

Zimbra

carolina.franco@avare.sp.gov.br

Fwd: Análise Proposta Pregão Eletrônico nº 155/23 - Processo nº 235/23

De : Juliana da Silva Amaral
<juliana.silva@avare.sp.gov.br>

qua., 27 de set. de 2023 08:54

 1 anexo

Assunto : Fwd: Análise Proposta Pregão Eletrônico nº 155/23 -
Processo nº 235/23

Para : Carolina Aparecida Franco de Freitas
<carolina.franco@avare.sp.gov.br>

Cc : Cotação Saúde <requisicao.saude@avare.sp.gov.br>

As imagens externas não são exibidas. [Exibir as imagens abaixo](#)

Prezada.

Encaminho a análise da Proposta Lote 40.

Att.

Juliana Silva

De: "Isis Alarcão Duarte Leal" <isis.leal@avare.sp.gov.br>

Para: "Juliana da Silva Amaral" <juliana.silva@avare.sp.gov.br>

Cc: "Claudia de Lima Witzel" <claudia.witzel@avare.sp.gov.br>

Enviadas: Segunda-feira, 4 de setembro de 2023 8:53:10

Assunto: Re: Análise Proposta Pregão Eletrônico nº 155/23 - Processo nº 235/23

Bom dia!

Referente as amostras recebidas do lote 40, informo que foram avaliadas e que atendem as especificações exigidas em edital.

At.te: Enfª Isis A.D. e Leal
CSI

De: "Isis Alarcão Duarte Leal" <isis.leal@avare.sp.gov.br>

Para: "Juliana da Silva Amaral" <juliana.silva@avare.sp.gov.br>

Enviadas: Quinta-feira, 31 de agosto de 2023 11:19:10

Assunto: Re: Análise Proposta Pregão Eletrônico nº 155/23 - Processo nº 235/23

Bom dia!

Informo que a proposta atende as especificações exigidas em edital.

At.te: Enfª Isis A. D. e Leal
CSI

De: "Juliana da Silva Amaral" <juliana.silva@avare.sp.gov.br>

Para: "Isis Alarcão Duarte Leal" <isis.leal@avare.sp.gov.br>

Enviadas: Quarta-feira, 30 de agosto de 2023 8:10:13

Assunto: Fwd: Análise Proposta Pregão Eletrônico nº 155/23 - Processo nº 235/23

De: "Carolina Aparecida Franco de Freitas" <carolina.franco@avare.sp.gov.br>
Para: "Roslindo Wilson Machado" <roslindo.machado@avare.sp.gov.br>
Cc: "Juliana da Silva Amaral" <juliana.silva@avare.sp.gov.br>, "Aline da Silva Cirilo" <aline.cirilo@avare.sp.gov.br>, "Michelle Louise Benedeti Tavares" <michelle.tavares@avare.sp.gov.br>
Enviadas: Segunda-feira, 21 de agosto de 2023 15:04:26
Assunto: Análise Proposta Pregão Eletrônico nº 155/23 - Processo nº 235/23

Boa tarde, prezados!

Tendo em vista que o objeto do processo licitatório supracitado demanda conhecimento técnico para análise, encaminhamos a Proposta da empresa MS DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA (Lote 39), em anexo, para Vossa Senhoria verificar se sua proposta atende as especificações exigidas em EDITAL.

Caso a proposta não atenda ao solicitado pela Secretaria, por favor, mencionar **a empresa, o número do lote e o motivo de sua desclassificação.**

Informamos que para o **Lote 40** da proposta apresentada pela empresa deverá ser analisada na amostra, conforme solicitado no **Item 1.5 do Edital.**

Qualquer dúvida, por favor, entre em contato.

Considerando a informação da Senhora Juliana da Silva, que retornará de férias no dia 31/08/2023, e que analisará a proposta em seu retorno, aguardamos retorno da **Secretaria/Departamento até 01/09/2023, às 17 horas**, para darmos andamento no certame.

Por favor, acusar recebimento deste e-mail.

Atenciosamente,

Departamento de Licitação Prefeitura da Estância de Avaré
A/C Carolina Ap. Franco de Freitas
Praça Juca Novaes n.º 1169
Centro - Avaré/SP - CEP: 18705-023
Fone: (14) 3711-2508
Horário de funcionamento: Segunda a Sexta das 08 às 17 horas

 **Proposta PE 155-23 MS DISTRIBUIDORA.pdf**
10 MB



ANEXO 04

CARTA PROPOSTA

À Prefeitura da Estância Turística de Avaré.

Prezados Senhores,

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO N° 155/23 – Pregoeira e Equipe de Apoio – Carta Proposta de Fornecimento.

Apresentamos nossa proposta para fornecimento dos Itens abaixo discriminados, conforme **ANEXO 01**, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

LOTE 39 – COTA RESERVADA ME/EPP/MEI
CLASSE 39 – PROGRAMA CATETER EXTERNO
INDICAÇÃO DE MARCA DA CLASSE 39 – COLOPLAST

Item	Descrição	Qtde	UN	Marca e/ou Nome do Fabricante	Valor Unitário	Valor Total
01	CATETER EXTERNO LATEX AUTO ADESIVO – 30 MM. Descrição: Especificação Técnica: Cateter externo latex auto adesivo – 30 mm. CATÉTER EXTERNO LATEX 1PC AUTOADESIVO 30MM - COD 5205 – REG. ANVISA 10430310031	630	UN	COLOPLAST	R\$ 12,00	R\$ 7.560,00
Valor Global do Lote 39: R\$ 7.560,00						

LOTE 40 – COTA RESERVADA ME/EPP/MEI
CLASSE 40 – PROGRAMA CATETERISMO INTERMITENTE FEMININO E MASCULINO
INDICAÇÃO DE MARCA DA CLASSE 40 – COLOPLAST

Item	Descrição	Qtde	UN	Marca e/ou Nome do Fabricante	Valor Unitário	Valor Total
01	SPEEDY CATH N° 10 MASCULINO – UNIDADE. Descrição: Especificação Técnica: Sonda para cateterismo intermitente limpo: material não PVC, de poliuretano (PU), indeformável, imerso em solução salina estéril, hidrofílico, lubrificado e pronto para uso, acondicionado em embalagem estéril e permite manipulação asséptica, reduzindo o risco de infecções, com adesivo para fixação em superfícies lisas e um anel de abertura, para pacientes com pouca destreza manual. SPEEDICATH MASCULINO CH 10 - COD 28410 – REG. ANVISA 10430310037	3.230	UN	COLOPLAST	R\$ 12,35	R\$ 39.890,50

MS DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA

Rua 32, nº 43 | BOX 7 e 8 - Centro - Barretos - São Paulo (SP)
CEP: 14.780-130 - Fone: (17) 3324-6444
Email: licita@msbarretos.com.br
CNPJ: 05.724.740/0001-94 - IE: 204.029.282.113



02	SPEEDY CATH Nº 12 MASCULINO – UNIDADE. Descrição: Especificação Técnica: Sonda para cateterismo intermitente limpo: material não PVC, de poliuretano (PU), indeformável, imerso em solução salina estéril, hidrofílico, lubrificado e pronto para uso, acondicionado em embalagem estéril e permite manipulação asséptica, reduzindo o risco de infecções, com adesivo para fixação em superfícies lisas e um anel de abertura, para pacientes com pouca destreza manual. SPEEDICATH MASCULINO CH 12 - COD 28412 – REG. ANVISA 10430310037	2.160	UN	COLOPLAST	R\$ 12,35	R\$ 26.676,00
03	SPEEDY CATH Nº 10 FEMININO – UNIDADE. Descrição: Especificação Técnica: Sonda para cateterismo intermitente limpo: material não PVC, de poliuretano (PU), indeformável, imerso em solução salina estéril, hidrofílico, lubrificado e pronto para uso, acondicionado em embalagem estéril e permite manipulação asséptica, reduzindo o risco de infecções, com adesivo para fixação em superfícies lisas e um anel de abertura, para pacientes com pouca destreza manual. SPEEDICATH FEMININO CH 10 - COD 28510 - REG. ANVISA 10430310037	3.780	UN	COLOPLAST	R\$ 12,35	R\$ 46.683,00
04	SPEEDY CATH Nº 12 FEMININO – UNIDADE. Descrição: Especificação Técnica: Sonda para cateterismo intermitente limpo: material não PVC, de poliuretano (PU), indeformável, imerso em solução salina estéril, hidrofílico, lubrificado e pronto para uso, acondicionado em embalagem estéril e permite manipulação asséptica, reduzindo o risco de infecções, com adesivo para fixação em superfícies lisas e um anel de abertura, para pacientes com pouca destreza manual. SPEEDICATH FEMININO CH 12 - COD 28512 – REG. ANVISA 10430310037	1.080		COLOPLAST	R\$ 12,35	R\$ 13.338,00
Valor Global do Lote 40: R\$ 126.587,50						

VALOR TOTAL - R\$ 134.147,50

1. DA IDENTIFICAÇÃO DO CONCORRENTE: (DADOS OBRIGATÓRIOS)

RAZÃO SOCIAL: MS DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 05.724.740/0001-94

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 204.029.282.113

ENDEREÇO COMERCIAL: Rua 32, nº 43 – Box 7 e 8 – Centro – CEP: 14.780-130 – Barretos/SP

ENDEREÇO RESIDENCIAL: Rua 32, nº 43 – Box 7 e 8 – Centro – CEP: 14.780-130 – Barretos/SP

TELEFONE: (17) 3324-6444

E-MAIL INSTITUCIONAL: licita@msbarretos.com.br

MS DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA

Rua 32, nº 43 | BOX 7 e 8 - Centro - Barretos - São Paulo (SP)

CEP: 14.780-130 - Fone: (17) 3324-6444

Email: licita@msbarretos.com.br

CNPJ: 05.724.740/0001-94 - IE: 204.029.282.113



AGENCIA: 31-0 **Nº DA CONTA BANCARIA:** C/C 59564-0 **BRANCO:** Brasil
REPRESENTANTE (responsável pela assinatura da Ata de Registro de Preços): Lívia Branco Corrêa Silva
CARGO: Proprietária
CARTEIRA DE IDENTIDADE: 43.915.581-2 SSP/SP **CPF:** 308.750.628-14
DATA DE NASCIMENTO: 23/02/1983
ENDEREÇO RESIDENCIAL: Alameda Canadá, nº 291 – City Barretos – CEP: 14.784-015 – Barretos/SP
TELEFONE: (17) 3324-6444
E-MAIL PESSOAL: licita@msbarretos.com.br

2. CONDIÇÕES GERAIS:

2.1. A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

Deverá ser cotado preço unitário e total da proposta, de acordo com o **ANEXO 01** do Edital.

Os preços cotados pela empresa vencedora não poderão ultrapassar os preços unitários estimados pela Administração.

Será rejeitada a proposta que contenham mais de 02 (duas) casas decimais em seus valores unitários.

A proposta terá validade de **60 (sessenta) dias**, a partir da data de abertura do Pregão. O Prazo e local de Entrega: conforme

ANEXO 01 do Edital.

2.2. O preço proposto acima contempla todas as despesas necessárias ao pleno fornecimento, tais como os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas etc.) cotados separados e incidentes sobre o fornecimento.

17 de agosto de 2023.

LÍVIA BRANCO
CORREIA
SILVA:30875062814

Assinado de forma digital
por LÍVIA BRANCO CORREIA
SILVA:30875062814
Dados: 2023.08.17 17:11:45
-03'00"

Lívia Branco Corrêa Silva
RG: 43.915.581-2 SSP/SP
CPF: 308.750.628-14

MS DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA

Rua 32, nº 43 | BOX 7 e 8 - Centro - Barretos - São Paulo (SP)
CEP: 14.780-130 - Fone: (17) 3324-6444
Email: licita@msbarretos.com.br
CNPJ: 05.724.740/0001-94 - IE: 204.029.282.113

**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO
MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015**

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) 25351.276137/2004-16	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto 10430310031
---	---

1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 80256 - MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social Coloplast do Brasil Ltda		
2.2 Nome Fantasia		
2.3 Endereço Rua Leopoldo Bulhões 1650 (Numer. Suplementar Rua Eurico Souza Leão, 120, Parte)		
2.4 Cidade Rio de Janeiro	2.5 UF RJ	2.6 CEP 21041-200
2.7 DDD 11	2.8 Telefone 30746406	
2.10 E-Mail branv@coloplast.com		
2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 1.04303.1	2.12 CNPJ 02.794.555/0001-88	

3. Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil <input checked="" type="checkbox"/> Externa <p>ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.</p>
<p>3.1 Identificação do Fabricante Responsável:</p> <p>Nome: COLOPLAST A/S</p> <p>Endereço - Cidade e País: Høftedam 1, 3050 Humlebaek - Dinamarca</p>
<p>3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is):</p> <p>Nome: COLOPLAST (CHINA) LTD</p> <p>Endereço – Cidade e País: No. 202, Baocheng Road, Xiangzhou District, Zhuhai, Guang Dong 519030 - China</p>

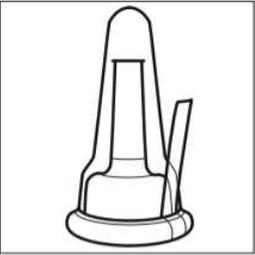
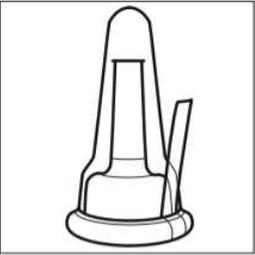
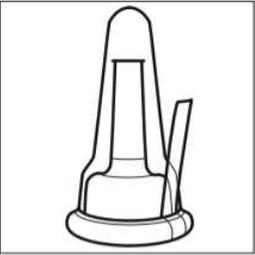


4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto

4.1.1 Nome Técnico Cateter Urinario Externo De Uso Masculino	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501191		
4.1.3 Regra de classificação 1	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II		
4.1.5 Nome Comercial Conveen Urisheath Cateter Masculino Externo Látex			
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. 5120; 5125; 5130; 5135; 5140; 5212; 5200; 5205; 5210; 5215.			
4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). Não se aplica.			
4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária). <table border="1" data-bbox="159 1025 1375 1142"> <tr> <td>Embalagem primária Bolsa de Poliéster e Polietileno 01 unidade do cateter</td> <td>Embalagem Secundária Cartucho de Cartolina 1, 2, 5 ou 30 unidades da embalagem primária e instrução de uso.</td> </tr> </table>		Embalagem primária Bolsa de Poliéster e Polietileno 01 unidade do cateter	Embalagem Secundária Cartucho de Cartolina 1, 2, 5 ou 30 unidades da embalagem primária e instrução de uso.
Embalagem primária Bolsa de Poliéster e Polietileno 01 unidade do cateter	Embalagem Secundária Cartucho de Cartolina 1, 2, 5 ou 30 unidades da embalagem primária e instrução de uso.		

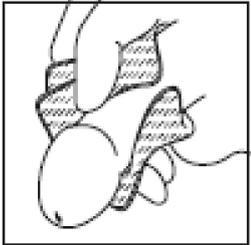
4.2 Especificações do Produto

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios). Os urisheaths destinam-se à drenagem urinária, normalmente em uma bolsa coletora de urina. Os urisheaths são indicados para pacientes do sexo masculino que sofrem de incontinência urinária.			
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação Os Cateters urinários externos são usados para o tratamento da incontinência urinária em homens e facilitam a canalização e coleta de urina sem a necessidade de cateterismo invasivo. São compostos por bainhas simples de copolímero de bloco que são colocadas sobre o pênis, da mesma forma que um preservativo usado para contracepção, com sua saída conectada ao tubo de entrada de uma bolsa de urina para coleta de urina. A urina é drenada para a bolsa de urina por gravidade.			
4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos). <table border="0" data-bbox="124 1783 1391 2038"> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Autoadesivo O urisheath é autoadesivo. O urisheath tem um aplicador. Recomendamos que você o deixe no lugar para suporte adicional durante a colocação do produto.</td> </tr> </table>			Autoadesivo O urisheath é autoadesivo. O urisheath tem um aplicador. Recomendamos que você o deixe no lugar para suporte adicional durante a colocação do produto.
	Autoadesivo O urisheath é autoadesivo. O urisheath tem um aplicador. Recomendamos que você o deixe no lugar para suporte adicional durante a colocação do produto.		
Não adesivo com camada interna adesiva à parte			



O urisheath não é adesivo, ele tem uma camada interna adesiva à parte.

Preparação



Apare os pelos púbicos quando necessário.

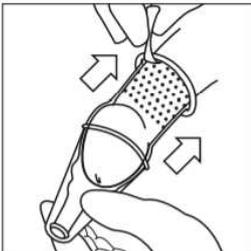
Lave o pênis com água e sabão. Seque completamente

Aplicação

Ao aplicar o produto, deixe o prepúcio no lugar sobre a cabeça do pênis, para evitar enredamento ou tensão na pele solta. Isto se aplica aos homens não circuncidados.

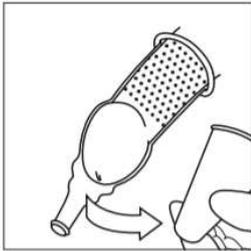
Quando são circuncidados, este procedimento não é necessário

Auto Adesivo



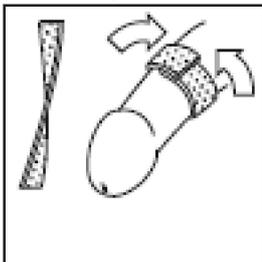
Coloque o urisheath enrolado sobre a cabeça do pênis, com a extremidade mais estreita em direção oposta ao corpo. Deixe um espaço de 1 a 2 cm entre a ponta do pênis e o tubo estreito de saída para permitir o fluxo livre da urina. Desenrole lentamente o produto até seu comprimento total ou até o comprimento do pênis.

Segure o urisheath no lugar com uma das mãos e use a outra para puxar a lingueta plástica.



Remova e descarte o aplicador.

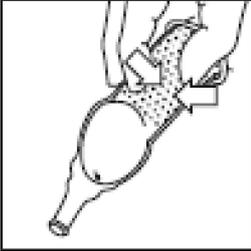
Não adesivo camada adesiva à parte



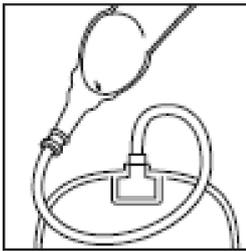
Remova o papel protetor dos dois lados da camada interna e estique-a suavemente para ativar sua elasticidade. Coloque uma ponta da camada interna no corpo do pênis. Puxando a camada interna suavemente, enrole-a em torno do pênis e a fixe sob leve tensão.



Coloque o urisheath enrolado sobre a cabeça do pênis, com a extremidade mais estreita em direção oposta ao corpo. Deixe um espaço de 1 a 2 cm entre a ponta do pênis e o tubo estreito de saída para permitir o fluxo livre da urina. Desenrole lenta e totalmente o produto pelo pênis e sobre a camada interna.



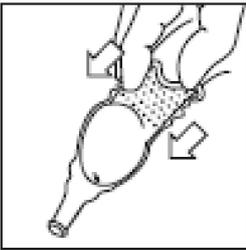
Pressione suavemente o urisheath desenrolado em torno do corpo do pênis para garantir a aderência na pele ou na camada interna adesiva e retirar todos os vincos. Não é necessário usar adesivo adicional.



Conecte o produto a uma bolsa coletora de urina.

O sistema coletor urinário agora está funcional.

Remoção



Desconecte o produto da bolsa de coleta de urina.

Segure firmemente o urisheath pela base e role para frente suavemente. Se o produto tiver uma camada interna adesiva, ela irá junto com o urisheath.

Descarte



Troque o produto de acordo com as normas e recomendações locais. Qualquer produto não deve ser usado por mais de 24 horas.

Cuidados com a pele: Se passível, deixe a pele respirar por pequenos períodos entre as trocas do produto. O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum.

Não jogue o produto no vaso sanitário

Comunicação de incidentes

Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto). **No caso de informações sigilosas, que não possam ser disponibilizadas no Portal da Anvisa, este campo deverá ser preenchido de modo resumido, e a descrição detalhada da composição deverá ser informada em anexo.**

Componente	Composição	Função
Adesivo	Resina, copolímero de bloco estirênico (SBC), Goma Guar, Parafina, Carboximetilcelulose, Dióxido de titânio e antioxidante	Fixação do cateter ao pênis do paciente
Cateter	Borracha de látex natural	Estrutura do cateter
Aplicador	Polietileno e Polipropileno	Facilitar a aplicação do cateter

**4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:**

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

Código	Diâmetro	Design
5120	20 mm	2 peças
5125	25 mm	2 peças
5130	30 mm	2 peças
5135	35 mm	2 peças
5140	40 mm	2 peças
5200	25 mm	1 peça
5205	30 mm	1 peça
5210	35 mm	1 peça
5212	20 mm	1 peça
5215	40 mm	1 peça

3.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.**3.2.6.1 Prazo de validade.**

3 anos.

3.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Não se aplica.

4.2.7 Produto Estéril Sim

Método de esterilização:

 Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

4.2.8 Reprocessamento Produto com reprocessamento proibido. Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Armazenamento em local fresco, seco e sem umidade

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Transportar ao abrigo de calor e incidência de raios solares.

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

O produto destina-se a uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo com o lixo doméstico normal.



Não jogue o produto no vaso sanitário.

4.2.12 Advertências

A reutilização do produto de uso único não é recomendada, pois pode ocorrer contaminação cruzada.

O reprocessamento, a lavagem, a desinfecção e/ou a nova esterilização podem comprometer as características do produto, o que poderá causar um risco adicional de danos físicos ou infecção ao usuário.

Este produto contém látex de borracha natural, que pode causar respostas alérgicas em indivíduos sensíveis ao látex.

4.2.13 Precauções

A Coloplast não aceita responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possam surgir se este produto for usado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

O dispositivo não precisa ser removido antes da varredura por RM, pois é seguro para RM.

Não use com preparados à base de álcool na pele, a menos que esteja totalmente seco. Os resíduos de álcool podem causar degradação do material ou aderência excessiva na pele.

Não use com cremes ou pós. O uso desses produtos com o urisheath pode impedir que o adesivo funcione com eficiência.

4.2.14 Contraindicações

Não se aplica

4.2.15 Efeitos Adversos

Não se aplica

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

Norma	Descrição
EN ISO 9001:2008	Quality management systems – Requirements.
EN ISO 9001:2015	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Application of risk management to medical devices.
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.
EN 62366:2008	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.
ISO 15223:2016	Information supplied by the manufacturer on medical devices.
EN 1041:2008	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems.
ASTM D4169	Clinical investigation of medical devices for human subjects.
EN ISO 14155:2011	Biological evaluation of medical devices.
EN ISO 10993:2009	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN1041:2008	Clinical Evaluation - A guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.7.1	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices
ASTM F1980	Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
EN 15986:2011	Quality management systems – Requirements.

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5. Certificado INMETRO

5.1 Possui certificação INMETRO?

Sim

Não



5.2 Nº do certificado:

Não se aplica.

5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP):

Não se aplica.

6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: Luis Reinaldo da Cruz Leme

Cargo: Diretor

Nome do Responsável Técnico: Herton Correa Júnior

Autarquia Profissional: CRF

UF: RJ Número de Inscrição: 28.610

7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. Embora sob regime de notificação ou cadastro, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

Declaro estar ciente que o formulário em questão será disponibilizado no Portal da Anvisa.

A empresa está ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Luis Reinaldo da Cruz Leme
Diretor

Herton Correa Júnior
Responsável Técnico

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legenda para identificação

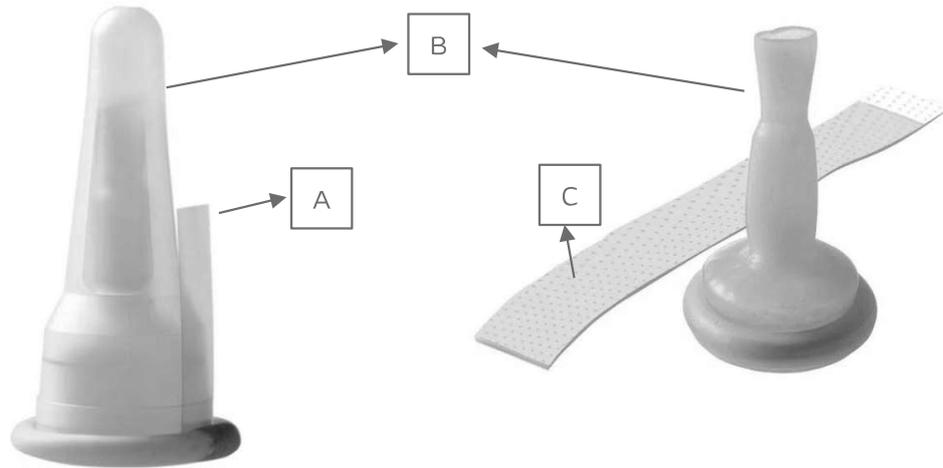


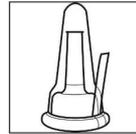
Figura 1. Urisheath/Cateter com design de 1 peça. A) Aplicador, B) Urisheath/Cateter

Figura 2. Urisheath / Cateter com design de 2 peças. B) Urisheath/Cateter, C) Adesivo

Herton Correa Júnior
CRF/SP: 28.610
Responsável Técnico

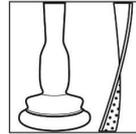
Luis Reinaldo da Cruz Leme
Responsável Legal

A Coloplast não aceita responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possam surgir se estes produto for utilizado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

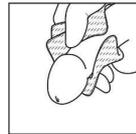
Como utilizar

Autoadesivo
O urisheath é autoadesivo.

O urisheath tem um aplicador. Recomendamos que você o deixe no lugar para suporte adicional durante a colocação do produto.



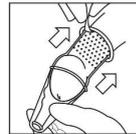
Não adesivo com camada interna adesiva à parte
O urisheath não é adesivo, ele tem uma camada interna adesiva à parte.

Preparação

Apare os pelos púbicos quando necessário.
Lave o pênis com água e sabão. Seque completamente.

Aplicação

Ao aplicar o produto, deixe o prepúcio no lugar sobre a cabeça do pênis, para evitar enredamento ou tensão na pele solta. Isto se aplica aos homens não circuncidados. Quando são circuncidados, este procedimento não é necessário.

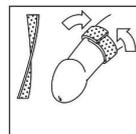
Autoadesivo

Coloque o urisheath enrolado sobre a cabeça do pênis, com a extremidade mais estreita em direção oposta ao corpo. Deixe um espaço de 1 a 2 cm entre a ponta do pênis e o tubo estreito de saída para permitir o fluxo livre da urina. Desenrole lentamente o produto até seu comprimento total ou até o comprimento do pênis.

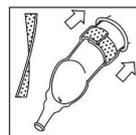
Segure o urisheath no lugar com uma das mãos e use a outra para puxar a lingueta plástica.



Remova e descarte o aplicador.

Não adesivo com camada interna adesiva à parte

Remova o papel protetor dos dois lados da camada interna e estique-a suavemente para ativar sua elasticidade. Coloque uma ponta da camada interna no corpo do pênis. Puxando a camada interna suavemente, enrole-a em torno do pênis e a fixe sob leve tensão.



Coloque o urisheath enrolado sobre a cabeça do pênis, com a extremidade mais estreita em direção oposta ao corpo. Deixe um espaço de 1 a 2 cm entre a ponta do pênis e o tubo estreito de saída para permitir o fluxo livre da urina. Desenrole lenta e totalmente o produto pelo pênis e sobre a camada interna.



Pressione suavemente o urisheath desenrolado em torno do corpo do pênis para garantir a aderência na pele ou na camada interna adesiva e retirar todos os vincos. Não é necessário usar adesivo adicional.

**Instruções de utilização**

23327228 Version 1

O logotipo da Coloplast é uma marca registrada da Coloplast A/S.
Todos os direitos reservados. © 2021-03-11

Coloplast do Brasil Ltda
Rua Luis Correia de Melo, n° 92, Conj 141
Vila Cruzeiro, São Paulo - SP, Brasil
CEP 04.726-220
CNPJ: 02.794.555/0003-40
Resp. Tec: Daniel F. P da Silva
CRF-SP: 99504
Serviço de Apoio ao Cliente (SAC)
Tel.: 0800 285 86 87
Reg. ANVISA: 10430310031

Finalidade prevista

Os urisheaths destinam-se à drenagem urinária, normalmente em uma bolsa coletora de urina.

Indicações

Os urisheaths são indicados para pacientes do sexo masculino que sofrem de incontinência urinária.

Alertas

A reutilização do produto de uso único não é recomendada, pois pode ocorrer contaminação cruzada.

O reprocessamento, a lavagem, a desinfecção e/ou a nova esterilização podem comprometer as características do produto, o que poderá causar um risco adicional de danos físicos ou infecção ao usuário.

Este produto contém látex de borracha natural, que pode causar respostas alérgicas em indivíduos sensíveis ao látex.

Precauções

No caso de apresentar uma suspeita de reação alérgica ou qualquer outro efeito colateral, fale com seu médico.

Informação

Este é um produto de uso único.

O urisheath está disponível nas versões autoadesiva e não adesiva com camada interna adesiva à parte.

O dispositivo não precisa ser removido antes da varredura por RM, pois é seguro para RM.

Não use com preparados à base de álcool na pele, a menos que esteja totalmente seco. Os resíduos de álcool podem causar degradação do material ou aderência excessiva na pele.

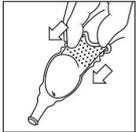
Não use com cremes ou pós. O uso desses produtos com o urisheath pode impedir que o adesivo funcione com eficiência.



Conecte o produto a uma bolsa coletora de urina.

O sistema coletor urinário agora está funcional.

Remoção



Desconecte o produto da bolsa de coleta de urina.

Segure firmemente o urisheath pela base e role para frente suavemente. Se o produto tiver uma camada interna adesiva, ela irá junto com o urisheath.

Descarte



Troque o produto de acordo com as normas e recomendações locais. Qualquer produto não deve ser usado por mais de 24 horas.

Cuidados com a pele: Se possível, deixe a pele respirar por pequenos períodos entre as trocas do produto.

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum.

Não jogue o produto no vaso sanitário.

Comunicação de incidentes

Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Explicação dos símbolos



Dispositivo médico



Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos



Número de catálogo



Validade (AAAA-MM-DD)



Código do lote



Data de fabricação (AAAA-MM-DD)



Fabricante



Consultar as instruções para utilização



Não reutilizar



Contém ou pode haver presença de látex de borracha natural



Indica um código de barra contendo a Identificação Exclusiva do Dispositivo



(Global Trade Item Number) Número global de item comercial



Manter afastado da luz solar



Embalagem reciclável



Seguro para RM

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	COLOPLAST DO BRASIL LTDA.
CNPJ	02.794.555/0003-40
Autorização	1.04.303-1
Produto	CONVEEN URISHEATH CATETER MASCULINO EXTERNO LATEX

Modelo Produto Médico
5120
5125
5130
5135
5140
5212
5200
5205
5210
5215.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2021.03_IFU_BR_23327228.pdf	1832183211 - 12/05/2021 14:34:23

Nome Técnico	Cateter Urinario Externo de Uso Masculino
Registro	10430310031
Processo	25351276137200416
Fabricante Legal	COLOPLAST A/S
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

SpeediCath Cateter Urinário Lubrificado

a. Descrição detalhada do produto, incluindo os princípios de seu funcionamento e sua ação, caracterização de sua tecnologia, seu conteúdo e composição quando aplicável:

O produto Speedicath Cateter Urinário Lubrificado é um cateter pré-lubrificado de uso único para cateterização intermitente. O cateter é feito de poliuretano lubrificado com um revestimento hidrofílico de PEG (polietilenoglicol). O PEG liga-se as moléculas de água, formando uma fina camada lubrificante que reduz a fricção entre o catéter e a mucosa uretral.

O revestimento hidrofílico do Speedicath consiste de duas camadas, uma Camada base e uma de Revestimento. A Camada Base assegura uma profunda ligação entre o revestimento e o corpo do cateter, esta camada é constituída de Polietilenoglicol (PEG), que contém um elevado número de ligações cruzadas, "cross-linking", (ligações químicas), das moléculas de PEG na camada da superfície do Speedicath, garantindo uma melhor capacidade para absorver água e promovendo um revestimento extremamente liso e regular, minimizando muito o atrito de superfície. Além disso, este tipo de ligação garante a manutenção do Speedicath em solução salina sem que o revestimento seja dissolvido.

O Speedicath possui furos radiais longos e pequenos com bordas a quase 90°. Isto minimiza o risco de traumas na uretra.

O Cateter Speedicath vem em uma embalagem com solução salina isotônica (0,9% NaCl), com adição de uma pequena quantidade de PEG para otimizar as condições de armazenamento, esta solução possui uma coloração levemente amarelada.

O produto Speedicath Cateter Urinário Lubrificado é um produto esterilizado por Radiação Beta. O método é validado em conformidade com a EN 552 e ISO 11137.

b. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:

O produto Speedicath Cateter Urinário Lubrificado é indicado para portadores de incontinência urinária e/ou que sofram de complicações que provoquem retenção de urina.

c. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto, bem como seu armazenamento e transporte:

O autocateterismo é um procedimento comum e confiável. Entretanto, antes de realizar o autocateterismo é importante consultar um médico e observar as instruções de uso.

Obs: A solução em que o cateter está armazenado não é nociva, mas deve-se ter cuidado ao abrir o produto na medida em que a solução na qual o cateter está imerso pode deixar mancha quando em contato com as roupas.

1. Lave as mãos e a área em torno do orifício uretral com água e sabão. É importante que se evite a contaminação do catéter por bactérias das mãos;
2. Antes de abrir o cateter certifique-se de que você está completamente pronto para proceder com a cateterização. Coloque o cateter na posição horizontal para que a solução salina faça uma distribuição homogênea, assegurando que o revestimento permaneça totalmente saturado;
3. Prenda a embalagem em uma superfície lisa, seca e horizontal com o adesivo posterior. Abra a embalagem puxando o anel em sua direção e então puxe para baixo. Retire o cateter Speedicath que está pronto para ser usado;
4. No modelo Compacto, sente no toalete, segure o produto verticalmente com o cabo para baixo. Quebre o laço torcendo gentilmente as duas seções do tubo em direções opostas. Puxe os tubos internos e externos até que a trava seja acionada na posição totalmente estendida. O tubo externo é o punho do cateter. O cateter está apoiado no tubo interno. Para tirar o cateter, segure firmemente o tubo externo, remova o tubo interno torcendo gentilmente e puxando para fora. O tubo interno poderá ser descartado ou poderá ser esvaziado e retido para descarte discreto do cateter usado. Proceda a partir das instruções do parágrafo abaixo (mulheres ou homens);
5. (Mulheres)

Após retirar o catéter de sua embalagem, separe os lábios genitais com uma das mãos para expor o orifício uretral. Utilizando a outra mão, introduza o catéter no orifício da uretra e empurre-o com movimentos suaves paulatinamente de 2 em 2cm para o seu interior. Um pouco antes de o cateter alcançar a bexiga você poderá sentir uma leve resistência do esfíncter. A uretra feminina é quase reta e mede de 3 a 4cm de comprimento. Continue a inserir o cateter na uretra até que a urina comece a fluir. Se o usuário não estiver em um banheiro, pode conectar o catéter a uma bolsa de urina, permitindo a saída da urina para a bolsa. Quando a urina parar de fluir retire o cateter 2 a 3cm. Caso o fluido da urina reiniciar, espere alguns segundos antes de retirar o cateter por mais 1 ou 2cm. Quando a bexiga estiver totalmente vazia, retire vagarosamente e descarte de forma higiênica;

6. (Homens)

Após retirar o catéter da embalagem, Utilizando uma das mãos, levante o pênis para cima para que a uretra fique reta. Com a outra mão, desliza o catéter em intervalos de cerca de 2cm de cada vez, suave e uniformemente dentro da uretra até a bexiga. Tenha o cuidado de não pressionar o pênis para não dificultar a penetração do catéter. Se o usuário não estiver em um banheiro, pode conectar o catéter a uma bolsa de urina, permitindo a saída da urina para a bolsa. A uretra do homem tem um formato de S e um comprimento de 15 a 20cm. Um pouco antes que a sonda alcance a uretra, pode-se sentir uma ligeira resistência por parte do sfíncter. Insira o catéter na uretra até que a urina comece a fluir. Mantenha o catéter inserido na bexiga enquanto a urina continuar saindo. Quando a urina parar de sair, retire o catéter de 2 3cm. Se a urina começar a sair novamente, espere uns segundos antes de retirar o catéter por mais 1 ou 2cm. Uma vez que a bexiga esteja completamente vazia, retire o catéter lentamente em sua totalidade. Se estiver utilizando uma bolsa coletora de urina esvazie a mesma em local apropriado, e limpe-a com água, para reutilizá-la.

Precauções:

1. Aparar os pêlos pubianos, caso necessário;
2. Certificar-se de que a área uretral esteja limpa antes de usar o Speedicath;
3. Lave bem as mãos com água e sabão antes de manipular o Speedicath;
4. O autocateterismo com Speedicath só deve ser iniciado sob orientação médica, por ordem médica, e de acordo com as instruções dadas;
5. Caso você sentir que o Speedicath não está drenando sua bexiga da forma normal, favor entrar em contato com seu médico/enfermeira;
6. No caso de infecção do trato urinário com sintomas como febre, desconforto ao esvaziar a bexiga, urgência frequente para urinar ou sangue na urina, entre em contato com o seu médico/enfermeira;
7. Produto de uso único;
8. Não reutilizar;
9. Não utilizar se a embalagem estiver violada ou aberta e não re-esterilize;
10. A Coloplast não se responsabilizará por qualquer dano ou perda que venham a ocorrer com o uso indevido do produto, ou em desacordo com as instruções e recomendações mencionadas.

d. Formas de apresentação do produto:

O produto Speedicath Catéter Urinário Lubrificado é um produto estéril, acondicionado em embalagem unitária termoselada contendo 01 (uma) unidade do produto, transportado e armazenado em caixa com: 01, 05, 10 ou 30 unidades. Faturados individualmente por unidade do catéter.

código	Versão	chierier	comprimento
28408	SpeediCath Masculino	CH8	comprimento 393mm
28410	SpeediCath Masculino	CH10	comprimento 393mm
28412	SpeediCath Masculino	CH12	comprimento 393mm
28414	SpeediCath Masculino	CH14	comprimento 393mm
28506	SpeediCath Feminino	CH6	comprimento 200mm
28508	SpeediCath Feminino	CH8	comprimento 200mm
28510	SpeediCath Feminino	CH10	comprimento 200mm
28512	SpeediCath Feminino	CH12	comprimento 200mm
28706	SpeediCath Pediátrico	CH6	comprimento 200mm
28708	SpeediCath Pediátrico	CH8	comprimento 200mm

Cateter Hidrofílico lubrificado pronto para uso Feminino/ Masculino



23325943 Version 2
O logotipo da Coloplast é uma marca registada da Coloplast A/S.
Todos os direitos reservados. © 2021-01-29

Coloplast do Brasil Ltda
Rua Luis Correia de Melo, nº 92, Conj 141
Vila Cruzeiro, São Paulo - SP, Brasil
CEP 04.726-220
CNPJ: 02.794.555/0003-40
Resp. Tec: Daniel F. P da Silva
CRF-SP: 99504
Serviço de Apoio ao Cliente (SAC)
Tel.: 0800 285 86 87

Reg. ANVISA: 10430310037

Indicações

Cateter urinário estéril para uso intermitente.

Informação

A Coloplast não aceita qualquer responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possa decorrer se este produto for utilizado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

O cateter pode ser exposto a temperaturas extremas (abaixo de 0 °C e até 60 °C) por um período de até 24 horas sem causar danos ao dispositivo.

O cateter pode se mantido enrolado por até 3 horas sem sofrer qualquer tipo de deformação.

A solução na qual o cateter é conservado não é nociva, mas deve-se ter cuidado ao abrir o produto na medida em que a solução na qual o cateter está imerso pode deixar manchas, quando em contato com as roupas.

O cateterismo deve ser executada logo após a abertura da embalagem. O cateter deverá sempre ser removido quando a bexiga tiver sido esvaziada.

Precauções

Não usar se a embalagem estiver danificada

Entre em contato com o seu profissional de saúde antes de realizar o auto cateterismo pela primeira vez.

Entre em contato com seu profissional de saúde se tiver sintomas como febre, desconforto ao esvaziar a bexiga, desejo frequente de urinar ou sangue na urina.

Avisos

A reutilização do produto de utilização única poderá prejudicar o utilizador. O reprocessamento, a lavagem, a desinfecção e/ou a esterilização podem comprometer as características do produto, o que poderá causar um risco adicional de danos físicos ou infecção no utilizador.

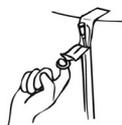
Como usar o SpeediCath padrão

O SpeediCath padrão consiste em um cateter revestido sem PVC, pronto para uso e fornecido em solução salina.

Comece lavando as mãos e a área ao redor do orifício uretral. É importante evitar a transferência de bactérias de suas mãos para o cateter.

A embalagem contém o cateter revestido em solução salina. Antes de tentar abrir o cateter, certifique-se de que tudo está pronto para prosseguir com a cateterização.

Se o cateter tiver sido guardado verticalmente, coloque-o na posição horizontal para assegurar a distribuição uniforme da solução salina, garantindo que o revestimento fique totalmente saturado. A saturação completa garante a lubrificação ideal.



Use o adesivo na parte de trás para fixar a embalagem a uma superfície horizontal, lisa e seca. Abra a embalagem puxando o anel em sua direção e depois para baixo. Retire o cateter SpeediCath padrão, que já vem pronto para uso.

Homens



Levante o pênis com uma mão para endireitar a uretra. Com a outra mão, insira o cateter na uretra, avançando aproximadamente 2 cm por vez. Pouco antes do cateter atingir a bexiga, você pode sentir uma leve resistência do esfíncter. Não aperte o pênis, pois isso pode dificultar a inserção do cateter.

Apenas para os cateteres Tiemann/Coude (ponta curva):

Antes de iniciar a inserção, verifique se a ponta curva do cateter está voltada para cima. O indicador Tiemann (crista elevada) no conector foi projetado para auxiliar o correto direcionamento do cateter. Ao segurar o cateter horizontalmente com o indicador voltado para cima, a ponta do cateter também ficará para cima.

Mulheres



Separe seus lábios vulvares com uma mão para expor o orifício uretral. Com a outra mão, insira o cateter delicadamente na uretra, avançando aproximadamente 2 cm por vez. Pouco antes do cateter atingir a bexiga, você pode sentir uma leve resistência do esfíncter.

Continue a inserir o cateter na uretra até que a urina comece a fluir. Se não houver banheiro nas proximidades, você pode conectar o cateter a uma bolsa de urina ou outro dispositivo coletor.

Quando a urina parar de fluir, recue lentamente, de 2 a 3 cm, do cateter. Se o fluxo de urina recomeçar, aguarde alguns segundos antes de recuar o cateter mais 1 ou 2 cm.

Quando a bexiga estiver completamente vazia, remova lentamente o cateter.

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum.

Não jogue o produto no vaso sanitário.

Símbolos



Não usar se a embalagem estiver danificada



Isento de látex.

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	COLOPLAST DO BRASIL LTDA		
CNPJ	02.794.555/0001-88	Autorização	1.04.303-1
Produto	SPEEDICAHT CATETER URINARIO LUBRIFICADO		

Modelo Produto Médico

MODELOS: 28408 SpeediCath, Masculino CH8; 28410 SpeediCath, Masculino CH10; 28412 SpeediCath, Masculino CH12; 28414 SpeediCath, Masculino CH14; 28506 SpeediCath, Feminino CH6; 28508 SpeediCath, Feminino CH8; 28510 SpeediCath, Feminino CH10; 28512 SpeediCath, Feminino CH12; 28706 SpeediCath, Pediatrico CH6; 28708 SpeediCath, Pediatrico CH8.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Cateteres
Registro	10430310037
Processo	25351.096282/2006-87
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: COLOPLAST A/S - DINAMARCA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	12/06/2026

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar