MORIMED **COMERCIAL EIRELI - EPP**
CNPJ 26.499.522/0001-73 - I.E. 90736416-05 - I.M. 23845
Rua Pará, nº 410 - Jd. Apucarana
Apucarana - Paraná - CEP 86804-250
Fone: (43)3034-3474 - licitacao@morimed.com.br

**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PRESIDENTE DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES DO MUNICÍPIO DE AGUAS DE LINDÓIA, ESTADO DE SÃO PAULO.**

**Modalidade: Pregão Presencial nº 078/2018**

**MORIMED COMERCIAL EIRELI - EPP**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 26.499.522/0001-73, Inscr. Estadual nº 90736416-05, Inscr. Municipal nº 23845, estabelecida na Rua Pará n 410 – Jardim Apucarana, no Município de Apucarana, Estado do Paraná, CEP 86804-250, aqui denominada RECORRENTE, por intermédio de sua Representante Legal, **Sr. LEANDRO MORI DO COUTO**, brasileiro, solteiro, empresário, portadora da Cédula de Identidade Civil RG nº 10.210.836-1 SSP/PR, inscrita no CPF/MF sob o nº 069.239.619-55, vem, com o devido respeito perante Vossa Senhoria, com base no art. 5º, inciso XXXIV, da Constituição Federal do Brasil, e, no art. 4º, inciso XVIII, da Lei Federal nº 10.520/2002, apresentar:

## RECURSO ADMINISTRATIVO

Face ao equipamento ofertado pela empresa Recorrida **BETANIAMED COMERCIAL EIRELI,** pelas razões de fato e de direito a seguir aduzidas:

**MORIMED COMERCIAL EIRELI - EPP**
CNPJ 26.499.522/0001-73 - I.E. 90736416-05 - I.M. 23845
Rua Pará, nº 410 - Jd. Apucarana
Apucarana - Paraná - CEP 86804-250
Fone: (43)3034-3474 - licitacao@morimed.com.br

## I. DOS FATOS

Trata-se de processo licitatório que tem por objeto a **"O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a Aquisição de diversos equipamentos e móveis hospitalares, para uso da Secretaria Municipal de Saúde, com recursos provenientes de emenda parlamentar nº 18180007 e nº 2815005, projeto nº 11.858.657.001/15-001, conforme relação e especificações contidas no anexo I do Edital.",** onde, especificamente nos itens nº 4 e 30 é requisitado o equipamento "CADEIRA ODONTOLOGICA COMPLETA - (EQUIPO/SUGADOR/REFLETOR)", conforme quantidade e especificações colacionadas no Anexo I dos termos de referência.

| ITEM | DESCRITIVO | QTD | UN |
|---|---|---|---|
| 4 | CADEIRA ODONTOLÓGICA COMPLETA (equipo/sugador/refletor); cabeceira biarticulada; equipo acoplado pneumático; refletor multifocal (mais de uma intensidade); cuba translúcida; terminais mínimo de 04; com seringa tríplice; com caneta de rotação; contra ângulo; unidade auxiliar de no mínimo 2 pontas; comando base (botão). | 01 | UN |
| 30 | CADEIRA ODONTOLÓGICA COMPLETA (equipo/sugador/refletor); cabeceira biarticulada; equipo acoplado pneumático; refletor multifocal (mais de uma intensidade); cuba translúcida; terminais mínimo de 04; com seringa tríplice; com caneta de rotação; contra ângulo; unidade auxiliar de no mínimo 2 pontas; comando base (botão). | 01 | UN |

Entretanto, a empresa Recorrida **BETANIAMED COMERCIAL EIRELI,** vencedora dos referidos itens, agiu em desconformidade com a exigência editalícia, ofertando acessórios para os itens supracitados que não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, o que, indubitavelmente, induzirá o erário público a adquirir um equipamento que coloca em risco a saúde da população, já que, o produto não foi submetido ao controle ou fiscalização pelo Ministério da Saúde.

Caso venha a aceitar o produto ofertado pela referida empresa, a decisão desta digna Comissão Permanente de Licitações estará

contrariando expressamente as normas legais aplicáveis, haja vista, a vedação expressa de fabricação e comercialização de equipamentos médico-hospitalares sem registro no Ministério da Saúde, além de a mesma destoar das exigências editalícias que é estipula pela própria, principalmente no que se refere ao ITEM 3 DO ANEXO I – DESCRIÇÃO DO OBJETO:

> **3 - Os produtos poderão ser cotados como similares ou de igual qualidade com as descrições acima, desde que atendam as especificações mínimas solicitadas pelo setor competente, bem como as condições estabelecidas pelas normas da ANVISA, ABNT, INMETRO e demais normas reguladoras do setor, conforme o caso.**

Em ambos os itens ofertados e vencidos pela recorrida, a mesma oferta em sua proposta os seguintes acessórios (sem grifo):

**6. 01 (uma) Caneta de Alta Rotação Magnus FG – RMS: 80349600005**

**7. 01 (um) Contra Ângulo Magnus – RMS: 80349609001**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | **Cadeira odontológica** completa (equipo/sugador... biarticulada; equipo acoplado pneumático; refletor multifocal (mais de uma intensidade); cuba translúcida; terminais mínimo de 04, com seringa tríplice; com caneta de rotação; contra ângulo; unidade auxiliar de no mínimo 2 pontas; comando base (botão) "Produto Fabricado Conforme RDC Nº 27 de 21 de Junho de 2011 (ANVISA), portaria nº 350 de 06 de Setembro de 2010 (INMETRO), ABNT NBR ISO 6875 e 9680 (ABNT), ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006 e Resolução RDC 16 de 28/03/2013 (ANVISA), Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, Sistema de Gestão ISO 9.001/2015 e ISO 13.485/2004 e Diretiva 93/42 / CEE, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2007/47 / CEE e 98/79 / CE (Através do certificado CE emitido pela MDI EUROPA)". MODELO: CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS DIAMOND FLEX (Ambidestro) + Acessórios e opcionais inclusos para atendimento na integrada da especificação do edital, conforme segue: 1. Encosto de cabeça biarticulado / multiarticulado (Cadeira) 2. Braço flex com travamento pneumático (Equipo) 3. Terminal extra para alta rotação (Equipo) 4. Segundo sugador de alta potência (Unidade Auxiliar) 5. Cuba translucida (Unidade Auxiliar) 6. 01 (uma) Caneta de Alta Rotação Magnus FG - RMS: 80349600005 7. 01 (um) Contra Ângulo Magnus - RMS: 80349609001 COR DO ESTOFAMENTO: A COMBINAR MARCA: DENTEMED FABRICANTE: DENTEMED EQUIP. ODONT. PROCEDÊNCIA NACIONAL REGISTRO ANVISA: 80349600004 CERTIFICADO DO PRODUTO C/ SELO DO INMETRO CERTIFICADO DO PRODUTO C/ SELO "CE" | Unid. | 1 | R1 |
| ...ato de bicarbonato – base metálica para estabilidade; ...esumidificador; filtro de ar com drenagem automática ...ODELO: JET STAR | Unid. | 1 | |

RUA ANTONIO GRAVATÁ Nº 132 BAIRRO ...
BELO HORIZONTE, MINAS GERAIS. CEP: 3...
TELEFONE: (031) 3374-7799 EMAIL: betaniam...

(Imagem 1 – PROPOSTA DA RECORRIDA)

Ao consultar o site da Anvisa para verificação da validade dos registros mencionados na proposta da recorrida, podemos constatar que para o acessório "Contra Ângulo" a recorrida na verdade apresentou registro do acessório "Micro Motor", conforme podemos verificar no documento abaixo

retirado no portal da Anvisa, disponível para consulta em https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351650262201557/?numeroRegistro=80349609001:

28/08/2018 Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa** | DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA | | |
| **CNPJ** | 07.897.039/0001-00 | **Autorização** | 8.03.496-0 |
| **Produto** | Micro Motor | | |

| **Modelo Produto Médico** |
|---|
| Magnus |

| | |
|---|---|
| **Nome Técnico** | Micro Motor Odontologico |
| **Registro** | 80349609001 |
| **Processo** | 25351.650262/2015-57 |
| **Origem do Produto** | • FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL |
| **Classificação de Risco** | II - MEDIO RISCO |
| **Vencimento do Registro** | VIGENTE |

Voltar

(Imagem 2 – Registro Anvisa do Acessório 7 Contra Ângulo Magnus)

Ao consultar ainda todos os registros vigentes na Anvisa do Fabricante DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA que é proprietária da Marca DENTEMED e dos Modelos MAGNUS, ofertados pela Recorrida tanto no Conjunto Odontológico (Cadeira/equipo/sugador/refletor) quanto nos acessórios (Seringa tríplice/Caneta de alta/Contra ângulo), podemos ainda constatar que o mesmo não possui registro do "Contra Ângulo", que é um dos acessórios exigido no descritivo dos referidos itens do edital e que não é isento de registro no MS/Anvisa (Anvisa II), conforme vemos abaixo, podendo ser consultado em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?cnpj=07897039000100:

https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?cnpj=07897039000100

BRASIL Serviços Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4 ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Resultado da Consulta

| Produto | Registro | Situação |
|---|---|---|
| **Empresa: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 07.897.039/0001-00** | | |
| CONJUNTO ODONTOLOGICO DENTEMED MAGNUS | 80349600001 | Publicado deferimento |
| CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS | 80349600002 | Cancelado |
| CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS TRANSPORTÁTIL | 80349600003 | Publicado deferimento |
| CONJUNTO ODONTOLÓGICO DENTEMED MAGNUS DIAMOND | 80349600004 | Publicado deferimento |
| ALTA ROTAÇÃO | 80349600005 | Publicado deferimento |
| Micro Motor | 80349609001 | Publicado deferimento |

Voltar

(Imagem 3 – Registros Vigentes no MS/Anvisa do fabricante DENTEMED)

Sendo assim, resta claro que a Recorrida descumpriu exigências editalícias, ao ofertar nos referidos itens acessório que não está em conformidade com as normas exigidas no edital, normas estas estabelecidas pelo MS/Anvisa conforme já verificado nas informações acima arroladas.

## II. DO DIREITO

Os equipamentos médico-odontológicos para serem comercializados em nosso País, obrigatoriamente devem estar devidamente registrados/cadastrados junto ao Ministério da Saúde, tendo as características construtivas e atribuições técnicas descritas no registro/cadastro de produto, isto nada mais é do que a fórmula do produto, tal qual todo medicamento ou produto de saúde deve possuir, tal ato, é assim definido por esta Agência Reguladora, conforme extraído de seu site:

> O registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, e sua concessão é dada pela Anvisa. É um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde.
> Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

**MORIMED COMERCIAL EIRELI - EPP**
CNPJ 26.499.522/0001-73 - I.E. 90736416-05 - I.M. 23845
Rua Pará, nº 410 - Jd. Apucarana
Apucarana - Paraná - CEP 86804-250
Fone: (43)3034-3474 - licitacao@morimed.com.br

> Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à Anvisa.

Todo o procedimento de Registro na Anvisa deve obedecer os disposto na RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001. Veja o que fala sobre classe dos produto;

Os produtos para saúde são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco associado na utilização dos mesmos:

- Classe I – baixo risco
- Classe II – médio risco
- Classe III – alto risco
- Classe IV – máximo risco.

Complementarmente à classificação de risco, existe o enquadramento por regras, as quais totalizam 18. O enquadramento da regra obedece à indicação e à finalidade de uso do material. De forma resumida, a classificação por regra obedece aos seguintes critérios:

- Produtos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4
- Produtos invasivos: Regras 5, 6, 7 e 8
- Produtos ativos: Regras 9, 10, 11, 12
- Regras Especiais: Regras 13, 14, 15, 16, 17 e 18

A descrição de todas as regras de classificação pode ser obtida no item "Classificação" do Anexo II, da RDC nº 185/01 ou no manual específico.

Salientamos, ainda que a Lei 6.437/77, em seu artigo 10 classifica como infrações sanitárias:

> I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:
>
> pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

Cabe destacar, que conforme determina o art. 2º desta lei, a aplicação das penas ali previstas não veda a aplicação das sanções de natureza civil e criminal cabíveis.

Nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

"Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem."

"Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."

§ "4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União."

"Art. 25. **Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia** e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro."

§ 1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ "2º O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo."

Cabe salientar que não consta na lista de registros de isenção absolutamente nada disposto sobre a Cadeira Odontológica e também sobre os acessórios solicitados nos itens 4 e 30 do referido edital serem isentos de registro, como está disposto no documento expedido pelo site da Anvisa, disponibilizado em anexo (ANEXO II).

MORIMED **COMERCIAL EIRELI - EPP**
CNPJ 26.499.522/0001-73 - I.E. 90736416-05 - I.M. 23845
Rua Pará, nº 410 - Jd. Apucarana
Apucarana - Paraná - CEP 86804-250
Fone: (43)3034-3474 - licitacao@morimed.com.br

Ofertar um produto que não esteja dentro destas condições, conforme comprovamos acima, passa a ser uma transgressão às Leis Sanitárias vigentes, e o fato desta municipalidade aceitá-los nestas condições torna-os coniventes com tal infração, uma vez que as normas editalícias são propostas pela própria.

## III. – DO PRODUTO OFERTADO PELA RECORRENTE:

A Recorrente foi classificada em SEGUNDO lugar no certame, ofertando nos itens 4 e 30 o produto da marca KAVO modelo UNIK C4 + Kit 3NS que contempla os acessórios solicitados no referido edital, cadastrado na ANVISA sob os nº 10064010039 (Conjunto Odontológico) e 10064010100 (Kit peças de mão, Contra ângulo, Micro Motor, Peça Reta, Caneta de Alta), com descrição e atribuições técnicas publicadas junto ao sítio ANVISA, conforme catálogo e registros em anexo (Anexo I).

Desta forma, torna-se prudente a esta digna Comissão de Licitação, desclassificar o produto ofertado pela primeira colocada no certame, e realizar a classificação do equipamento ofertado pela Recorrente, declarando-a Vencedora.

## IV. DOS REQUERIMENTOS:

Diante dos fatos e fundamentos jurídicos apresentados em comum acordo com o Edital de Licitação, com a Legislação Vigente, e suas alterações, as demais normas que dispõem sobre a matéria, a empresa Recorrente, passa a requerer:

Que o presente recurso administrativo seja conhecido e julgado procedente por esta Colenda Comissão, com a imediata **desclassificação** do produto ofertado nos itens nº 4 e 30 pela empresa **BETANIAMED COMERCIAL EIRELI** para o presente certame, e realize a **classificação** do produto ofertado pela empresa **MORIMED COMERCIAL EIRELI - EPP** como vencedora, pois, atende a todas as exigências do Edital e das leis sanitárias em vigor.

**MORIMED COMERCIAL EIRELI - EPP**
CNPJ 26.499.522/0001-73 - I.E. 90736416-05 - I.M. 23845
Rua Pará, nº 410 - Jd. Apucarana
Apucarana - Paraná - CEP 86804-250
Fone: (43)3034-3474 - licitacao@morimed.com.br

Nestes termos,

Pede deferimento.

Apucarana - PR, 28 de Agosto de 2018.

**MORIMED COMERCIAL EIRELI - EPP**
**Recorrente**
LEANDRO MORI DO COUTO
REPRESENTANTE LEGAL
CPF 069.239.619-55
RG 10.210.836-1 SSP/ PR

# KaVo UniK
## O conjunto mais versátil da categoria

O Equipamento KaVo UniK alia a versatilidade à já tradicional qualidade KaVo. De fácil adaptação às múltiplas necessidades do dentista, pode ser adquirido desde o modelo mais básico até o mais completo.

Possibilidade de braços com movimentação horizontal e vertical, com ajuste de altura manual ou freio pneumático, além de sistema Cart (mesa com rodízios).

Mesa com bandeja em aço inoxidável com ou sem bordas. E Negatoscópio para até 6 radiografias.

Mesa do equipo para até 4 terminais, braço com ajuste de altura com freio pneumático e suctora com braço extensor. Estofamento Comfort, cabeceira biarticulada e pedal de comando Joystick.

Mesa do equipo para até 4 terminais, braço com trava manual, estofamento Slim, cabeceira standard e pedal de comando Multifuncional.

**Mesa Cart**
Com rodízios.

**Acessórios sugeridos:**
- Sugador de Bomba a vácuo
- Kit Capô Auxiliar

Produto beneficiado pela legislação da informática.

**Suctora**
Sugador Venturi de alta potência, com a melhor performance da categoria. Tubulação de esgoto totalmente embutida na cadeira evita o acúmulo de sujeira e facilita a limpeza do piso.

**Braço extensor**
Para até 4 terminais.

**Pedal de comando**
Disponível nas versões: Multifuncional ou Joystick.



Quer saber mais? Acesse: kavo.com/pt-br/equipamentos/unik

# Acessório KaVo

Ideal para aumentar sua produtividade.

**Acessórios gerais:**
- Seringa tríplice auxiliar
- Fotopolimerizador Poly 600
- Kit água no copo
- Kit filtro de água e ar
- Assento Odontopediátrico

**SonicFill**
Permite realizar restaurações posteriores de até 5mm em um único passo (necessário conexão MULTIflex).

**ULTRAscaler**
Piezo elétrico com frequência máxima de 30.000 Hz.
Acompanha 4 ponteiras.

**Kit conexão mangueira**
Borden, MULTIflex e MULTIflex LED.

## Acessório KaVo UniK

**Negatoscópio**
Até 6 radiografias periapicais.

## Kit de acessórios KaVo AQIA

**Spray On/off**
Permite ligar e desligar a irrigação dos instrumentos pelo pedal.

**Chip Blower**
Saída de ar seco pelo canal do spray do instrumento permite secar a cavidade do dente sem a necessidade de utilizar a seringa tríplice.

**Micromotor elétrico KaVo INTRA LUX® KL 701**
- Motor sem escovas (Brushless) garante desgaste mínimo.
- Sistema antirrefluxo KaVo Stop. Garantia no Micromotor contra o retorno de água do spray contaminada.
- Muito silencioso e pesa menos de 100 gramas.
- Rolamentos intercambiáveis. Podem ser substituídos em caso de manutenção.
- Rotações de: 100 rpm a 40.000 rpm, com torque máximo de 2,7 Ncm.

**Negatoscópio**
Até 4 radiografias periapicais.

**Kit Suporte Multimídia**
Composto por braço, sistema de fixação da tela e cabo HDMI. Recomenda-se a utilização de monitores com fonte externa.

# Kits & Profilaxia

NOVA MOCHILA

NOVO MICROMOTOR Menor e mais leve

Consulte pag.09

## Kit Acadêmico 500

**Brindes**
- 1 lubrificante
- Mochila
- Acessório mandril
- Saca brocas para Contra-ângulo 1:1

| Kit Acadêmico | NS | 2NS | 3NS | 4NS |
|---|---|---|---|---|
| Micromotor 500 | • | • | • | • |
| Contra-ângulo 500 | • | • | • | • |
| Peça Reta 500 | • | – | • | • |
| Turbina EXTRAtorque 505 | • | • | – | – |
| Turbina EXTRAtorque 505C | – | – | • | – |
| Turbina MAGNO 504 | – | – | – | • |

• Contém 01 unidade – Não contém

## Profilaxia profissional

você e seus pacientes mais satisfeitos.

**SONICflex + Jato de Bicarbonato Ultrajet** + **Alta Rotação**

**Escolha:**
Acoplamento MULTIflex 454 NB ou Mangueira MULTIflex sem luz

## KaVo UNIspray

Garanta a vida útil dos seus instrumentos KaVo.

**Garantia de lubrificação efetiva.**

Não contém CFC e solventes.

## Kit Bio KaVo 500

| Kit Bio | I | II | III | IV | VIII | IX |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Micromotor 500 | • | • | • | • | • | • |
| Contra-ângulo 500 | • • | • • | • • | • • | • • | • • |
| Peça Reta 500 | – | – | – | – | • | • |
| EXTRAtorque 505 | • | – | • • | – | – | •• |
| EXTRAtorque 505C | • | • • | – | • | • • | – |
| MAGNO 504 | – | – | – | • | – | – |

• Contém 01 unidade • • Contém 02 unidades – Não contém

## SONICborden e SONICflex

Confortável para seus pacientes.

135°C Autoclavável a 135°C

| | SONIC |
|---|---|
| Acionamento | Pneumático |
| Frequência de vibração | 6.000 Hz |
| Acoplamento | Acoplado diretamente na mangueira do equipo (Borden ou MULTIflex) |
| Modelos de ponteira disponíveis | • Universal<br>• Perio<br>• Falciforme |
| Movimento da ponteira | Elíptico |

## Kit MULTIflex 3 com Sonicfill

Contém:
- 1 ULTRAjet Flex
- 1 SONICflex 2000N
- 1 EXTRAtorque 503C
- 1 SonicFill
- 1 Acoplamento MULTIflex
- 1 caixa de resina SonicFill (20 unidoses)

Quer saber mais? Acesse: www.kavo.com/pt-br
Na aba produtos/instrumentos, encontre a solução adequada para você.

# KaVo EXPERTsurg LUX KaVo SURGmatic S201 L

A excelência também evolui.

O KaVo EXPERTsurg LUX é a solução completa para os profissionais da Implantodontia. A unidade cirúrgica é composta por: motor de cirurgia EXPERTsurg LUX, micromotor elétrico INTRA LUX S600 LED, pedal multifuncional, mangueira de soro autoclavável e bomba peristáltica.

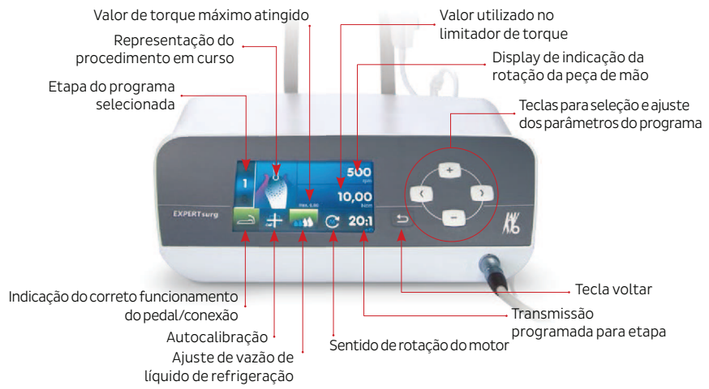
Koncept 1:2 Koncept 20:1 Koncept 1:5 Koncept 1:5E

* Koncept 1:5 para uso exclusivo com Micromotor Elétrico com refrigeração interna;
** Koncept 1:5 E, Koncept 20:1, Koncept 1:2 podem ser usados com o EXPERTsurg LUX em cirurgias ou preparo cavitário, respeitando as necessidades de refrigeração do campo operatório e do tipo de broca, com uso da bomba peristáltica do Motor Cirúrgico.

## Características

- Display gráfico colorido.
- Fácil programação dos parâmetros e etapas do procedimento cirúrgico.
- Visualização clara dos valores de torque e velocidade do instrumento.

Muito leve! Apenas 2,4kg



Duas opções de maletas de transportes.

**INTRA LUX S600 LED**

Um dos menores e mais curtos micromotores do mundo: 28% mais leve e 20% mais curto.

**Contra-ângulo SURGmatic LUX**
- Transmissão 20:1 com luz
- Cabeça removível e fácil de limpar
- EXPERTgrip para pega com melhor aderência
- Superfície lisa facilita a higiene
- Refrigeração externa. Compatível com brocas de refrigeração interna
- Press Button

Quer saber mais? Acesse: kavo.com/pt-br/cirurgia/expertsurg

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

| Detalhes do Produto | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa** | KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA | | |
| **CNPJ** | 84.683.556/0001-10 | **Autorização** | 1.00.640-1 |
| **Produto** | CONJUNTO ODONTOLOGICO UNIK | | |

| **Modelo Produto Médico** |
|---|
| UNIK |
| UNIK PLUS |

| | |
|---|---|
| **Nome Técnico** | Consultorio Odontologico |
| **Registro** | 10064010039 |
| **Processo** | 25351.064246/2003-10 |
| **Origem do Produto** | • FABRICANTE: KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL |
| **Classificação de Risco** | II - MEDIO RISCO |
| **Vencimento do Registro** | VIGENTE |

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

| Detalhes do Produto | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa** | KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA | | |
| **CNPJ** | 84.683.556/0001-10 | **Autorização** | 1.00.640-1 |
| **Produto** | KIT PEÇAS DE MÃO | | |

| **Modelo Produto Médico** |
|---|
| Kit Bio I, Kit Bio II, Kit Bio III, Kit Bio IV, Kit Bio V, Kit Bio VI, Kit Bio VII, Kit Bio VIII, Kit Bio IX, Kit Bio X, Kit Bio XI, Kit Bio XII, Kit Acadêmico NS, Kit Acadêmico 2NS, Kit Acadêmico 3NS, Kit Acadêmico 3NS, Kit Acadêmico 4NS, Kit Acadêmico 6NS, Kit Acadêmico 7NS, Kit Acadêmico 8NS, Kit Acadêmico 9NS. |

| | |
|---|---|
| **Nome Técnico** | Instrumentos de Mao Odontologicos |
| **Registro** | 10064010100 |
| **Processo** | 25351.428233/2010-72 |
| **Origem do Produto** | • FABRICANTE: KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL |
| **Classificação de Risco** | II - MEDIO RISCO |
| **Vencimento do Registro** | VIGENTE |

Voltar

BRASIL (HTTP://BRASIL.GOV.BR) Serviços Barra GovBr (http://ww

ACESSIBILIDADE (ACESSIBILIDADE) ALTO CONTRASTE
MAPA DO SITE (MAPA-DO-SITE) ANVISA (/)
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

(https://correio.anvisa.gov.br/owa) Perguntas (perguntas-frequentes) | Legislação (legislacao) | Contato (contato) | Serviços (servicos) | Imprensa (area-de-imprensa)

ANEXO II

MENU

# Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

## Produtos Não Regulados pela Anvisa

Atualizado em 31/08/2017

**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 produtos 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 anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).

    23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos

24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)

24.1 Centrifuga, 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 diagnóstico 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 produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
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.

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

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

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
    1. 1 Condicionadores de ar

1. 2 Purificador de ar
1. 3 Esterilizador de ar
1. 4 Umidificador de ar

2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes

4.1 Biombo

5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. Central de vácuo
10. Compressor de ar
11. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
12. Cortador de isopor para confecção de moldes
13. Dispositivo para abertura de produtos médicos
14. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
    14. 1 Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
15. Equipamentos para Lavanderia
16. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
17. Escova para limpeza de produtos em geral
18. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
19. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
20. Fogão para preparação de alimentos
21. Gel para absorção de resíduos orgânicos
22. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
23. Gerador de vapor
24. Incinerador de resíduos hospitalares
25. Indicador físico, químico ou biológico
26. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
    26. 1 Mocho Odontológico ou cirúrgico.
    26. 2 Cadeiras de espera
    26. 3 Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
    26. 4 Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
    26. 5 Mesa de cabeceira Mesa para
    26. 6 Necrópsia
27. Negatoscópio
28. Papel higiênico
29. Pia hospitalar
30. Protetor auricular de ruídos
31. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
32. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
33. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
34. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
35. Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
36. Secador de ar medicinal
37. Seladora de embalagens de produtos médicos
38. Sistema de comunicação hospitalar
39. Sistema de sinalização hospitalar

**CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO**

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

**CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA**

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

**CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA**

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.

4. Cronômetro
    4.1 Relógio para treinamento
5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico
    8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
    8.2 Halteres
    8.3 Estações de Musculação
    8.4 Remadores
    8.5 Aparelho para abdominais
    8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

**CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO**

1. Absorvente higiênico
2. Alicate para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
    3.1 Condicionadores de ar
    3.2 Purificador de ar
    3.3 Esterilizador de ar
    3.4 Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Chupeta
8. Escova odontológica
9. Escova para cabelos
10. Esponja para limpeza de pele
11. Fio dental
12. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
13. Lente para ampliar escalas
14. Limpador de língua
15. Mamadeira e bico
16. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
17. Massageador de gengiva
18. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
19. Mordedor para lactentes
20. Óculos para presbiopia
21. Passador de fio dental
22. Produto para estimulação sexual
23. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
24. Purificador de água
25. Sauna
26. Secador e escova de cabelos

**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
6. Impressora
7. Monitor de vídeo
8. Óleo lubrificante

9. Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

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

**CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS**

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

**Voltar para o topo!**

(https://www.facebook.com/AnvisaOficial/)
(http://www.youtube.com/user/anvisaoficial)
(https://twitter.com/audiovisualanvisa)

**Barra GovBr** (http://www.acessoainformacao.gov.br/) (http://www.brasil.gov.br/)