



SUS – SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTA RITA DO SAPUCAÍ
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº: 242/2024

O Gerente de Vigilância Sanitária de Santa Rita do Sapucaí, Estado de Minas Gerais, de acordo com a legislação vigente, tendo em vista a regularidade do processo nº **PPS 01** em que é (são) interessado(s)

BIOFARMACÊUTICA PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 34.274.065/0001-47

Resolve conceder-lhe(s) ALVARÁ SANITÁRIO.

Pelo período de 03 (três) anos, que o(s) habilita(m) a manter a(s) atividades de:

32.50-7-05 - FABRICAÇÃO DE MATERIAIS PARA MEDICINA E ODONTOLOGIA .

6.45-1-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO

MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS

O ESTABELECIMENTO ESTÁ AUTORIZADO A ARMAZENAR, FABRICAR,

DISTRIBUIR, EMBALAR, REEMBALAR E EXPEDIR CORRELATOS.

Rua/ Av: RUA MARIA ANDRADE MOREIRA, 20 Complemento: BLOCO 07

Bairro: FAMÍLIA ANDRADE

Município: SANTA RITA DO SAPUCAÍ/MG

Sob a responsabilidade técnica de: RAFAEL MAURÍCIO REIS TEIXEIRA

CRF/MG 7320

Santa Rita do Sapucaí, 23 de agosto de 2024.


Bruno Vinicius Pereira
Gerente de Vigilância Sanitária

Observações:

- 1- Este documento deverá ser afixado no estabelecimento, em local visível ao público.
- 2- O presente alvará deverá ser renovado de acordo com o disposto no Art. 85 do Código de Saúde de Minas Gerais (Lei nº 13.317/99).
- 3- O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidades no estabelecimento.



Autenticar documento em <https://processos.mogiguacu.sp.gov.br/autenticidade>
com o identificador 3500310039003900310037003A00540052004100, Documento assinado digitalmente
conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUTO	
	SONDA URETRAL	
Documento nº: FTP-002	Revisão nº: 03	Data: 22/08/2024

1. Nome do Produto:

Sonda Uretral.

2. Marca:

Biofarmacêutica.

3. Descrição do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação:

Trata-se de uma sonda uretral de alívio com a finalidade de esvaziamento da bexiga em pacientes com retenção urinária, em preparo cirúrgico e no pós-operatório, com a finalidade terapêutica ou diagnóstica.

4. Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do Dispositivo:

O produto é apresentado em embalagem única e individual, na forma estéril, pronto para a utilização.

As Sondas Uretrais nº 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 e 24 serão fornecidas em caixas de papelão com capacidade para 2.000, 1.800, 1.300, 1.200, 940, 700, 600, 500, 400 ou 360 unidades.

É embalado em pouche de papel grau cirúrgico e filme plástico (PET e PP), contendo uma unidade do produto por embalagem nas dimensões de 10 cm x 15 cm.

Para facilitar a contagem e armazenamento das sondas nos almoxarifados dos clientes, as sondas embaladas são acondicionadas em pacotes (embalagem de PEBD) nas quantidades de 20 unidades (nº 4 ao 18) e 10 unidades (nº 20 ao 24).

5. Finalidade de Uso/Indicação:

Trata-se de uma sonda uretral de alívio com a finalidade de esvaziamento da bexiga em pacientes com retenção urinária, em preparo cirúrgico e no pós-operatório, com finalidade terapêutica ou diagnóstica.

O tubo do produto será utilizado para introduzir na uretra do paciente e o conector para a drenagem da urina. O tempo de permanência contínua do produto no corpo humano é de poucos minutos, dependendo da quantidade de urina na bexiga, não ultrapassando 60 minutos.

6. Contraindicações de Uso:

O produto estará apto para uso se atendidas e observadas as advertências e precauções, estando o paciente apto a receber o procedimento sem prejuízo de sua saúde.

7. Efeitos Colaterais:

O produto não apresenta efeitos colaterais desde que seja utilizado corretamente, de acordo com a finalidade e atendidas e observadas as advertências e precauções.

8. Dimensões:

nº 4 ao 24: 40 cm.

9. Composição dos Componentes:

Conector: PVC.

Tubo: PVC.

10. Orifícios:

Ponta aberta e dois orifícios laterais.

11. Validade:

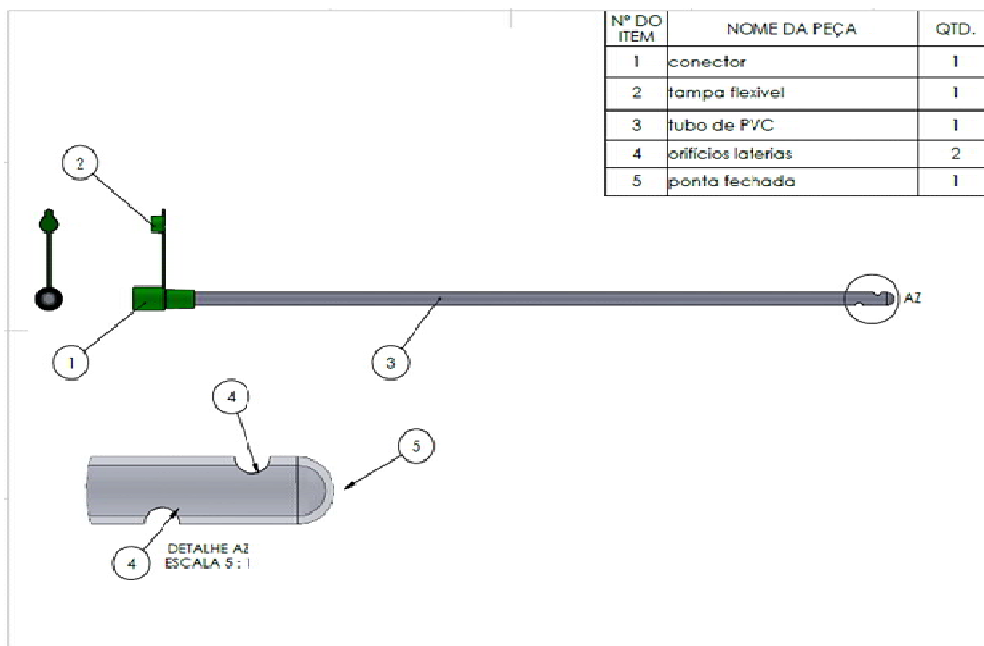
4 anos.

12. Processo de Esterilização:

Óxido de Etileno.



13. Desenho Técnico:



14. Instruções de Uso:

Antes de iniciar o procedimento de uso:

Observe o aspecto geral da embalagem. Caso esteja danificada, não utilize o produto;

Observe o prazo de validade do produto. Caso esteja vencido, não o utilize;

Modo de uso do produto:

Abra a embalagem assepticamente tomando os cuidados de higienização e uso de EPIs necessários;

Introduza a proximidade distal na uretra até a bexiga do paciente;

Realize o procedimento desejado drenando a urina do paciente;

Após o uso, descarte o produto de acordo com as normas de destino de dispositivos médico-hospitalares.

15. Advertências e Precauções:

Dispositivo Médico de Uso Único.

Destruir após o uso.

Só use se a embalagem estiver íntegra e seca.

Os procedimentos para utilização do produto devem ser executados por profissional habilitado, qualificado (médicos e/ou enfermeiros) e treinado.

16. Condições de Armazenamento:

Conservar o produto em local limpo, seco, ao abrigo da luz solar e em temperatura ambiente. A umidade não deve ser superior a 70%. O empilhamento máximo deve ser de 5 caixas sobre paletes.

17. Nº Notificação na ANVISA:

82740070002

18. Serviço de Atendimento ao Consumidor:

Telefone: 35 3582-2020

E-mail: sac@biofarmaceutica.ind.br

19. Fabricante:

BIOFARMACÊUTICA PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA

Rua Maria Andrade Moreira, 20 - bloco 7 - Bairro Família Andrade

CEP 37538-052 - Santa Rita do Sapucaí/MG

CNPJ: 34.274.065/0001-47 / Insc. Est.: 003603576.00-74

E-mails: comercial@biofarmaceutica.ind.br / sac@biofarmaceutica.ind.br

2/3



20. Fotos Ilustrativas:



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Biofarmacêutica Produtos Médico-Hospitalares Ltda
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	34.274.065/0001-47
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.27.400-7
Nome do Dispositivo Médico	Sonda Uretral (Nº 04; Nº 06; Nº 08; Nº 10; Nº 12; Nº 14; Nº 16; Nº 18; Nº 20; Nº 22; Nº 24).
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Sondas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	82740070002
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351922836202493
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: Biofarmacêutica Produtos Médico-Hospitalares Ltda - BRASIL - CNPJ / Código Único: 34274065000147 - Endereço: Rua Maria Andrade Moreira, 20 - bloco 07 Família Andrade 37540000
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05/02/2024
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções Uso_Uretral 01_03_2024.pdf	0342176242 - 19/03/2024 17:05:27

Modelo Produto Médico
05012 - Sonda Uretral Nº 04
05013 - Sonda Uretral Nº 06
05014 - Sonda Uretral Nº 08
05015 - Sonda Uretral Nº 10
05016 - Sonda Uretral Nº 12
05017 - Sonda Uretral Nº 14
05018 - Sonda Uretral Nº 16
05019 - Sonda Uretral Nº 18
05020 - Sonda Uretral Nº 20
05021 - Sonda Uretral Nº 22
05022 - Sonda Uretral Nº 24

