



A
MUNICIPIO DE BENTO GONÇALVES
RIO GRANDE DO SUL

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 114/2024

IS 8 International Supplies Imp. e Com. Prod. Hospitalares Ltda. inscrita no C.N.P.J. sob nº.: 30.597.921/0001-44, estabelecida à Alameda São Caetano, 1807 – Cj. 11 – Santa Maria - São Caetano do Sul – SP, fone: (11) 3565 – 7705 / e-mail: licitacao@is8.com.br, vem através da presente apresentar nossa proposta comercial.

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA / FABRICANTE	QUANT.	UNID	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	REGISTRO M.S.
21	TESTE TIPO BOWIE DICK - PACOTE PRONTO: UM TESTE QUÍMICO, CONFECCIONADO EM MATERIAL IMPERMEÁVEL, QUE AGE COMO BARREIRA AO AGENTE ESTERILIZANTE LIVRE DE CHUMBO, QUE CONTÉM REATIVO QUÍMICO ATÓXICO, COM APRESENTAÇÃO EM PACOTES PRONTOS PARA O USO. A FOLHA TESTE DENTRO DO PACOTE DEVERÁ MUDAR DE COR DE MANEIRA UNIFORME APÓS O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO. DE USO DIÁRIO, REALIZA A LEITURA DOS TRÊS PARÂMETROS CRÍTICOS DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO – QUALIDADE DE VAPOR, TEMPERATURA E TEMPO DE EXPOSIÇÃO – EM CICLOS ESPECÍFICOS A 121°C POR 15 MINUTOS OU 134°C POR 3,5 MINUTOS. TESTE BOWIE & DICK ESTÁ EM CONFORMIDADE COM A NORMA AAMI/ISO 11140-1 E AAMI/ISO 11140-5. PRAZO DE VALIDADE NO MÍNIMO 12 MESES. CAIXA COM 25 PACOTES PRONTOS.	TESTE BOWIE DICK 4 K / ULTRAMED	750	CX c/ 25 unid	R\$ 150,00 cento e cinquenta reais	R\$ 112.500,00 cento e doze mil e quinhentos reais	ISENTO
22	TESTE TIPO BOWIE DICK - PACOTE PRONTO: UM TESTE QUÍMICO, CONFECCIONADO EM MATERIAL IMPERMEÁVEL, QUE AGE COMO BARREIRA AO AGENTE ESTERILIZANTE LIVRE DE CHUMBO, QUE CONTÉM REATIVO QUÍMICO ATÓXICO, COM APRESENTAÇÃO EM PACOTES PRONTOS PARA O USO. A FOLHA TESTE DENTRO DO PACOTE DEVERÁ MUDAR DE COR DE MANEIRA UNIFORME APÓS O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO. DE USO DIÁRIO, REALIZA A LEITURA DOS TRÊS PARÂMETROS CRÍTICOS DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO – QUALIDADE DE VAPOR, TEMPERATURA E TEMPO DE EXPOSIÇÃO – EM CICLOS ESPECÍFICOS A 121°C POR 15 MINUTOS OU 134°C POR 3,5 MINUTOS. TESTE BOWIE & DICK ESTÁ EM CONFORMIDADE COM A NORMA AAMI/ISO 11140-1 E AAMI/ISO 11140-5. PRAZO DE VALIDADE NO MÍNIMO 12 MESES. CAIXA COM 25 PACOTES PRONTOS.	TESTE BOWIE DICK 4 K / ULTRAMED	250	CX c/ 25 unid	R\$ 150,00 cento e cinquenta reais	R\$ 37.500,00 trinta e sete mil e quinhentos reais	ISENTO
Nos preços cotados estão incluídos todos os insumos que o compõem, tais como as despesas com impostos: taxas, frete, seguros e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto desta licitação Dados Bancários : Banco do Brasil - AG: 1563 - C/C : 34191-6 Pagamento : CFE. EDITAL PRAZO DE ENTREGA: CFE. EDITAL Validade da proposta: CFE. EDITAL							

São Caetano do Sul, 04 de novembro de 2025.

HENRIQUE CARVALHO CANDIDO
Sócio
CPF.: 398.650.408-75
RG.: 52.097.516-9

HENRIQUE CARVALHO
CANDIDO:3986504087
5

Assinado de forma digital
por HENRIQUE CARVALHO
CANDIDO:39865040875
Dados: 2025.11.04 09:22:31
-03'00'

IS 8 International Supplies Importação e Comercio de Produtos Hospitalares Ltda.
Alameda São Caetano, 1807 – Cj. 11 – Santa Maria - São Caetano do Sul – SP - CEP 09560-500
Tel.: +55 (11) 3565-7705 / 7706| licitacao@is8.com.br

BOWIE & DICK - 4KG

TIPO PACOTE PRONTO

Teste de remoção de ar
e penetração de vapor
8,5cm x 10,5cm

STEAM

VAPOR - 121°C | 15min. - 134°C | 3,5min. - Reagente TIPO 2
ISO 11140-1 | ISO 11140-4 | ISO 11140-5 | FDA e AAMI
ISENTO DE REGISTRO ANVISA | RDC 185/2001

BD 4KG

ISO 11140-1
ISO 11140-5


Folha Alerta Antecipada
BD 4KG

Folha Teste Bowie & Dick
BD 4KG

Descrição do Produto:

O teste tipo BOWIE & DICK ULTRAMED / IS8 International Supplies tem finalidade de avaliar com precisão a remoção inadequada do ar, fugas de ar, má penetração de vapor e gases não condensáveis da câmara interna em autoclaves com bomba de vácuo. De uso diário, em temperatura de 121 °C por 15 min. ou 134 °C por 3,5 min., O teste tipo BOWIE & DICK ULTRAMED / IS8 International Supplies está disponível nas versões: BD4KG e BD7KG.

Composição:

O pacote BOWIE & DICK ULTRAMED / IS8 International Supplies é confeccionado com papel cartão de alta gramatura impermeável que contribui para o aumento significativo do nível de barreira para o agente esterilizante. De tamanho 8,5 cm x 10,5 cm, facilita o armazenamento em estoques.

No lado externo contem 1 indicador químico tipo 1 (rosa), e em seu interior contém uma série de folhas porosas

que atua como barreiras permeáveis ao vapor, folha de alerta antecipada e ao centro folha de teste. Ambas impressas com tinta termocrômica, atóxica, sem presença de chumbo, V.O.C. e metais pesados.

Após processo de esterilização de 15 min. em temperatura de 121 °C ou 3,5 min. em temperatura de 134 °C, a cor rosa deve mudar uniformemente para a cor marrom/preto (ver informe técnico no verso), possibilitando a leitura dos seguintes parâmetros: remoção do ar, penetração de vapor e ausência de gases não condensáveis.

Instruções de Uso:

1. Após o ciclo de preaquecimento da autoclave, coloque o teste tipo BOWIE & DICK ULTRAMED / IS8 International Supplies na área considerada mais inacessível para o agente esterilizante (vapor à alta temperatura). Geralmente, áreas problemáticas são próximas à porta e sobre o dreno.
2. Certifique-se de que a caixa esteja na posição horizontal



com a etiqueta contendo o indicador químico de cor rosa para cima.

3. Esterilize por 15 min. a 121 °C ou 3,5 min. a 134 °C. Se o pacote for exposto ao processo por tempo maior ou menor, os resultados não serão válidos.

4. Após o fim do ciclo, retire a caixa da autoclave, remova a folha de teste da embalagem e avalie o resultado aceitável, cumprindo o padrão uniforme marrom/preto.

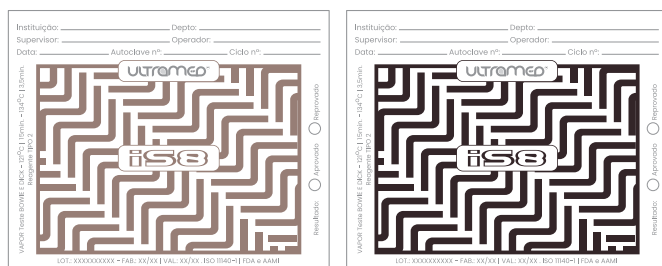
5. A validação do resultado significa que seu equipamento atende as condições necessárias para a esterilização.

Atenção: Considere como resultado positivo quando houver mudança uniforme para marrom/preto.

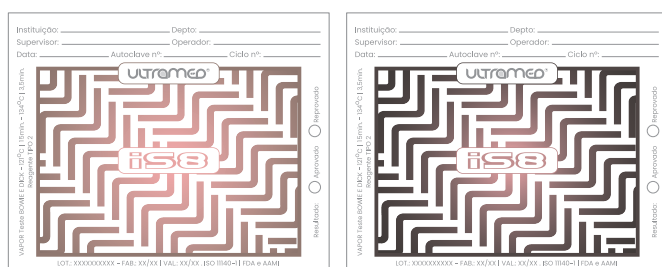
Importante: Qualquer mudança de cor não homogênea e uniforme, indica que durante o ciclo de esterilização houve áreas que permaneceram com deficiência na remoção do ar dentro da câmara, evidenciando falha no processo. Para identificar o erro ocorrido e esclarecer possíveis dúvidas, consulte a coloração no Guia de Interpretação deste manual.

Guia de Referência:

Processado com sucesso (APROVADO)



Processado incorreto (REPROVADO)



Armazenagem:

Conservar ao abrigo da luz, em local limpo, seco e arejado. Não deixar em contato com o piso e com agentes esterilizantes, manter longe de produtos que possam exalar odores. Observar a faixa de temperatura de transporte e armazenamento entre 15 °C e 30 °C; e faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento de 30% a 60%.

Descarte:

A **Ultramed/IS8 International Supplies** utiliza tecnologias isentas de chumbo, V.O.C. e outros metais pesados prejudiciais ao meio ambiente, atua com práticas responsávelmente sustentáveis em todos os processos, produtos e serviços. Desta forma, todos os componentes do **teste tipo BOWIE & DICK ULTRAMED / IS8 International Supplies**, assim como a linha de produtos Ultramed/IS8 International Supplies, são elaborados com materiais 100% recicláveis, respeitando o meio ambiente. Após a utilização, descarte-os de acordo com as regulações sanitárias do seu país.

Observações:

O produto pode ser arquivado como documento legal por tempo indeterminado. Caso a folha apresente manchas, interprete-a e tente corrigir o defeito da autoclave. Se o diagnóstico persistir depois de um novo teste, o equipamento deve ser interditado até a verificação e solução técnica do problema. O **teste tipo BOWIE & DICK ULTRAMED / IS8 International Supplies** é de uso único, não devendo ser reutilizado em hipótese alguma.

Validade/Registro:

O **teste tipo BOWIE & DICK ULTRAMED / IS8 International Supplies** possui validade de 4 anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote e data de vencimento estão impressas na etiqueta de lacre da embalagem, na folha de alerta antecipada e folha teste central. Após processamento, recomenda-se o registro do resultado, conforme legislação vigente.

Normas:

Em conformidade com a EN ISO 11140-1 / 11140-5 AAMI Tipo 2. Utilização do produto em ambiente médico-hospitalar se faz necessária conforme RDC15. No primeiro ciclo do dia, é obrigatória a realização de teste, de acordo com Art. 93, para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar da autoclave assistida por bomba de vácuo. Produto isento de registro junto a ANVISA | RDC 185/2001.





[Setor Regulado](#) > [Regularização de produtos e serviços](#) > [Produtos para saúde](#) > [Produtos não regularizados como dispositivos médicos](#)

Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 24/07/2024 16h54

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [📧](#) [🔗](#)

Atualizado em 24/07/2024

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde



CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes

18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante)
 - a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - a. Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de dispositivos médicos
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)



59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O2 dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e laminulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)



CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojo, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
8. Biombo

11. Caneta para marcação cirúrgica
12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
13. Capa para Equipamentos
14. Central de ar comprimido
15. Central de gases medicinais
16. Central de vácuo
17. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
18. Compressor de ar
19. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
20. Cortador de isopor para confecção de moldes
21. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
22. Dispositivo para abertura de frasco ampola
23. Dispositivo para abertura de produtos médicos
24. Embalagem para esterilização de produtos médicos
25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
26. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 - a. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir suporte de soro e/ou painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
27. Equipamentos para Lavanderia
28. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
29. Escova para limpeza de produtos em geral
30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
32. Fogão para preparação de alimentos
33. Gel para absorção de resíduos orgânicos
34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
35. Gerador de vapor
36. Gesso para confecção de modelo odontológico
37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
38. Incinerador de resíduos hospitalares
39. Indicador físico, químico ou biológico
40. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 - a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 - b. Cadeiras de espera
 - c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 - d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 - e. Mesa de cabeceira
 - f. Mesa para Necrópsia
43. Negatoscópio
44. Papel higiênico / papel toalha
45. Pia hospitalar



48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
53. Régua endodôntica para medição de limas
54. Restritores utilizados na contenção do paciente
55. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
56. Saco para coleta de resíduos hospitalares
57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
58. Saltos ortopédicos
59. Secador de ar medicinal
60. Seladora de embalagens de produtos médicos
61. Sistema de comunicação hospitalar
62. Sistema de sinalização hospitalar
63. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino



CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições
4. Cronômetro
5. Relógio para treinamento
6. Dardo
7. Dilatador nasal adesivo
8. Disco
9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - b. Halteres

- e. Aparelho para abdominais
- f. Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
- 10. Mesa ou cadeira para massagem
- 11. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzamento)
- 12. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
- 13. Protetor não ortopédico de partes do corpo
- 14. Tablado (exceto para fisioterapia)
- 15. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

- 1. Absorvente higiênico
- 2. Alicates e tesoura para cortar unhas
- 3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
- 4. Balanças
- 5. Barbeador
- 6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 7. Brincos para perfuração
- 8. Chupeta
- 9. Coletor menstrual
- 10. Escova odontológica
- 11. Escova para cabelos
- 12. Esponja para limpeza de pele
- 13. Fio dental
- 14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 15. Lente para ampliar escalas
- 16. Limpador de língua
- 17. Luvas sem indicação de uso em saúde
- 18. Mamadeira e bico
- 19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
- 20. Massageador de gengiva
- 21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
- 22. Mordedor para lactentes
- 23. Óculos para presbiopia
- 24. Papel higiênico/papel toalha
- 25. Passador de fio dental
- 26. Piercing
- 27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
- 28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos



31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Sling

37. Aparelho Para Perfuracao e Colocacao de Brincos

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas



CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado

11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares

Compartilhe:     

