

**MARIMAX COM.E IMP.DE PROD.PARA SAUDE E VETERINARIOS EIRELI-ME**

Endereço Matriz: Avenida Sapucaí, 100, - Boa Vista - Santa Rita do Sapucaí - MG - CEP 37540-000  
Endereço Administração Filial: Avenida Cauaxi, 293 - 13º Andar - Salas 1301 e 1302 - Alpha Green Business Towers - Bairro Alphaville Industrial - Barueri/SP - CEP: 06454-020  
Tel. 011-4133-6300 - 4133-6307/4133-6308 - 011 - 94574-9326 - E-mail: lc\_marimax@terra.com.br - CNPJ: 20.339.865/0001-94 - I.E.: 206.346.648-117

**Ao Órgão 154044 - FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL/AC. Pregão Eletrônico N° 90005/2024. Apresentamos nossa proposta de preços.**

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
90	OXÍMETRO - OXÍMETRO - TIPO: PULSO, FAIXA MEDIÇÃO SATURAÇÃO 1: 0 A 100%, FAIXA MEDIÇÃO PULSO 1: CERCA DE 20 A 250 BPM, AUTONOMIA SISTEMA 1: CERCA 32 H, ALIMENTAÇÃO: PILHA, ACESSÓRIOS: C/ SENSOR, <b>MARCA:</b> FITFAITH/FITFAITH <b>MODELO/VERSÃO:</b> M-230	UNIDADE	9,00	64,95	584,55
100	BANHO MARIA - BANHO MARIA - AJUSTE: AJUSTE DIGITAL COM PAINEL DE CONTROLE, VOLUME: CERCA DE 4 L, COMPONENTES: COM BORDA PARA LÂMINAS, TEMPERATURA: ATÉ 75 °C, ADICIONAL: HISTOLÓGICO, <b>MARCA:</b> JIANGSU/JIANGSU <b>MODELO/VERSÃO:</b> HH-S2	UNIDADE	2,00	1.249,37	2.498,74
				Valor total da proposta:	3.083,29

O valor total dessa proposta é de R\$3.083,29 (três mil e oitenta e três reais e vinte e nove centavos).

**Dados Comerciais:**

**Banco:** 001 - Banco do Brasil

**Conta:** 9894-9

**Agencia:**140-6

Validade da proposta: 180 (CENTO E OITENTA) dias Conforme edital;

Prazo de entrega: até 15 (QUINZE) dias CORRIDOS, Conforme edital;

Prazo de pagamento: de 30 (trinta) dias contados da apresentação da nota fiscal/fatura;

Prazo de garantia: integral de no mínimo 12 (doze) meses, será contado a partir da data do recebimento definitivo dos equipamentos. Neste prazo estão inclusos a manutenção corretiva e/ou troca dos equipamentos, contra qualquer tipo de defeito, falhas e danos;

**Assistência técnica:** consubstanciada na manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, com a periodicidade definida pelo fabricante no aceite dos bens;

**Observações:**

Nos preços acima estão incluídos os insumos que o compõem, inclusive as despesas com impostos, taxas, fretes, embalagens, seguros, carga e quaisquer outros que incida direta ou indiretamente no fornecimento do (s) material (is) desta licitação.

Declaramos que será realizada instalação/treinamento de operação;

Declaramos para a presente licitação, responsabilizando-se solidariamente pelo integral atendimento das cláusulas de garantia de funcionamento e assistência técnica pelo prazo constante na proposta técnica.

I - O aceite E a concordância plena de todos os termos e seus Anexos e de que tem total conhecimento de todas as condições neles contidas;

II - Que nos preços cotados estão inclusas todas as despesas, de qualquer natureza, incidentes sobre o objeto desta cotação;

(X) Declaramos para os devidos fins, que somos Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006 e suas alterações, e que fazemos prova de tal condição com os documentos enviados - DOCUMENTAÇÃO, conforme previsto no Edital.

Caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, comprometemos a assinar o

Contrato no prazo determinado no documento de convocação, e para esse fim fornecemos os seguintes dados:

Responsável/Representante Legal (nome completo): Savio Martins Coelho

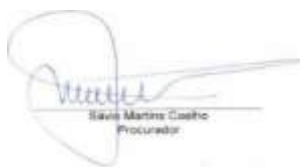
Telefone Fixo n.º: (11) 4133-6300

E-mail: lc\_marimax@terra.com.br

Santa Rita do Sapucaí - MG, 29 de Fevereiro de 2024

**MARIMAX COM.E IMP.DE PROD.PARA SAUDE E VETERINARIOS EIRELI-ME**

Endereço Matriz: Avenida Sapucaí, 100, - Boa Vista - Santa Rita do Sapucaí - MG - CEP 37540-000  
Endereço Administração Filial: Avenida Cauaxi, 293 - 13º Andar - Salas 1301 e 1302 - Alpha Green Business Towers - Bairro Alphaville Industrial - Barueri/SP - CEP: 06454-020  
Tel. 011-4133-6300 - 4133-6307/4133-6308 - 011 - 94574-9326 - E-mail: lc\_marimax@terra.com.br - CNPJ: 20.339.865/0001-94 - I.E.: 206.346.648-117

**Representante Legal**  
Savio Martins Coelho  
Procurador**SAVIO MARTINS COELHO****RG:18695283-1****CPF:133.313.818-02**

# BANHO MARIA



## MODELO: HH-S2

- Dimensões (AxCxL):  
30x15x15 cm
  - Tensão:  
110V ou 220V
- Capacidade:  
5 Litros

## Gabinete:

- Fabricado em chapa de aço de alta qualidade com acabamento em verniz spray;
- Interior feito de SUS304, que tem boas características anticorrosão
- Painel de controle de LED;
- Chave LIG/DESL.

## Banho Interno:

- Folha de cobre de uma só peça moldada por puncionamento;
- Grade em aço inox para proteção da resistência.

## Aquecedor:

- Espaço entre a tampa externa e o banho interno preenchido com lã de vidro para preservação do calor.



## Especificação Técnica

Faixa de controle de temperatura	Ambiente +5-99.9°C
Precisão	±0.5°C
Sensor de Temperatura	PID

 11 41330 - 6300  
 11 97609 - 7375  
 11 98951 - 7441  
 vendas@medmaxnet.com.br  
 medmax\_comercial  
 Av Cauaxi, 293 • Alpha Green Alphaville  
Barueri - SP • Cep: 06454-020  
 www.medmax.com.br

Revendedor:



# Oxímetro de pulso para dedo M230/M130

*A Medmax apresenta:*

## OXÍMETROS DE PULSOS PARA DEDOS

**Modelos:** M230 e M130. São dispositivos médicos que medem precisamente a quantidade de oxigênio no sangue e a frequência cardíaca.



### M230

• Possui toda

melhores oxímetros do mercado.

- Traz os conceitos mais modernos de tecnologia hospitalar.
- Para quem busca praticidade, é a escolha certa.

RMS 80298979011



### M130



RMS 80298979009



## M230

- Visor de LED para fácil leitura;
- Indicação de sinal de pulso, FC, SPO2 e carga de bateria;
- Funciona com 02 baterias AAA;
- Fácil operação;
- Desligamento automático quando sem uso;
- Registro ANVISA 80298979011;
- Opcional: certificado de calibração com rastreabilidade RBC • Garantia 1 ano



## M130

- Visor de LED COLORIDO para fácil leitura;
- Indicação de sinal de pulso, FC, SPO2, carga de bateria e onda plestimográfica;
- Alarme de máxima e mínima de FC e SPO2 ajustável; • Reposicionamento automático do display em 6 posições distintas;
- Beep sonoro e ajuste de alarmes no menu
- Funciona com 2 baterias AAA
- Fácil operação
- Desligamento automático quando sem uso
- Registro ANVISA 80298979011
- Opcional: certificado de calibração com rastreabilidade RBC • Garantia 1 ano



☎ 11 41330 - 6300  
■ 11 97609 - 7375  
■ 11 98951 - 7441  
@ vendas@medmaxnet.com.br  
💻 medmax\_comercial  
📍 Av Cauaxi, 293 • Alpha Green Alphaville  
Barueri - SP • Cep: 06454-020  
🌐 www.medmax.com.br

Revendedor:



# MANUAL DE BANHO MARIA HH-S



## I . USOS:

Este aparelho foi projetado para uso na destilação, secagem, concentração e imersão por calor de produtos químicos ou biológicos.

## II . MODELOS:

Os banhos de água estão disponíveis em dois padrões de acordo com a disposição das aberturas (a) fila única e (b) fila dupla.

Parâmetros técnicos:

Tensão principal			220V 60Hz
Faixa de controle de temperatura			Ambiente + 5-99,9 °C
Flutuação de temperatura			±0.5°C
FILA ÚNICA			
Modelo	Nº de aberturas	Potência (W)	Estação de trabalho (cm)
HH-S1	1	300	14*15*15
HH-S2	2	500	30*15*15
LINHA DUPLA			
Modelo	Nº de aberturas	Potência (W)	Estação de trabalho (cm)
HH-S4	4	1000	32*30*15

NOTA: 1. Modelos com agitador magnético opcional.

### **III. CONSTRUÇÃO:**

Este produto é do tipo banho-maria. Seu diâmetro de abertura máxima é de 125mm, cada abertura é fornecida com 4 anéis e 1 tampa. O banho interno é de uma folha de cobre moldada por punção. O revestimento externo é feito de chapa de aço de alta qualidade finalizado em spray laquê. O espaço entre a cobertura externa e o banho interno é preenchido com lã de vidro para preservação do calor. O elemento de aquecimento é imerso em água para que seja obtido um aquecimento rápido e economizado o consumo de energia. Um regulador de metal também está equipado para ajustar a temperatura de 37 °C a 100 °C de acordo com os requisitos. Estes são apenas para referência do ajustador.

### **IV. OPERAÇÃO:**

Definir temperatura: pressione a tecla SET para definir a temperatura. Após pressionar a tecla SET, os dados no tubo digital da linha inferior piscarão (a temperatura baixa superior normaliza), o que significa que o medidor entrou no status de configuração de temperatura. Pressione a tecla  $\Delta$  para aumentar o valor definido e pressione a tecla  $\nabla$  para diminuir o valor definido. Se pressionar continuamente a tecla aumentar ou diminuir, o valor definido mudará rapidamente. Pressione a tecla SET novamente, e o medidor retorna à temperatura sob o status normal de trabalho. A configuração está concluída.

Configuração de parâmetro: Pressione a tecla SET por 3 segundos para entrar no status de configuração do menu interno. Os seguintes parâmetros aparecem um por um.

**E:** deslocamento da zona de proporção, o parâmetro E pode mover o ponto de controle real. Mesmo que o centro da proporção do tempo se

mova, o valor E pode ser positivo ou negativo dependendo do sistema de aquecimento.

**P:** zona de proporção, ou seja, valor de controle de proporção. Para fácil compreensão e para que a zona de proporção tenha um espaço de representação maior, a zona de proporção deste medidor é a zona de proporção unilateral, ou seja, a zona de proporção real tem o dobro do valor P. Com o ponto de controle real como centro, a proporção de aquecimento de saída está dentro da faixa do valor P de baixo para cima é distribuído uniformemente em 0 % — 100 %.

**T:** período de circulação da saída de aquecimento, que é o período de circulação de trabalho do relé. O valor T é pequeno e o efeito de controle é bom, mas se o valor T for muito pequeno, o tempo de vida do relé diminuirá devido ao funcionamento frequente. Geralmente o valor T é 20-40s.

**Por exemplo:** se P é definido para 4,0 (zona de proporção real é 8,0), a temperatura é definida para 60,0 °C, E é definido para 2,0, o ponto de controle real é 58,0 °C. Quando a temperatura atinge 54,0 °C, o medidor entrará no status de proporção controle de zona

**Correção de erro:** Ao confirmar que o valor exibido no medidor não é o valor medido correto, corrija o valor exibido. Pressione a tecla SET por 3 segundos para entrar no menu interno do medidor, e o primeiro parâmetro aparece é E, e pressione a tecla SET, os dados do medidor piscarão, este parâmetro piscando é o parâmetro de correção do erro e pressione a tecla  $\Delta$  ou  $\nabla$  para corrigir esse parâmetro. A faixa de correção de erro é de -9,9 °C ~ + 9,9 °C. Pressione a tecla SET novamente e os parâmetros P, T aparecerão um por um, e então pressione a tecla SET novamente para sair. O valor de correção do medidor quando ex-trabalho

é 0. Ao usar, deve-se evitar que o medidor correto seja corrigido incorretamente.

## **V. O CIRCUITO:**

Este equipamento é operado em 220 V CA. É fornecido um cabo principal de borracha com 3 fios, sendo o preto para aterramento. Um dos terminais do cabo é conectado à placa do piso da caixa externa, enquanto o outro terminal é conectado ao pino mais longo e mais grosso do plugue de 3 pinos. Quando em operação, o fio terra para o receptáculo de 3 pinos deve ser conectado de forma eficaz. Geralmente, o fio terra é soldado à tubulação de água ou a um tubo galvanizado de 2m de comprimento e 25mm de diâmetro para ser enterrado no subsolo. MAS NUNCA CONECTE AO tudo de gás!

## **V I. LIMPEZA E MANUTENÇÃO:**

**Limpeza:** Utilizar um pano umedecido em água e detergente neutro para limpeza exterior do aparelho. Para a remoção de manchas decorrentes do derramamento de líquidos potencialmente corrosivos, que não possam ser removidas com a limpeza convencional, devem ser utilizados produtos apropriados para a limpeza e o tratamento de aço inoxidável. Não devem ser utilizadas esponjas de aço ou ácidos (clorídricos, sulfúricos etc.) que possam agredir o produto.

**Manutenção preventiva:** a) Diariamente: inspecionar as peças quanto a avarias mecânicas (quem realiza: usuário);

b) Semanalmente: realizar limpeza conforme recomendação deste manual (quem realiza: usuário);

c) Anualmente: inspeção geral e, se necessário, substituição dos componentes (quem realiza: empresa fabricante do equipamento ou assistência técnica autorizada).

## VII. REGRAS GERAIS DE SEGURANÇA

- Usar o equipamento de acordo com os procedimentos descritos neste manual;
- O transporte e armazenamento devem ser feitos em posição horizontal, de acordo com instruções da embalagem;
- Utilizar apenas métodos de limpeza especificados pelo fabricante;
- Nunca utilize o equipamento sem água suficiente para encobrir o sensor de temperatura que se encontra acima da base de proteção da resistência. A ausência de água na cuba causará um dano permanente à resistência.
- Nunca utilize o equipamento sem a base de proteção da resistência, a falta da base de proteção prejudica o controle de temperatura, além de deixar a resistência desprotegida. Segurança elétrica;
- Utilizar rede elétrica com aterramento;
- Desconectar o equipamento antes da limpeza;

### **Importado e Distribuído por:**

MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES EIRELI ME

CNPJ: 077602770001-61

AV CAUAXI, 293 – SALA 1808 - ALPHAVILE BARUERI – SP

CEP: 06454-020 - Tel SAC: 11 4133-6300 Site: [www.medmax.com.br](http://www.medmax.com.br)

Registro ANVISA nº \_\_\_\_\_

Responsável Técnico: Amanda Hellen Heitor Vicentini CRBM/SP 8686

### **Fabricado por:**

JIANGSU JINYI INSTRUMENT TECHNOLOGY CO., LTD

Address: 6km at Jinyi Highway, Jintan, Changzhou, Jiangsu – Changzhou - China

# OXÍMETRO DE DEDO M-230

## MANUAL DO USUÁRIO

### V1.0

## Seção 1 Segurança

### 1.1 Instruções para a operação e uso seguros do oxímetro de pulso

- 1.1.1 Não tente reparar o oxímetro de pulso. Este serviço deve ser feito apenas por técnicos treinados e autorizados.
- 1.1.2 Não use o oxímetro em situações em que são necessários alarmes.
- 1.1.3 O uso prolongado ou a condição do paciente podem exigir a alteração periódica do local do sensor. Altere o local do sensor e verifique a integridade da pele, o status circulatório e o alinhamento correto a cada hora.
- 1.1.4 As medições de SpO2 podem ser afetadas adversamente na presença de luz ambiente alta. Proteja a área do sensor (com uma toalha cirúrgica ou luz solar direta, por exemplo) se necessário.
- 1.1.5 As seguintes situações podem causar interferência na medida:
  - Unidades Eletrocirúrgicas de alta frequência (bisturis elétricos);
  - Colocação de um sensor em uma extremidade com um cateter arterial do manguito de pressão arterial ou linha intravascular;
  - Pacientes que apresentem hipotensão grave, vasoconstrição, anemia grave ou hipotermia;
  - O paciente está em parada cardíaca ou está em choque;
  - Polimento das unhas ou unhas postiças pode causar leituras imprecisas de SpO2.

### 1.2 Warnings

#### 1.2.1 Avisos

- AVISO: PERIGO DE EXPLOSAO** — Do not use the oximeter in a flammable atmosphere.
- AVISO: PERIGO DE EXPLOSAO** — Não use o oxímetro em uma atmosfera inflamável onde possam ocorrer concentrações de anestésicos inflamáveis ou outros materiais.
- AVISO:** Não jogue baterias no fogo, pois isso pode causar explosão.
- AVISO:** Não use o oxímetro de pulso em um ambiente de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.
- CUIDADO:** Mantenha o ambiente operacional livre de poeira, vibrações, materiais corrosivos ou inflamáveis e temperaturas extremas e umidade.
- CUIDADO:** Não opere a unidade se ela estiver úmida ou molhada devido a condensação ou derramamento. Evite usar o equipamento imediatamente após movê-lo de um ambiente frio para um local quente e úmido.
- AVISO:** Não tente recarregar as pilhas normais, pois elas podem vaziar. E podem causar um incêndio ou até explodir.
- CUIDADO:** Nunca use objetos afiados ou pontiagudos para operar os interruptores do painel frontal.
- CUIDADO:** A bateria deve ser retirada do compartimento da bateria se o dispositivo não for utilizado por um longo período de tempo.
- CUIDADO:** O dispositivo só deve ser usado se a tampa da bateria estiver fechada.
- CUIDADO:** A bateria deve ser descartada adequadamente de acordo com a regulamentação local após o uso.

### 1.3 Definições e símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Equipamento tipo BF		Informações de fabricação, incluindo nome e endereço
	Consulte o manual de instruções/livreto		Quando o usuário final deseja descartar esse produto, ele deve ser enviado para instalações de coleta separadas para reciclagem
	Número de série		Sem alarme de SpO2
<b>Atenção</b>	As informações que você deve saber para proteger pacientes e equipe médica de possíveis lesões	<b>Cuidado</b>	As informações que você deve saber para proteger o equipamento contra possíveis danos
<b>Nota</b>	Informações importantes que você deve conhecer.		

## Seção 2 Introdução

### 2.1 Descrição resumida

O Oxímetro de Pulso, baseado em toda a tecnologia digital, destina-se à medição não invasiva por cheque pontual da saturação funcional de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO2). O algoritmo DSP avançado pode diminuir a influência do artefato de movimento e melhorar a precisão da medição de baixa perfusão.

O oxímetro pode ser usado para medir a saturação de hemoglobina humana e a frequência cardíaca através do dedo. O produto é adequado para famílias, hospitais (incluindo uso clínico em internistas/cirurgias, pediatria etc.), Barra de Oxigênio, organizações médicas sociais, cuidados físicos em esportes etc.

### 2.2 Uso pretendido

Este produto é adequado para a hospital/clínica, barra de oxigênio, saúde esportiva (usá-lo antes ou depois do esporte, não aconselhamos a usá-lo durante o movimento) e assistência médica comunitária, etc.

### 2.3 Contra-indicação

Não é para terapia intensiva e pessoa cujo dedo está ferido.

### 2.4 Recursos do produto

- Leve para transportar e fácil de usar.
- Ajuste manualmente a direção da interface.
- Display LED, display simultâneo para teste de valor e pletismograma.
- Verificações pontuais em tempo real.
- Indicador de tensão baixa da bateria.
- Em espera ou suspensão automática.
- Ciclo de atualização de dados menor que 12 segundos.

## Seção 3 Instalação, configuração e operação

### 3.1 Descrição do painel frontal (como FIG.1)

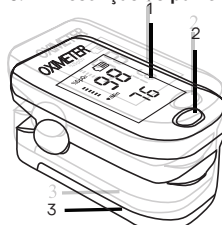


FIG.1 Partes do painel frontal e traseiro.

Tabela 1 Definição e descrição da peça

Item	Nome	Descrição
1	LED Panel	Exibir os dados do SpO2/PR e o gráfico de barras
2	Chave	Iniciar o estado de trabalho
3	Bateria	2AAA 1.5V Alkaline battery

### 3.2 Visor

Depois de ligar o oxímetro, o Display de LED do aparelho apresenta as seguintes indicações na tela:



FIG.2 Display LED

### 3.3 Operação

#### 3.3.1 Instale a bateria.

Instalação de duas pilhas AAA no cassete de bateria nas polaridades corretas e tampe-as (como FIG.3).

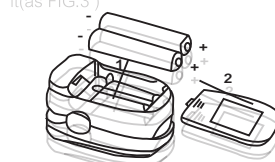


FIG.3

#### 3.3.2 Ligue o Oxímetro de Pulso.

Coloque um dos dedos no orifício de borracha do oxímetro (é melhor enfiar bem o dedo) com a superfície da unha para cima (como na FIG.4) e solte o grampo.

Pressione a tecla, o oxímetro entrará no estado de trabalho. O oxímetro espera automaticamente ou adormece após 16 segundos sem o dedo entrar.

#### 3.3.3 Leia os dados correspondentes na tela de exibição.

#### 3.3.4 Descrição do display do LED

O display de LED pode alterar de posição pressionando a tecla por menos de 0,5s, conforme ilustrado a seguir:

**AVISO:** Não tente recarregar baterias alcalinas normais, pois elas podem vaziar e causar incêndio ou até mesmo explodir.

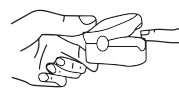


FIG.4

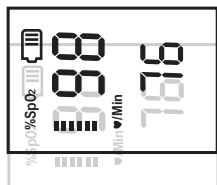


FIG.5

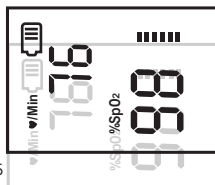


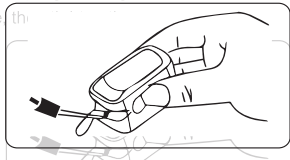
FIG.6 Instalar a corda suspensa

**Nota:** quando a energia da bateria está em nível mais baixo, o display de LED apresenta o símbolo "X" que indica a necessidade da troca da bateria.

#### 3.4 Instalar corda pendurada

Deixe a ponta fina da corda atravessar o buraco, depois deixe a ponta grande da corda atravessar o buraco fino da corda e depois aperte a corda

Let the thin end of the rope go through the hole, next let the big point of rope go through the thin rope hole, then



## Seção 4 Manutenção

### 4.1 Limpeza

Desligue a energia e retire as pilhas antes de limpar. Limpe da superfície externa (tela incluída) da unidade com um pano seco e macio com pouco álcool medicinal de densidade 75% para limpar a superfície, evitando que o álcool penetre na superfície (screen included) of the unit with a dry and soft cloth. Use 75% density of medical alcohol to clean the surface and use dry fabric with little alcohol to avoid alcohol penetration into the device.

### 4.2 Desinfecção

Desinfete o oxímetro após a utilização pelo paciente se vários pacientes a usarem no hospital. Use 75% de álcool medicinal para limpar a superfície que está em contato com o paciente. Disinfect the machine after using by the patient if multiple patient use the machine at the hospital. Use 75% density of medical alcohol to clean the surface that

**CUIDADO:** Não utilize solvente forte. Por exemplo, acetona.

**CUIDADO:** Nunca use produtos abrasivos, como palha de aço ou polidor de metais

**CUIDADO:** Não permita a entrada de líquidos no produto e não mergulhe nenhuma parte do dispositivo em líquidos.

**CAUTION:** Do not allow any liquid into the product, and do not immerse any parts of

**CUIDADO:** Evite derramar líquidos sobre o dispositivo durante a limpeza.

**CUIDADO:** Não permaneça nenhuma solução de limpeza na superfície do dispositivo.

**CAUTION:** Don't remain any cleaning solution on the surface of the device.

### 4.3 Garantia

O oxímetro tem 1 ano de garantia. Em circunstâncias normais, o mau funcionamento do produto durante o período de garantia (a partir da data da compra) deve ser enviado de volta à empresa para manutenção, e nossa empresa é responsável por todos os custos de manutenção (os usuários devem cobrir o frete). Fora do período de garantia, nossa empresa cobrará uma taxa de manutenção (os usuários deverão cobrir o frete) se o produto apresentar defeitos e for devolvido para manutenção. A garantia não cobre as baterias. Se você possui o contrato de compra e venda, os custos da manutenção devem estar de acordo com a execução do contrato de compra e venda. Além disso, recomenda-se que os usuários não os usem por mais de cinco anos. E ao longo da vida útil, os riscos de uso podem aumentar devido ao envelhecimento do equipamento. And over the using life, the using risks may increase due to the equipment' aging.

### 4.4 Manutenção

- Substitua as pilhas rapidamente quando a indicação das pilhas estiver baixa. A superfície limpa do oxímetro de pulso antes, é usada no diagnóstico de pacientes.
- Remova as baterias dentro do cassete, se o oxímetro não funcionar por um longo período de tempo.
- Use o produto em um local onde a temperatura ambiente seja de -20 a 55 °C e a umidade seja de 10% a 95%.
- Inspeção regular para garantir que nenhum dano óbvio exista para afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.
- Nenhuma substância inflamável, sobreposição ou temperatura e umidade mais baixas existiam nas condições de operação.

### 4.5 Solução de problemas

Tabela 4.5 Solução de problemas

Problemas	Possível Motivo	Solução
Oxiemoglobina ou a frequência cardíaca não podem ser mostradas normalmente	1. O dedo não está conectado corretamente; 2. A perfusão do paciente é muito baixa a ser medido.	1. Tente novamente, conectando a ponta do dedo; 2. Tente mais algumas vezes. Se você puder ter certeza de que não há nenhum problema no produto, vá ao hospital em tempo hábil para obter informações exatas.

Oxiemoglobina ou frequência cardíaca são mostradas de maneira instável.	1. O dedo pode não estar conectado o suficiente. 2. O dedo está tremendo ou o corpo do paciente está em movimento.	1. Tente novamente conectando o dedo. 2. Tente não se mexer, deixe o paciente manter a calma.
O oxímetro não pode entrar no estado de trabalho.	1. A energia das baterias pode ser inadequada ou não estar presente. 2. As baterias podem estar instaladas incorretamente. 3. O oxímetro pode estar danificado.	1. Por favor, substitua as baterias. 2. Reinstale as baterias. 3. Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local
A tela desliga repentinamente.	1. O produto fica em espera ou em suspensão automaticamente quando nenhum sinal é detectado por mais de 16 segundos. 2. A quantidade de energia das baterias está esgotada.	1. Normal. 2. Troque as pilhas.

### 4.6 Disposal

#### 4.6.1 Eliminação

To avoid contaminating or infecting personnel, the environment or other equipment, Para evitar contaminar ou infectar pessoas, o meio ambiente ou outros equipamentos, desinfete ou descontamine o dispositivo adequadamente antes de descartá-lo de acordo com a lei para equipamentos que contenham peças elétricas e eletrônicas.

## Seção 5 Especificação

Machine Dimensions: 57mm (L) \* 31mm (W) \* 30.5mm (D)

### Características físicas

Dimensões da máquina: 57 mm (L) · 31 mm (W) · 30,5 mm (D)

Peso aproximado da máquina: 54 g (incluindo 2 \* pilhas AAA)

Classification: As electric Shock type: Internally powered equipment

### Classificação

As electric Shock Degree: Type BF equipment

Tipo de Choque Anti-Elétrico: Equipamento com Alimentação Interna Grau de

EMC: Group 1 Class B

Choque Anti-Elétrico: Equipamento do Tipo BF

EMC: Grupo 1 Classe B

Modo de operação: Gabinete de Operação Contínua Grau de proteção contra

entrada: IP22, II IP22 significa que a concha deste produto pode suportar a água que cai na superfície quando a concha se desvia 15 graus da

Power:	superfície horizontal:
Internal:	2*AAA 1.5v alkaline battery
Classification:	
Internal:	2*AAA bateria alcalina de 1,5v
Consumo de energia:	30mA (Normal)
Operating Temperature:	5°C to 40°C
Temperatura:	
Storage temperature:	-20 °C to 55 °C
Consumo de energia:	5°C a 40°C
Relative Humidity:	15% to 85% non-condensing
Consumo de energia:	-20°C a 55°C
Humidade relativa:	15% a 85% sem condensação

Parameter	Value
Parâmetros eletrônicos	
Parâmetro	Valor
Pulse rate Display	35-100%
Visor de saturação de hemoglobina	36-99%
Exibição da taxa de pulso	30-250 BPM
Resolution	1% (99% - 100%)
Measure	1 BPM
Accuracy	2% (80% - 100%)
Precisão	3% (70% - 80%)
	Não especificado (<70%)
Interferência de luz ambiente	+/- 1%
Ciclo de atualização de dados	< 12 segundos

## Seção 6 Informações adicionais

### Fabricado por:

SHENZHEN FITFAITH TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA

### Importado e distribuído por:

MEDMAX COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E SIMILARES EIRELI- ME  
CNPJ: 07.760.277/0001-61  
Av CAUAXI - 293 - sala 1808 - Alphaville. CEP: 06454-020 - Barueri - SP  
Site: www.medmaxnet.com.br Tel. (11) 4133-6300e-mail: sac@medmaxnet.com.br  
Resp. Técnica: Amanda H. Vicentini CRBM: 8686  
ANVISA: 8029897 KH07Y84YIHML

### Centro de distribuição em MG:

Santa Rita do Sapucaí - CNPJ: 07.760.277/0003-23  
ANVISA: 8131377 PH07Y84Y380Y

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA-ME
CNPJ	07.760.277/0001-61
Autorização	8.02.989-7
Produto	OXIMETRO DE DEDO

Modelo Produto Médico
OXIMETRO DE DEDO MAX 130
OXIMETRO DE DEDO MAX 230

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Oxímetro de Dedo M130.pdf	4288125219 - 29/10/2021 15:23:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Oxímetro de Dedo M230.pdf	4288125219 - 29/10/2021 15:23:54

Nome Técnico	Oxímetro de Pulso
Registro	80298979011
Processo	25351930103202007
Fabricante Legal	SHENZHEN FITFAITH TECHNOLOGY CO., LTD.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

# Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 28/02/2023 17h58

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

Atualizado em 10/05/2022

## 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 de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de dispositivos médicos
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 an
23. Capela de

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)

57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)

58. Lenço para assepsia da pele

59. Liofilizador

60. Luxímetro

61. Medidor de O<sub>2</sub> 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. Montadora de lâminas de histologia e imunohistoquímica

70. Navalhas p/



- 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 / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
- 7. Barreira para separação de ambientes
- 8. Biombo
- 9. Bomba a vácuo
- 10. Caldeira
- 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 e



quando possuir 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
46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
47. Protetor auricular de ruídos
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 Órão para ensino

3. Simulador d

CONTEÚDO 1

PÁGINA INICIAL 2

NAVEGAÇÃO 3

BUSCA 4

MAPA DO SITE 5

## 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
  - c. Estações de Musculação
  - d. Remadores
  - 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 bronzeamento)
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



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
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
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

#### 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

- 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 para a finalidade de tratamento ou saúde
- 10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
- 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 diagnostico 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

## Serviços que você acessou

AGOSTO			JULHO
Consultar certidões de regularidade fiscal emitidas	Emitir certidão de regularidade fiscal	Emitir certidão de regularidade fiscal de obra	Emitir Declaração de Regularidade da Situação do Contribuinte Individual



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/05/2021 | Edição: 101 | Seção: 1 | Página: 146

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

## RESOLUÇÃO RDC Nº 509, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I

##### Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes.

##### Seção II

##### Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às seguintes tecnologias em saúde, utilizadas na prestação de serviços de saúde:

I - produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;

II - produtos de higiene e cosméticos;

III - medicamentos; e

IV - saneantes.

§1º Excluem-se das disposições desta Resolução os equipamentos de saúde definidos como equipamentos gerais.

§2º A aplicabilidade desta Resolução se restringe aos estabelecimentos de saúde em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar e àqueles que prestam serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, intra ou extrahospitalar.

§ 3º Excluem-se das disposições desta Resolução as farmácias não privativas de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica e drogarias, por possuírem regulamentação específica por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

##### Seção III

##### Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - cosmético: produto de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo;

II - educação continuada em estabelecimento de saúde: processo de permanente aquisição de informações pelo trabalhador, de todo e qualquer conhecimento obtido formalmente, no âmbito institucional ou fora dele;

III - equipamento de proteção individual: dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho;

IV - equipamento de saúde: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento, tais como: equipamentos de apoio, os de infraestrutura, os gerais e os médico-assistenciais;

V - equipamento de apoio: equipamento ou sistema, inclusive acessório e periférico, que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial, tais como: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerador, autoclave, dentre outros;

VI - equipamento de infraestrutura: equipamento ou sistema, inclusive acessório e periférico, que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica, de climatização ou de circulação vertical, destinado a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio;

VII - equipamentos gerais: conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar, tais como: mobiliário, máquinas de escritório, sistema de processamento de dados, sistema de telefonia, sistema de prevenção contra incêndio, dentre outros;

VIII - equipamento médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

IX - estabelecimento de saúde: qualquer local destinado a realização de ações e serviços de saúde, coletiva ou individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de complexidade;

X - evento adverso: agravo à saúde ocasionado a um paciente ou usuário em decorrência do uso de um produto submetido ao regime de vigilância sanitária, nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante;

XI - gerenciamento de tecnologias em saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e, em alguns casos, o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, desde sua entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, à preservação da saúde pública e do meio ambiente e à segurança do paciente;

XII - gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e monitoramento de risco;

XIII - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XIV - plano de gerenciamento: documento que aponta e descreve os critérios estabelecidos pelo estabelecimento de saúde para a execução das etapas do gerenciamento das diferentes tecnologias em saúde submetidas ao controle e fiscalização sanitária abrangidas nesta Resolução, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde, até sua utilização no serviço de saúde e descarte;

XV - produto médico: produto para a saúde, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

XVI - produto para diagnóstico de uso in vitro: produto utilizado unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano e contribuir para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano, desde que não esteja destinado a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, e não seja ingerido, injetado ou inoculado em seres humanos;

XVII - produto para saúde: é aquele enquadrado como produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro;

XVIII - produto de higiene: produto para uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

XIX - rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas;

XX - saneante: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes hospitalares ou não, coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água; e

XXI - tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização.

## CAPÍTULO II

### GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Art. 4º O estabelecimento de saúde deve definir e padronizar critérios para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde abrangidas por esta Resolução utilizadas na prestação de serviços de saúde.

Parágrafo único. O estabelecimento de saúde deve possuir, para execução das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde, normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos, para cada etapa do gerenciamento.

Art. 5º Os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar Plano de Gerenciamento para as seguintes tecnologias em saúde abrangidas por esta Resolução:

I - produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;

II - produtos de higiene e cosméticos;

III - medicamentos; e

IV - saneantes.

§ 1º A elaboração do Plano de Gerenciamento, bem como a definição das etapas e critérios mínimos para o gerenciamento de cada tecnologia em saúde abrangida por esta Resolução deve ser compatível com as tecnologias em saúde utilizadas no estabelecimento para prestação de serviços de saúde e obedecer a critérios técnicos e à legislação sanitária vigente.

§ 2º Para o estabelecimento de saúde composto por mais de um serviço, com alvarás de licenciamento Sanitários individualizados, o Plano de Gerenciamento pode ser único e contemplar todos os serviços existentes, sob a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 3º O Plano de Gerenciamento pode ser único abrangendo todas as tecnologias utilizadas pelo serviço de saúde ou individualizado para cada tecnologia e deve estar disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária competente.

Art. 6º A execução das atividades de cada etapa do gerenciamento pode ser terceirizada quando não houver impedimento legal, devendo a terceirização obrigatoriamente ser feita mediante contrato formal.

Parágrafo único. A terceirização de qualquer das atividades de gerenciamento não isenta o estabelecimento de saúde contratante da responsabilização perante a autoridade sanitária.

Art. 7º O estabelecimento de saúde deve designar profissional com nível de escolaridade superior, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, quando couber, para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada Tecnologia utilizada na prestação de serviços de saúde.

§ 1º É permitida a designação de profissionais distintos para coordenar a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento das diferentes tecnologias de saúde.

§ 2º O profissional definido no caput deste artigo deve monitorar a execução do Plano de Gerenciamento e promover a avaliação anual da sua efetividade.

Art. 8º O estabelecimento de saúde deve registrar de forma sistemática a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde.

Art. 9º O estabelecimento de saúde deve manter disponíveis, a todos os profissionais envolvidos, os resultados da avaliação anual das atividades de gerenciamento constantes nesta Resolução.

Art. 10. O estabelecimento de saúde deve possuir estrutura organizacional documentada, com as atividades de gerenciamento definidas em seu organograma.

Art. 11. O estabelecimento de saúde deve elaborar, implantar e implementar um programa de educação continuada para os profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento, com registro de sua realização e participação.

Art. 12. O estabelecimento de saúde deve garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de gerenciamento.

Art. 13. O estabelecimento de saúde deve fornecer e assegurar que todo profissional faça uso de equipamento de proteção individual e coletiva, compatíveis com as atividades por ele desenvolvidas.

Art. 14. O estabelecimento de saúde deve garantir que nas áreas destinadas ao recebimento, armazenagem, preparo e distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos, produtos para saúde, inclusive equipamentos de saúde, produtos de higiene, cosméticos e saneantes, não seja permitida a guarda e consumo de alimentos e bebidas, bem como demais objetos alheios ao setor.

Art. 15. O estabelecimento de saúde deve dispor de mecanismos que permitam a rastreabilidade das tecnologias citadas no Art. 2º.

Art.16. A documentação referente ao gerenciamento das tecnologias em saúde deve ser arquivada, em conformidade com o estabelecido pela Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de ações de vigilância sanitária.

Art. 17. A infra-estrutura física para a realização das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde deve ser compatível com as atividades desenvolvidas, conforme os requisitos contidos nesta Resolução e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.

Art. 18. O estabelecimento de saúde deve possuir uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando à redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos.

Art. 19. O estabelecimento de saúde deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde, conforme disposto nas seguintes normas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005;

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013;

III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014;

IV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014;

V - Instrução Normativa - IN nº 8, de 29 de setembro de 2014;

VI - Instrução Normativa - IN nº 1, de 17 de março de 2015; e

VII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 339, de 20 de fevereiro de 2020.

### CAPÍTULO III

### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei Federal Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativas e penal cabíveis.

Art. 21. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 26 de janeiro de 2010; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 26 de março de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 27 de março de 2012.

Art. 22. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.