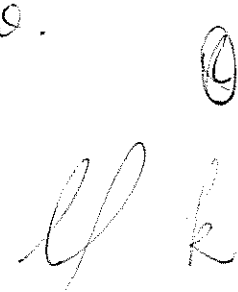


ATA Nº 013/2013

Aos vinte e seis dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e treze, às dez horas, na Sala de Licitações do Hospital Universitário do Oeste do Paraná (UNIOESTE/HUOP), situada à Rua Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre – Cascavel, Estado do Paraná, reuniu-se a comissão de licitação instituída pela Portaria nº 132/2012-GRE, a qual foi designada para a realização da licitação modalidade **PREGÃO PRESENCIAL**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, objetivando o registro de preços para futuras e eventuais aquisições de Artigos de Higiene Pessoal; Material de Expediente; Material de Limpeza e Conservação; Material Hospitalar e Ambulatorial; e Material Laboratorial para consumo frequente no Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP, Pregão nº 003/2013, Processo nº 003419/2012. Participaram dessa licitação: Karine Byhain Souza, pregoeira, Carlos Eduardo Ferreira Campos, Esmilda Elizabeth E. Mello e Ortenila Égyda Compagnoni Ribeiro Padilha, membros da equipe de apoio, e Juliana Cristina Borguezam Rocha, Priscila Conde Bogo, designados para realizarem as avaliações técnicas. A pregoeira informou que o objetivo da reunião é a análise dos itens que ficaram pendentes, conforme constante na Ata 012/2013, ficando a classificação da seguinte forma: **Item 07** – 1º lugar: Dimaci/PR Material Cirúrgico Ltda.: R\$23,42. A amostra foi aprovada pela equipe técnica, conforme laudo anexo. **Item 25** – 1º lugar: Rosemar Eduvirgem Muniz: R\$11,49. 2º lugar: Detyline Produtos e Sistemas para Limpeza Ltda.: R\$11,50. A amostra foi aprovada pela equipe técnica, conforme laudo anexo. **Item 26** – 1º lugar: Rosemar Eduvirgem Muniz: R\$3,90. 2º lugar: Carioca Comércio de Produtos de Limpeza Ltda.: R\$4,00. A amostra foi aprovada pela equipe técnica, conforme laudo anexo. **Item 42** – 1º lugar: Carioca Comércio de Produtos de Limpeza Ltda.: R\$0,0065; 2º lugar: Rosemar Eduvirgem Muniz: R\$0,0070. O produto foi submetido a análise microbiológica, sendo aprovado, cujo laudo segue anexo a esta ata. **Item 56** – 1º lugar: Dimaci/PR Material Cirúrgico Ltda.: R\$ 43,00. A aprovação do item fica condicionada ao uso do produto. **Item 86** – 1º lugar: Dimaci/PR Material Cirúrgico Ltda.: R\$9,90. A amostra foi aprovada pela equipe técnica, conforme laudo anexo. Sem mais nada a tratar, foi lavrada a ata que será assinada por mim, Esmilda Elizabeth E. Mello e pelos presentes.


Esmilda Elizabeth E. Mello

Equipe de Apoio



35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55


Karine Byhain Souza

Pregoeira


Carlos Eduardo Ferreira Campos

Equipe de Apoio


Ortenila Egyda Compagnon Ribeiro Padilha

Equipe de Apoio

Priscila Conde Bogo

Equipe Técnica

Juliana Cristina Borguezam Rocha

Equipe Técnica





www.multdistribuidora.com.br

41 3033-5826

Pinhais , 24 de janeiro de 2013

Ao

UNIOESTE — HUOP

Pregão Presencial – 03/2013

Segue amostra de produtos para aprovação:

Item	Descrição	Marca
25	Desinfetante Clorado para lavagem de hortifrutícolas	Neoclean
25	Sabonete líquido Neutro 1 lt	Claralux

Estamos enviando junto com as amostras todas as documentações solicitadas.

Rosemar Eduvirgem Muniz
RG.Nº.: 4.528.918-4

CNPJ Nº.:05.134.822/0001-89

END.:Rua Rio Tocantins,1411 -Weissópolis -Pinhais/Pr



Detalhe do Produto : NEOCLEAN SANITVEG

Nome da Empresa:		CLARALUX QUÍMICA E TECNOLOGIA LTDA ME	
CNPJ:	07.072.000/0001-46	Autorização:	3036683
Produto:		NEOCLEAN SANITVEG	
Categoria:		DESMIFETANTE PARA HORTIFRUTICOLAS	
Registro:		336680004	
Processo:		25951-823437/2009-80	
Vencimento do Registro:		31/2014 <i>du</i>	
Apresentação EM ANÁLISE		Forma Física	Nº Apres. Data de Publicação
POTE DE PLASTICO OPACO		PO SECO	1 26/01/2009
Validade:		6/Mês	Registro: 33668.0004/001-3
Embalagem:		POTE DE PLASTICO OPACO - Primária	
Local de Fabricação:		CLARALUX QUÍMICA E TECNOLOGIA LTDA ME - BRASIL	
Apresentação EM ANÁLISE		Forma Física	Nº Apres. Data de Publicação
BALDE PLASTICO		PO SECO	2 26/01/2009
Validade:		6/Mês	Registro: 33668.0004/002-1
Embalagem:		BALDE PLASTICO - Primária	
Local de Fabricação:		CLARALUX QUÍMICA E TECNOLOGIA LTDA ME - BRASIL	

VOLTAR

Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anal/analitico_008.htm


Relatório de ensaio: RE.AA08.0459.08 R1 Avaliação da substância teste NEOCLEAN SANITVEG
SANITIZANTE PARA HORTIFRUTÍCOLAS frente à
Escherichia coli e *Enterococcus faecium*

Método: INCQS nº 65.3210.022 (2005)

Executado por: BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 – Fax: (19) 3429-7723
Cx. Postal: 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba – S.P. – Brasil
www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br

Patrocinador: CLARALUX QUÍMICA E TECNOLOGIA LTDA
Rua Graça Aranha, nº 371 – Vargem Grande
Fone: (41) 3653-9166 – Fax: (41) 3667-3234
CEP: 83.321-020
Pinhais/ PR

Gerente técnica -
substituta


Marcela R. T. C. Ranzani, Dra
Fone: (19) 3429-7707

Revisor:


Izabel C. G. de Souza, Msc.
Fone: (19) 3429-7707

Data de conclusão: 04/11/2008

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.
Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Relatório RE.AA08.0459.08 R1 substitui e cancela o Relatório RE.AA08.0459.08.

Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/analitico/analitico_008.htm

1. INFORMAÇÕES

1.1 Do ensaio

Início do ensaio:	19/09/2008
Início da fase experimental:	23/09/2008
Final da fase experimental:	25/09/2008
Final do ensaio:	26/09/2008
Conclusão do relatório:	01/10/2008
Data da revisão:	17/10/2008
Razão da revisão:	Erro de digitação no nome do Patrocinador, item 1.2.
Número da proposta :	44528
Corpo técnico	Técnica responsável: Cleide Caldas Costa, CRB 47122/01-D Pessoal: Beatriz Martini

1.2 Da substância teste

Substância teste	NEOCLEAN SANITVEG SANITIZANTE PARA HORTIFRUTÍCOLAS
Recebida em	19/08/2008
Lote	002
Data de fabricação	13/08/2008
Prazo de validade	13/08/2009
Código da Bioagri	DOM-02029/08
Tempo de contato indicado (patrocinador)	10 minutos
Aspecto físico	Pó
Diluição de uso	5 g do produto para cada litro de água
Composição declarada (%) (patrocinador)	Dicloroisocianurato de sódio Tripolifosfato de sódio Carbonato de sódio Cloreto de sódio
Concentração analisada do ativo (% p/p) (Bioagri)	Cloro ativo 3,3
Número do certificado de análise	C.A.- 1357/08
Substância teste enviada por	CLARALUX QUÍMICA E TECNOLOGIA LTDA

2. DEFINIÇÃO

Substância teste: é qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito, que está sob investigação em um estudo.

3. OBJETIVO

Este ensaio tem por objetivo avaliar a aceitabilidade de produtos destinados à desinfecção de hortifrutícolas, empregando método de avaliação para desinfecção de águas de piscinas.

4. MATERIAL E MÉTODOS

O estudo foi conduzido pelo método do INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) nº 55.3210.022 (revisão nº 04, 2005), em conformidade com o procedimento de qualidade da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde), GGLAS 02/17025 (Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública) segundo Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (2002).

C. Controle positivo: adição de um cilindro contaminado, do mesmo lote utilizado no teste, em caldo de subcultura específico.

D. Testes de esterilidade com a incubação nas condições do teste: de um tubo de subcultura; de uma alíquota da água utilizada para diluir a substância teste; do lote de ponteiros, e/ou pipetas usados; e, dos carregadores.

E. Quantificação de microrganismos nos carregadores: condução da contagem em, pelo menos 3 cilindros contaminados, para cada microrganismo. Um número de 10^2 microrganismos por carregador teste deve ser alcançado (Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances, 2001).

F. Confirmação da neutralização: condução de um teste de neutralização para demonstrar a recuperação de níveis baixos (isto é, 10 – 100 UFC/mL) de cada microrganismo testado no meio de subcultura.

Transferiu-se grupos de 10 cilindros estéreis para cada 10,0 mL da cultura-teste de 48 - 54 horas, do 4º. repique. Após 15 minutos de contato, os cilindros foram transferidos em posição vertical sobre um papel de filtro contido em uma placa de Petri, em seguida foram levados para incubação $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 40 minutos.

A substância teste NEOCLEAN SANITVEG SANITIZANTE PARA HORTIFRUTICOLAS foi testada conforme recomendação do fabricante (item 1), na diluição de 5g do produto para cada 1 litro de água. Adicionou-se então, um cilindro contaminado e seco, a intervalos de trinta segundos, a cada um dos 20 tubos contendo a substância teste. Cuidados foram tomados para não tocar as paredes dos tubos com os cilindros e ou gancho de transferência contaminados.

Para realizar o teste com 60 cilindros, três séries de 20 cilindros foram executadas, para cada cepa testada. Todos os tubos de subcultura foram agitados e incubados a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, durante 48 horas. A leitura dos resultados foi realizada através da observação do meio de subcultura nos tubos, quanto à presença ou ausência de crescimento microbiano.

4. RESULTADOS E CONCLUSÃO

O objetivo do presente estudo foi avaliar se a substância teste NEOCLEAN SANITVEG SANITIZANTE PARA HORTIFRUTICOLAS pode ser considerada satisfatória ou não, como desinfetante, através da exposição a microrganismos específicos, segundo o método de diluição de uso, onde a substância teste deve eliminar os microrganismos no mínimo em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95%.

Os resultados obtidos estão apresentados na Tabela 1. O estudo foi considerado válido, pois os tratamentos-controle, conduzidos junto ao teste, corresponderam aos resultados esperados.

Tabela 1. Resultados obtidos para cada 60 cilindros frente aos microrganismos testados.

Microrganismos testados	Cilindros sem crescimento	Cilindros com crescimento	Nível de confiança (%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	59	1	95
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	60	0	> 95

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste NEOCLEAN SANITVEG SANITIZANTE PARA HORTIFRUTICOLAS, na diluição de 5g do produto para cada 1 litro de água, foi considerada satisfatória frente às cepas testadas.

Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anal/analitico_008.htm

4.1. Microrganismos testes: *Enterococcus faecium* (ATCC 6569); *Escherichia coli* (ATCC 11229).

4.2. Concentração testada: Solução à 5 g do produto para cada litro de água.

4.3. Critérios do método

Para produtos destinados à desinfecção de água para consumo humano e/ou de hortifrútícolas, a amostra para ser considerada eficaz deverá matar os microrganismos testados no tempo de contato recomendado pelo fabricante no rótulo.

5. RESULTADOS E CONCLUSÃO

Tabela 1. Avaliação frente à cepa *E. faecium*

Concentração de <i>E. faecium</i> no teste: $3,2 \times 10^6$ UFC/mL						
Tempo de contato (minutos)	Contagem em Placas (UFC/mL)	Presença / Ausência em tubos (+ / -)				
0,5	<10	-	-	-	-	-
1,0	<10	-	-	-	-	-
2,0	<10	-	-	-	-	-
3,0	<10	-	-	-	-	-
4,0	<10	-	-	-	-	-
5,0	<10	-	-	-	-	-
10	<10	-	-	-	-	-

Tabela 2. Avaliação do pH e cloro ativo durante o teste com *E. faecium*

Parâmetros	Tempo de contato (minutos)	
	0	10
Tcor de Cl_2 / mg/L	129,429	132,97
pH	10,64	10,60

Tabela 3. Avaliação frente à cepa *E. coli*

Concentração de <i>E. coli</i> no teste: $3,4 \times 10^6$ UFC/mL						
Tempo de contato (minutos)	Contagem em Placas (UFC/mL)	Presença / Ausência em tubos (+ / -)				
0,5	<10	-	-	-	-	-
1,0	<10	-	-	-	-	-
2,0	<10	-	-	-	-	-
3,0	<10	-	-	-	-	-
4,0	<10	-	-	-	-	-
5,0	<10	-	-	-	-	-
10	<10	-	-	-	-	-



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA

www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Habilitação de laboratórios analíticos em saúde segundo os requisitos da ISO/IEC 17025 - procedimento GGLAS 02/17025: habilitação de laboratório na REBLAS*. 2 ed. Revisão 01. Brasília: ANVISA, 2002. 45p.

ANVISA - Agência. Resolução RDC n.º 14, de 28 de fevereiro de 2007. Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC n.º 50/06 que consta na presente Resolução. Revoga-se os seguintes itens da Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988, da Divisão nacional de Produtos Saneantes Domissanitários: subitens 2, 5, 9 e 10 do item III; subitens 1, 2, 3, 4, 5 e 6 do item IV; Item VI; Subitem V do item VII; Subitens 5 e 5.1 do item VIII; Itens A, B, C, D, E e F do subanexo 2. Os produtos antimicrobianos destinados exclusivamente a áreas e artigos críticos, áreas e artigos semi-críticos e esterilizantes deverão obedecer ao determinado na Portaria nº 15, de 23/08/88 e suas atualizações. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil.] Poder Executivo, 5 de março de 2007.

BIOAGRI LABORATÓRIOS LTDA. Procedimento Operacional Padrão – POP-M 1611. Avaliação de desinfetantes contra *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* pelo método da Diluição de Uso - Método AOAC. Piracicaba: Revisão 00, ago/2007.

OFFICE OF PREVENTION, PESTICIDES AND TOXIC SUBSTANCES. Notice to manufacturers, producers, formulators and registrants of pesticide products – Pesticide registration (PR) Notice 2001-4. Washington: United States Environmental Protection Agency, 6/19/2001. 4p.

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.2.04 AOAC Official method 955.15. Testing disinfectants against *Staphylococcus aureus* use-dilution Method. In: HORWITZ, W. & LATIMER JR., G.W. (Editor). *Official Methods of Analysis of AOAC International*. 18th edition, 2005; Current through Revision 1, 2006. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 2 – Hard Surface Carrier Test Methods, 2006. p.:10 - 13.

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.2.06 AOAC Official method 964.02. Testing disinfectants against *Pseudomonas aeruginosa* use-dilution Method. In: HORWITZ, W. & LATIMER JR., G.W. (Editor). *Official Methods of Analysis of AOAC International*. 18th edition, 2005; Current through Revision 1, 2006. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 2 – Hard Surface Carrier Test Methods, 2006. p.:14 - 17.

Fim do relatório

Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anal/analitico_008.htm

Tabela 4. Avaliação do pH e cloro ativo durante o teste com *E. coli*

Parâmetros	Tempo de contato (minutos)	
	0	10
Taor de Cl ₂ / mg/L	129,429	132,97
pH	10,64	10,60

Sob as condições do ensaio e de acordo com os resultados obtidos, a substância teste NEOCLEAN SANITVEG SANITIZANTE PARA HORTIFRUTÍCOLAS foi considerada satisfatória, frente às cepas testadas, para produtos para desinfecção de hortifrutícolas Resolução RDC nº 77/01.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Habilitação de laboratórios analíticos em saúde segundo os requisitos da ISO/IEC 17025 - procedimento GGLAS 02/17025: habilitação de laboratório na REBLAS. 2 ed. Revisão 01. Brasília: ANVISA, 2002. 45p.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE. Manual da Qualidade. Método para avaliação da atividade bactericida de desinfetantes para águas de piscinas. Fundação Oswaldo Cruz. INCQS, nº 85.3210.022, revisão 04, 16/02/2005.

Fim do relatório

Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

1. INFORMAÇÕES

1.1 Do ensaio

Início do ensaio:	30/09/2007
Início da fase experimental:	01/10/2007
Final da fase experimental:	03/10/2007
Final do ensaio:	10/10/2007
Conclusão do relatório:	11/10/2007
Número da proposta	40336
Corpo técnico	Cleide Costa, Juliana Longatto, Márcia Ranzani e Renata Moraes

1.2 Da substância teste

Substância teste	DETY DLL 1120
Recebida em	19/07/2007
Lote	218007
Data de fabricação	24/05/2007
Prazo de validade	24/05/2009
Código da Bioagri	DOM-03299/07
Aplicação	Desinfecção de hortifrutícolas
Aspecto físico	Pó
Diluição de uso	50g do produto comercial em 10 litros de água
Composição declarada (%) (patrocinador)	0 0 0
Concentração analisada do ativo (% p/p) (Bioagri)	Cloro ativo 4,13
Número do certificado de análise	CA-1212/07
Substância teste enviada por	DETYLINE PRODUTOS E SISTEMAS PARA LIMPEZA LTDA.

1.3 Definição

Substância teste: é qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito, que está sob investigação em um estudo.

2. OBJETIVO

Este ensaio tem por objetivo avaliar a aceitabilidade de produtos destinados à desinfecção de hortifrutícolas, empregando método de avaliação para desinfecção de águas de piscinas.

3. MATERIAL E MÉTODOS

O estudo foi conduzido pelo método do INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) nº 65.3210.022 (revisão nº 04, 2005), em conformidade com o procedimento de qualidade da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde), GGLAS 02/17025 (Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública) segundo Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (2002).

3.1. Microrganismos testes: *Enterococcus faecium* (ATCC 6569); *Escherichia coli* (ATCC 11229).

3.2. Concentração testada e tempo de contato: Solução equivalente a 50g do produto comercial em água 10 litros. O tempo de contato empregado foi de 15 a 30 minutos, conforme orientação da empresa solicitante.

Janessa



LABORATORIOS
ANAL 008

Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anal/analitico_008.htm

3.3. Critérios do método

Na desinfecção de água de piscinas a amostra para ser considerada eficaz deverá matar a *E. coli* em 30 segundos e *E. faecium* em 2 minutos.

Para produtos destinados à desinfecção de água para consumo humano e/ou de hortifrutícolas, a amostra para ser considerada eficaz deverá matar os microrganismos testados no tempo de contato recomendado pelo fabricante no rótulo.

4. RESULTADOS E CONCLUSÃO

Tabela 1. Avaliação frente à cepa *E. faecium*

Concentração de <i>E. faecium</i> no teste: $1,6 \times 10^8$ UFC/mL						
Tempo de contato (minutos)	Contagem em Placas (UFC/mL)	Presença / Ausência em tubos (+ / -)				
0,5	<10	-	-	-	-	-
1,0	<10	-	-	-	-	-
2,0	<10	-	-	-	-	-
3,0	<10	-	-	-	-	-
4,0	<10	-	-	-	-	-
5,0	<10	-	-	-	-	-
10	<10	-	-	-	-	-

Tabela 2. Avaliação do pH e cloro ativo durante o teste com *E. faecium*

Parâmetros	Tempo de contato (minutos)	
	0	10
Teor de Cl_2 / mg/L	164,89	161,34
pH	6,70	6,49

Tabela 3. Avaliação frente à cepa *E. coli*

Concentração de <i>E. coli</i> no teste: $1,8 \times 10^8$ UFC/mL						
Tempo de contato (minutos)	Contagem em Placas (UFC/mL)	Presença / Ausência em tubos (+ / -)				
0,5	<10	-	-	-	-	-
1,0	<10	-	-	-	-	-
2,0	<10	-	-	-	-	-
3,0	<10	-	-	-	-	-
4,0	<10	-	-	-	-	-
5,0	<10	-	-	-	-	-
10	<10	-	-	-	-	-

Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Relatório de ensaio: RE.AA08.0660.07 **Avaliação da substância teste DETY DLL 1120 frente à *Escherichia coli* e *Enterococcus faecium***

Método: INCQS nº 65.3210.022 (2005)

Executado por: **BIOAGRI Laboratórios Ltda.**
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 – Fax: (19) 3429-7723
Cx. Postal: 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba – S.P. – Brasil
www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br

Patrocinador: **DETYLINE PRODUTOS E SISTEMAS PARA LIMPEZA LTDA.**
Rua Francisco Ferrari, nº 560
Fone: (54) 3454-9800
CEP: 95700-000
Bento Gonçalves – RS – Brasil

Técnico Responsável:  **Cleide Caldas Costa, CRB 47122/01-D**

**Gerente técnica -
substituta**


Márcia R. T. C. Ranzani, Dra
Fone: (19) 3429-7707

Revisor:


Izabel C. G. de Souza, Msc.
Fone: (19) 3429-7707

Data de conclusão: **Out/2007**

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.
Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Nº 25

I – IDENTIFICAÇÃO

- 1- Hospital Universitário do Paraná
- 2- Endereço: Av. Tancredo Neves, 3224
- 3- Unidade:
- 4- Técnico Responsável:

II- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- 1- Nome Comercial do Produto: SANIT VEG
- 2- Fabricante: Neoclean
- 3- Número do Registro no Ministério: 33068.0004
- 4- Lote/ Validade: 1825 / VAL JUN/2013
- 5- Aprovado ☒ Reprovado ☐

LAUDO: Qualidade/ Defeito Mencionado

Obs: Rendimento do produto é diferente
do utilizado anteriormente.
* incluir do litro diluído.

As informações prestas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Unidade, dependendo da complexibilidade do problema encontrado, os materiais serão encaminhados para análise em laboratório credenciado da rede oficial.

Responsável Técnico: Juliana Cristina Borquezon Rocha
CRF-PR 16.669

Visto do Diretor:

Data: 26/04/13

Fernanda
Fernanda I. O. Joner
Nutricionista HUOP
CRN 5737 chefia S.N.D.

licitação 003/2013

FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Nº 07

I – IDENTIFICAÇÃO

- 1- Hospital Universitário do Paraná
- 2- Endereço: Av. Tancredo Neves, 3224
- 3- Unidade: licitação
- 4- Técnico Responsável: Priscila Boop

II- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- 1- Nome Comercial do Produto: conjunto de traqueostomia sem balão
- 2- Fabricante: BCI medical
- 3- Número do Registro no Ministério:
- 4- Lote/ Validade: 0505009 / 2014.05
- 5- Aprovado [☒] Reprovado [☐]

LAUDO: Qualidade/ Defeito Mencionado

fornecido sem amostra do produto
sem balonete na distribuidora,
no entanto, compromete-se a, em
trocar o conjunto sem balonete.
demais especificações de acordo.

As informações prestas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Unidade, dependendo da complexibilidade do problema encontrado, os materiais serão encaminhados para análise em laboratório credenciado da rede oficial.

Responsável Técnico: Priscila Boop Data: 23/02/13

Visto do Diretor:

licitação 003/2013

FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Nº Amo7

I – IDENTIFICAÇÃO

- 1- Hospital Universitário do Paraná
- 2- Endereço: Av. Tancredo Neves, 3224
- 3- Unidade: licitação
- 4- Técnico Responsável: Priscila Bozo

II- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- 1- Nome Comercial do Produto: conj. de traqueostomia 15 balão nº4
- 2- Fabricante: BEI medical
- 3- Número do Registro no Ministério: 10297020023
- 4- Lote/ Validade: 0505009 / 2014.05
- 5- Aprovado [☒] Reprovado [☐]

LAUDO: Qualidade/ Defeito Mencionado

.....
.....
.....
.....

As informações prestas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Unidade, dependendo da complexibilidade do problema encontrado, os materiais serão encaminhados para análise em laboratório credenciado da rede oficial.

Responsável Técnico: Priscila Bozo Data: / /

Visto do Diretor:



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO OESTE DO PARANÁ
Av. Tancredo Neves, 3224 – Fone/Fax: (045) 3321-5151.
Bairro Santa Onofre – CEP: 85.806-470 – Cascavel – Paraná

FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

003/2013

Nº 26

I – IDENTIFICAÇÃO

- 1- Hospital Universitário do Paraná
- 2- Endereço: Av. Tancredo Neves, 3224
- 3- Unidade: LICITAÇÃO
- 4- Técnico Responsável: JOJIANA

II- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- 1- Nome Comercial do Produto: SABONETE LÍQ. VETRO
- 2- Fabricante: CLARAX
- 3- Número do Registro no Ministério:
- 4- Lote/ Validade:
- 5- Aprovado ☒ Reprovado ☐

LAUDO: Qualidade/ Defeito Mencionado

documentação ok.

As informações prestas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Unidade, dependendo da complexibilidade do problema encontrado, os matérias serão encaminhados para análise em laboratório credenciado da rede oficial.

Data: 21/02/13

Responsável Técnico: [Assinatura] CRF 16.869

Visto do Diretor:

Hospital Universitário do Oeste do Paraná

Laboratório de Análises Clínicas - Setor de Bacteriologia

Análise do Laudo da Análise Microbiológica de Papel Toalha

O laudo apresentado pelo Laboratório LANALI em 24/10/2012, foi analisado segundo a Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, do Ministério da Saúde (Publicada em D.O.U. 7 de janeiro de 1991) que em seu paragrafo 4.2.1 consta:

"4.2.1 A contagem de germes deverá ser inferior a 1000 microrganismos, por unidade elaborada. Garantida essa condição, o ensaio microbiológico posterior deverá demonstrar ausência de: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e de microrganismos anaeróbios. Quando a contagem microbiana estiver ente 500 e 1000 ufc por unidade de produto, deverá ser procedida a imediata revisão das condições de operação fabril."

Desta forma o papel toalha fornecido pela empresa apresenta condições microbiológicas para uso em secagem das mãos e de superfícies, porém não pode ser considerado como material estéril.

Cascavel, 20 de fevereiro de 2013.



Dra Luzia Neri Cosmo Machado
CRF:3652



Dra Nereida Mello da Rosa Gioppo
CRF:2536



Dra Suelem Bassan
CRF:21389

RELATÓRIO DE ENSAIOS

Nº 00022689

SOLICITANTE

Nome: Três Pinheiros Indústria e Comércio Ltda
CPF/CNPJ: 08.315.992/0001-58
Cidade: Cascavel Estado: PR
Telefone: (45)3304-3300
Responsável: não informado

AMOSTRA

Produto: Papel toalha interfolhada, duas dobras, branco
Data Recebimento: 24/10/2012 Hora Recebimento: 10:30
Marca: 3 Pinheiros Solicitação: N.I.
Local de Coleta: N.I. Coletor: Solicitante
Data Fabricação: N.I. Validade: N.I. Lote: 10/2012
Nº Registro: N.I. Lacre: N.I. Documento de Referência: N.I.
Data Coleta: 24/10/2012 Hora Coleta: N.I.
Temp. Coleta: N.I.°C Temp. Recebimento: N.I.°C
Informações adicionais: Dados do Produto: Classificação fiscal: 4818.20.00 / Cor: branca / tamanho folhas: 22,5cm x 23,5cm /
Embalagem: Unidade de despacho (UD): Fardas plásticas, Krafts, e caixas de papelão. Características do produto: Elabor
Data Análise: 24/10/2012 Data Conclusão: 29/10/2012

ENSAIOS

Ensaio (Código)	Resultado	Unidade	Metodologia
M02 Contagem de Bactérias e Leveduras	$2,0 \times 10^2$	UFC/g	AOAC - 997.02
M13 Contagem de Mesófilos	$< 1,0 \times 10^1$	UFC/g Est.	APHA - 2001
M05 Contagem de Clostridio Sulfito Redutor	$< 1,0 \times 10^1$	UFC/g Est.	ISO - 15213: 2003
M31.1 Contagem de <i>E. coli</i>	$< 1,0 \times 10^1$	UFC/g Est.	AOAC 998.08
M26 Pesquisa de <i>Salmonella sp</i>	Ausente	/25g	ISO - 6579: 2002
M12 Contagem de <i>Staphylococcus aureus</i>	$< 1,0 \times 10^1$	UFC/g Est.	AOAC 2003.11

N.I.: Dado(s) não informado(s) pelo Solicitante UFC - Unidade Formadora de Colônia N.D. - Não Detectável Est. - Estimado

* Os resultados se referem somente à amostra analisada e a reprodução do documento só poderá ser integral e dependente da aprovação por escrito do laboratório emissor e do cliente.

Referência da Metodologia:

Yeast and Mold Counts in Foods, Dry Reducible Film Method (Petriplate for Yeast and Molds) (3M Microbiology, 225-55 3M Center, St Paul, MN 55144, USA)
APHA American Public Health Association, Compendium of Methods for the Examination of Foods, 4ª ed. Washington, DC, 2001.
ISO - 15213: 2003 - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of sulfite-reducing bacteria growing under anaerobic conditions.
AOAC INTERNATIONAL - Official Methods of Analysis, Method 998.08 - Confirmed *Escherichia coli* Counts in Poultry, Meats and Seafood - Dry Reducible Film Method Petriplate *E. coli*/Coliform Count Plate, 2000.
ISO 6579: 2002 - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of *Salmonella* spp.



Douglas Stangerlin
Biólogo
CRBio - 83131/07-D

08.036.508/0001-51

Canoca Comércio de Produtos
de Limpeza Ltda

Rua Machado de Assis, nº 384
Região do Lago 1

Cascavel - Pr - CEP 85812-280

Dr. Martins Guimarães
Médica Veterinária
CRMV/PR 4696

Página: 1 de 1

Rodovia BR 467 - Km 07 - Bairro Canada - Cascavel - Paraná - CEP: 85812-400 - Fone/Fax: (45) 32.2.0076

E-mail: lanali@lanali.com.br

Lote: 18.228 de 18/07/2016

SELO DE AUTENTICAÇÃO
FUNARPR
Este documento é reprodução fiel do
original e não pode ser utilizado para fins
de litigância sem a apresentação deste
selo de autenticação.

23



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO OESTE DO PARANÁ
Av. Tancredo Neves, 3224 – Fone/Fax: (045) 3321-5151.
Bairro Santa Onofre – CEP: 85.806-470 – Cascavel – Paraná

Licitação 003/2013

FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Nº 56

I – IDENTIFICAÇÃO

- 1- Hospital Universitário do Paraná
- 2- Endereço: Av. Tancredo Neves, 3224
- 3- Unidade: Licitação
- 4- Técnico Responsável: Anisila Boep

II- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- 1- Nome Comercial do Produto: Sonda Foley nº 06 silicone
- 2- Fabricante: Rush
- 3- Número do Registro no Ministério: 10150470123
- 4- Lote/ Validade:
- 5- Aprovado [] Reprovado [] Condicionado ao uso (x)

LAUDO: Qualidade/ Defeito Mencionado

Produto nunca foi utilizado no hospital em sua apresentação de silicone.

As informações prestas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Unidade, dependendo da complexibilidade do problema encontrado, os materiais serão encaminhados para análise em laboratório credenciado da rede oficial.

Responsável Técnico: Anisila Boep

Data: 21/21/13

Visto do Diretor:

FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Nº 86

Licitação 003/2013

I – IDENTIFICAÇÃO

- 1- Hospital Universitário do Paraná
- 2- Endereço: Av. Tancredo Neves, 3224
- 3- Unidade: *Licitação*
- 4- Técnico Responsável: *Prinila Boop*

II- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- 1- Nome Comercial do Produto: *Sonda para alimentação enteral*
- 2- Fabricante: *Medicone - modelo 5000*
- 3- Número do Registro no Ministério: *80020550040*
- 4- Lote/ Validade: *12.11.66 ~~2014~~ 11.2015*
- 5- Aprovado [☒] Reprovado [☐]

LAUDO: Qualidade/ Defeito Mencionado

*Produto possui impregnação de
lungetório em sua ponta, conforme
verificado em catálogo anexo.*

As informações prestas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Unidade, dependendo da complexibilidade do problema encontrado, os materiais serão encaminhados para análise em laboratório credenciado da rede oficial.

Responsável Técnico: *Prinila Boop* Data: *21/10/13*

Visto do Diretor:



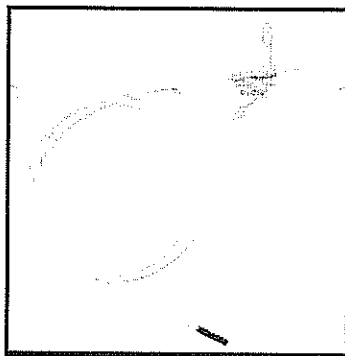
INSTRUÇÃO DE USO

SONDA PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL MEDICONE 5000

FINALIDADE DE USO: A Sonda para Alimentação Enteral Medicone 5000 tem seu uso indicado para administração de dietas gástricas, enterais e/ou jejunal em pacientes que estejam impossibilitados de se alimentar por meio tradicional.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: A Sonda para Alimentação Enteral Medicone 5000 é constituída por:

- tubo de poliuretano radiopaco
- conector proximal com dupla derivação, sendo uma destinada para administração de dieta e outra de medicamento (formato de Y)
- conector distal com aditivação de tungstênio para geração de peso, de forma a facilitar a migração e sustentação da mesma no estômago ou duodeno
- guia de condução em aço inox com tampa em polipropileno.



Sonda para Alimentação Enteral Medicone 5000

Modelos de apresentação: A Sonda para Alimentação Enteral Medicone 5000 é acondicionada em embalagem composta de papel grau cirúrgico e laminado de PET/PE. O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO) e apresentado nos seguintes modelos:



- Verificar a localização da sonda através de raio-x. O posicionamento também poderá ser realizado através da aspiração gástrica e sucção do conteúdo gástrico. Caso o posicionamento não esteja adequado, reposicionar a sonda;
- Injetar água (5ml) ou lubrificante² (1,5ml), através do orifício do conector proximal da ponteira do guia. Aguardar no mínimo um minuto;
- Desconectar o guia, girar o mesmo em um ângulo de 360°;
- Retirar lentamente o guia;
- Fixar a sonda com uma fita a maçã do rosto do paciente;
- O paciente deverá permanecer por observação por um período de no mínimo 30 minutos após a intubação. Deverão ser observadas possíveis indisposições respiratórias ou dores abdominais;
- Conectar a via central do conector proximal da sonda ao equipo de alimentação. Proceder à dieta segundo prescrição médica;
- Para administração de medicação utilizar preferencialmente a 2ª via. Realizar a diluição completa da medicação, quando necessário, de forma a isentar a existência de fragmentos que possam causar entupimento da sonda enteral de alimentação.
- Após a administração da dieta ou de medicamento, realizar a assepsia: utilizar de 20 a 30ml de soro ou água destilada para reduzir a possibilidade de coagulação de resíduos.
- Executar o tamponamento da via principal, por apresentar maior raio. Sua tampa oferece o tamponamento seguro.
- Não utilizar suco de frutas ou chá para assepsia.
- Se durante a realização do procedimento de assepsia for observado a resistência na injeção do soro ou água, a sonda de alimentação enteral deverá ser retirada do paciente. Realizar a limpeza de forma a garantir sua desobstrução. Avaliar sua condição de uso. Proceder a sua colocação, de acordo com procedimento acima indicado, ou descartar a mesma.

NOTAS:

1 – As marcas servem para auxiliar o posicionamento da sonda. Porém, não servem como referencia absoluta quanto ao procedimento. Este deve ser confirmado através de medição externa, de acordo com a técnica utilizada pelo profissional.

2 – Lubrificante recomendado: vaselina liquida – USP.



Armazenagem:

- Conservar a embalagem íntegra e fechada até a utilização do produto.
- Armazenar em local seco e ao abrigo do sol.
- Evitar calor e temperaturas elevadas.
- Proteger da luz e da umidade.

ESTERILIZAÇÃO: A sonda para Alimentação Enteral Medicone 5000 é fornecida diretamente de fábrica esterilizada em ETO. O prazo de validade da esterilização é de trinta e seis (36) meses a partir da data da esterilização, a qual é devidamente indicada na caixa e embalagem do produto.

VALIDADE DO PRODUTO: a data de validade é indeterminada. Contudo, o produto é indicado para uso somente durante a validade da esterilização, informação indicada nas embalagens do produto.

PRODUTO ESTÉRIL – Esterilizado por óxido de etileno (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO

Data de Fabricação, Validade e Lote: Vide embalagem do produto.

Fabricado por:

MEDICONE Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda

Av. das Indústrias, nº 1585 - Distrito Industrial – Cachoeirinha/RS - Cep: 94930-230

Fone/Fax: (51) 3470-0800 – email: medicone@medicone.com.br

CNPJ: 94.304.672/0001-34 Insc Est.: 1770109630

Registro ANVISA nº: xxxxxxxxxxxxxxxx

Responsável Técnico: Graziela Brum dos Santos - CRF 12506

Graziela Brum dos Santos
Farmacêutica Responsável
CRF 12506

Roberto Francisco Schlesinger Birindelli
Representante Legal