar (~11 MB)

Boa tarde, tudo bem?

Segue em anexo documentação e proposta exigida no pregão nº 106/2025.

-

Atenciosamente,

Dep. de Licitações

ABA MED S.A

04.369.147/0001-04

(62) 9 8318-0162

INSTRUCTIONS FOR USE OSTOMY POUCHES

Ostomy One-Piece Pouch - Reg:1022320011

TYPE POCHE	POUCHES / BOX	CLAMPS	STOMA METER
Drainable pouch	10 or 15	2	1
Closed pouch	20	**	1
Urostomy pouch	10	**	1

Ostomy Two-Piece Pouch - Reg:1022320017

TYPE POCHE	POUCHES / BOX	CLAMPS	STOMA METER
Drainable pouch	10	2	1
Closed pouch	10	**	1
Urostomy pouch	05	**	1

*Box with 5 units.

DESCRIPTION FOR ONE-PIECE POUCH

CASEX Colostomy and Ileostomy pouches are made with three layers film, EVA/PVDC/EVA, opaque or transparent and synthetic resin, composed by sodium carboxymethylcellulose, pectin, gelatin and polyisobutylene. It also has a protective skin barrier, microporous adhesive (optional) and activated carbon filter (optional for drainable pouches). CASEX Urostomy pouch, besides the information above, has an anti-reflux valve, nozzle to drain the pouch (filter is not applicable).

DESCRIPTION FOR TWO-PIECE POUCH

Casex Two-Piece Pouch has the same items of one-piece pouch adding a base/wafer and plastic flange in order to affix it on the pouch.

INDICAÇÕES DE USO

Colostomy/Ileostomy pouches are used to collect excreta. Urostomy pouches are used to collect urine.

APPLICATION FOR ONE-PIECE POUCH

1. Measure the stoma size with the scale, which comes attached to the carton box;
2. Before cutting the resin (adhesive with circles), separate the front side from the backside of the pouch, in order to avoid cutting the front side;
3. Cut the initial hole slightly larger than the diameter of the stoma following the scale printed on the resin paper;
4. Remove the paper from the resin;
5. Do not remove the microporous adhesive paper around the resin at this moment;
6. Press the resin against the skin carefully, ensuring that it stays flat and unwrinkled.
7. Remove the microporous adhesive paper around the resin and smooth it over the skin. The pouch can stay applied while it remains comfortable and safe.

APPLICATION FOR TWO-PIECE POUCH

After the steps above, attach the pouch to the base/wafer starting from the bottom and continuing with a slight pressure to the perfect fit. If necessary, use Casex elastic belt for better fixation.

APPLICATION FOR ANATOMIC CLAMP FOR DRAINABLE POUCHES

- Hold the clamp opened;
- Put the pouch on the blade;
- Close the clamp until lock the blade;
- To open, hold the body clamp and push the blade out.

DRAINAGE FOR UROSTOMY POUCHES

- Open the valve and let the liquid drain.
- Close the valve once the pouch is empty

PRECAUTIONS

Keep away from children. Maintain in a dry and cool place. Do not use the product after the expire date. The batch number and the expire date are printed on each package and on each product. In case of skin irritation, suspend the usage and follow medical orientation.

CONTRAINDICATIONS

usage on people with known sensibility to pouch adhesives or components. The use of moisturizers and emollients affect the product adherence.

Store at room temperature. Avoid refrigeration and exposure to excessive humidity.

INSTRUCCIONES DE USO BOLSA DE OSTOMIA

Bolsa Casex de Una Pieza - Reg:1022320011

TIPO BOLSA	BOLSAS / Caja	CLAMPS	MEDIDOR OSTOMA
Bolsa drenable	10 o 15	2	1
Bolsa cerrada	20	**	1
Bolsa urostomía	10	**	1

Bolsa Casex de Dos Piezas - Reg:1022320017

TIPO BOLSA	BOLSAS / Caja	CLAMPS	MEDIDOR OSTOMA
Bolsa drenable	10	2	1
Bolsa cerrada	10	**	1
Bolsa urostomía	05	**	1

*Caja con 5 bases adhesivas

DESCRIPCIÓN DE LA BOLSA DE UNA PIEZA

Las bolsas de colostomía e ileostomía son hechas con película triple capa, EVA/PVDC/EVA, opaco o transparente, resina sintética hidrocolóide con carboximetilcelulosa de sodio, gelatina, pectina y poliisobutileno, tela microperforada para protección de la piel. Adhesivo microporoso (opcional) y filtro de carbon activado (opcional para las bolsas drenables). Las bolsas de urostomía poseen las mismas características de arriba añadido de válvula anti reflujo e inyector drenable compatible con el adaptador universal (no tiene filtro).

DESCRIPCIÓN DE LA BOLSA DE DOS PIEZAS

Las bolsas de Ostomía Casex de Dos Piezas, poseen los mismos ítems de las bolsas de una pieza añadido de placa y flange plástico para encajarla en la bolsa. Indicaciones de uso: Las bolsas de colostomía/ ileostomía son para recoger excrementos; las de urostomía, urina.

APLICACIÓN DE LA BOLSA DE UNA PIEZA

1. Medir el tamaño del estoma con el guía de medida que está en la caja primaria.
2. Antes de cortar la resina (adhesivo con círculos), separar las paredes de la parte delantera y trasera de la bolsa, para evitar el corte de la pared frontal.
3. Cortar la resina ligeramente mayor que el diámetro del estoma, utilizando el guía de medidas impreso en el papel de la resina hidrocolóide.
4. Retirar el papel adherente de la resina.
5. No retirar el papel del adhesivo microporoso de los bordes de la resina en este momento.
6. Presionar el soporte adhesivo contra la piel, con cuidado, asegurando que se quede liso y sin arrugas.
7. Retirar el restante del papel del adhesivo microporoso de los bordes de la resina y alisarlo sobre la piel. La bolsa puede permanecer aplicada mientras estuvier confortable y segura.

APLICACIÓN DE LA BOLSA DE DOS PIEZAS

Após seguir los pasos arriba, encajar la bolsa en el flange iniciando por la parte inferior y continuar con una leve presión hasta el perfecto encaje. Si necesario, utilizar el cinturón elástico Casex para una mejor fijación.

FIJACIÓN DEL CLAMP ANATÓMICO PARA BOLSAS DRENABLES

- Sustentar el clamp abierto.
- Poner la extremidad abierta de la bolsa sobre la "cuchilla" inferior del clip, solamente una vez.
- Presionar la "cuchilla" levantada, hasta oír un ruido indicando que se cierraron con seguridad.
- Para abrir el clamp, separar la "cuchilla" superior de la parte inferior.

DRENAJE DE LA BOLSA DE UROSTOMÍA

- Abrir la válvula y vaciar el líquido.
- Cerrar la válvula cuando la bolsa estuviera vacía.

PRECAUCIONES

Mantener lejos de los niños; almacenar en lugar seco y fresco; No utilizar el producto con la validez vencida; El número del lote y plazo de validez están en la caja y en los productos. En caso de irritación de la piel, suspender el uso y buscar orientación médica.

CONTRAINDICACIONES

Uso en personas con sensibilidad conocida a los adhesivos o componentes de la bolsa. El uso de cremas hidratantes y emolientes perjudican la adhesión del producto.

Almacenar a temperatura ambiente. Evite la refrigeración y la exposición a humedad excesiva.

INSTRUÇÕES DE USO BOLSA PARA OSTOMIA

1 PEÇA - Reg:1022320011

TIPO BOLSA	BOLSAS / CX	CLAMPS	MEDIDOR ESTOMA
BOLSA DRENÁVEL	10 ou 15	2	1
BOLSA FECHADA	20	**	1
BOLSA UROSTOMIA	10	**	1

2 PEÇA - Reg:1022320017

TIPO BOLSA	BOLSAS / CX	CLAMPS	MEDIDOR ESTOMA
BOLSA DRENÁVEL	10	2	1
BOLSA FECHADA	10	**	1
BOLSA UROSTOMIA*	05	**	1

*PLACA – Caixa separada com 5 unidades

DESCRIÇÃO DO PRODUTO DE UMA PEÇA

A bolsa para Colostomia e Ileostomia CASEX é confeccionada em filme plástico com três camadas: EVA/PVDC/EVA e resina sintética composta de carboximetilcelulose de sódio (CMC), gelatina, pectina e polissobutileno. Possui tela protetora da pele, adesivo microporoso (opcional) e filtro de carvão ativado (opcional para a bolsa drenável). A bolsa para Urostomia CASEX, além das características acima, possui válvula anti refluxo, bico para drenagem (não contém filtro).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO DE DUAS PEÇAS

As bolsas de Ostomia Casex de Duas Peças, possuem os mesmos itens das bolsas de uma peça acrescido da placa e do flange plástico para encaixá-la na bolsa.

INDICAÇÕES DE USO

As bolsas de colostomia/ileostomia são utilizadas para coleta de fezes; as de urostomia, urina.

APLICAÇÃO DA BOLSA DE UMA PEÇA

1. Medir o tamanho do estoma com o guia de medida que acompanha o produto.
2. Antes de recortar a bolsa, separar as paredes da frente e de trás da bolsa a fim de evitar o corte da parede frontal.
3. Recortar o orifício inicial ligeiramente maior que o diâmetro do estoma, usando o guia de

medidas impresso no papel da resina.

4. Remover o papel da resina.

5. Não remover o papel do adesivo microporoso em torno da resina neste momento.

6. Pressionar o suporte adesivo contra a pele, tomando cuidado com a área peristomal, assegurando-se de que ele fique liso e sem rugas.

7. Retirar o papel do adesivo microporoso e alisá-lo sobre a pele. A bolsa pode permanecer aplicada enquanto estiver confortável e segura.

APLICAÇÃO DA BOLSA DUAS PEÇAS

Após os passos acima, encaixe a bolsa coletora CASEX no flange da placa CASEX iniciando pela parte inferior e continuando com uma leve pressão até o perfeito encaixe. Caso necessário utilize o cinto elástico para bolsas de ostomia CASEX para uma melhor fixação.

FECHAMENTO DA BOLSA DRENÁVEL COM O CLAMP ANATÓMICO

• Segurar o clamp pela lâmina.

• Colocar a saída da bolsa sobre a lâmina e segurar a lâmina entre os filmes.

• Com a outra mão, fechar o clamp até o encaixe total da lâmina na base do clamp.

• Para abrir, segure a base do clamp com uma mão e com a outra force a lâmina para cima, pressionando na extremidade da lâmina com o polegar apoiado na extremidade elevada da base do clamp.

DRENAGEM DA BOLSA DE UROSTOMIA

• Para drenagem abra a válvula no fundo da bolsa e deixe o líquido escoar.

• Recoloque a tampa da válvula após esvaziá-la.

PRECAUÇÕES

Mantenha longe do alcance de crianças. Armazenar em local seco e fresco. Não utilizar o produto fora do prazo de validade. O número de lote e prazo de validade constam na embalagem e em cada produto. Em caso de irritação dérmica suspender o uso e procurar orientação médica.

CONTRA INDICAÇÕES

Uso em indivíduos com sensibilidade conhecida aos adesivos ou componentes da bolsa. O uso de hidratantes ou emolientes prejudica a aderência do produto.

Conservar a temperatura ambiente. Evitar refrigeração e exposição à umidade excessiva.

Manufacturer/Producido por/ Fabricante:
Casex Indústria de Plásticos e
Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Av. Fredolin Wolf, 4474
Santa Felicidade, Curitiba
PR/BRASIL, CEP: 82410-330

CNPJ: 78.746.773/0001-09
Aut. Funcionamento : 10222320
Reg. ANVISA nº: 10222320011

Resp. Técnico/Technical Manager:
Anne Marcele dos Santos CRQ PR 09401839
Email: qualidade@casex.com.br
Tel: +55 (41) 3364.8672

Rev. 14/04/2023

CASEX



Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CASEX IND DE PLAST PRODS MEDICOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	78.746.773/0001-09	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.223-2
Nome do Dispositivo Médico	BOLSA PARA OSTOMIA CASEX		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bolsa para Colostomia		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10222320017		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.776988/2014-15</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: CASEX IND DE PLAST PRODS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 78.746.773/0001-09 - Endereço: AVENIDA FREDOLIN WOLF 4474 SANTA FELICIDADE 82410330		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	18/02/2015		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUC_A_O DE USO - BOLSAS COLOSTOMIA CASEX 140423.pdf	0808977/23-7 - 03/08/2023 - 12:29

Modelo Produto Médico

1245-00W
1245-19/51W
2245-00W
2245-00C
2245-19/64W
2245-19/64C
2245-10/60W
2245-10/60C
2245-10/70W
2245-10/70C
2245-10/80W
2245-10/80C
2245-00/60W
2245-00/60C
2245-00/70W
2245-00/70C
2245-00/80W
2245-00/80C
2245-10/64W
2245-10/64C
2245-25W
2245-25C
2245-30W
2245-30C
2245-32W
2245-32C
2245-38W
2245-38C
2245-40W
2245-40C
2245-51W
2245-51C
2245-55W
2245-55C
2245-58W
2245-58C
2245-60W
2245-60C
3245-00W
3245-00C
3245-19/64W
3245-19/64C
3245-10/60W
3245-10/60C
3245-10/70W
3245-10/70C
3245-10/80W
3245-10/80C
3245-00/60W
3245-00/60C
3245-00/70W
3245-00/70C
3245-00/80W
3245-00/80C

3245-10/64W
3245-10/64C
3245-25W
3245-25C
3245-30W
3245-30C
3245-32W
3245-32C
3245-35W
3245-35C
3245-38W
3245-38C
3245-40W
3245-40C
3245-45W
3245-45C
3245-51W
3245-51C
3245-55W
3245-55C
3245-58W
3245-58C
3245-60W
3245-60C
3445-00W
3445-00C
3445-19/64W
3445-19/64C
3445-10/60W
3445-10/60C
3445-10/70W
3445-10/70C
3445-10/80W
3445-10/80C
3445-00/60W
3445-00/60C
3445-00/70W
3445-00/70C
3445-00/80W
3445-00/80C
3445-10/64W
3445-10/64C
3445-25W
3445-25C
3445-30W
3445-30C
3445-32W
3445-32C
3445-38W
3445-38C
3445-40W
3445-40C
3445-51W
3445-51C
3445-55W

3445-55C
3445-58W
3445-58C
3445-60W
3445-60C
3445-25W
3445-25C
5045-00C
5045-13/64C
5145-00C
5145-13/45C

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Dados do produto Sistema SIAC	
Código: 1922	
Nome: BOLSA COLOSTOMIA RECORTAVEL OPACA (19-64MM) C/15 UN	
Fabricante: Casex	
Imagens do produto:	
	
Descrição do Produto pelo Fabricante	
Descrição: Bolsa drenável: Caixa com 15 bolsas, 2 clamps para fechamento e 01 medidor de estoma. Descrição do produto: Bolsa para colostomia/ileostomia CASEX, consiste de uma bolsa do sistema de uma peça, contendo filme em triplíce camada EVA/PVDC/EVA com barreira anti-odor podendo ser opaco ou transparente, tela protetora de pele microperfurada, resina sintética hidrocoloide composta de carboximetilcelulose de sódio, gelatina, pectina, poliisobutileno e contém adesivo microporoso. Vantagens 1. Possui um orifício inicial em 13mm que pode ser ampliado para acomodar estoma de qualquer tamanho e formato, até um diâmetro máximo de 64mm, o que a torna ideal também para uso hospitalar. 2. Possui um guia de recorte impresso no papel aderente para facilitar o recorte e prevenir com que se efetue o recorte além do permitido. 3. Tela perfurada fixada à face posterior da bolsa, aumentando o conforto quando a bolsa toca a pele. 4. Possui adesivo flexível, que elimina a utilização de adesivos cirúrgicos. 5. Bolsa de plástico macio, silencioso, resistente e à prova de odores e recortáveis até 64mm. Indicações de uso: Bolsa para colostomia/ileostomia destina-se à coleta de fezes de estomas. As bolsas drenáveis são geralmente utilizadas para colostomia/ileostomia e as fechadas para colostomias	
Tamanho: Abertura recortável até 64 mm	
Validade: 3 anos	
Dados legais	
Classe: Produtos para saúde	
Código ANVISA: 1022320011	
Link ANVISA: Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária	