À Comissão de Seleção de Fornecedores do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF

Núcleo de Compras de Insumos
Ref.: Cotação Portal Apoio nº 1493084
Edital nº 8635/2026
Processo SEI nº 04016-00100241/2025-04
Objeto: Aquisição de OPME
Ofício nº 166/2026 - IGESDF/DILOG/SULOG/GGCOM/NCOIN

MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 94.304.672/0001-34, com sede na Avenida das Indústrias, nº 1585, Distrito Industrial, Cachoeirinha/RS, CEP 94.930-230, por seu representante legal infra-assinado, vem, respeitosamente, apresentar :

CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO

interposto por BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA., inscrita no CNPJ sob nº 01.513.946/0001-14, em face da solicitação de desclassificação da Medicone e reavaliação das propostas referentes aos itens 21 e 27, conforme Ofício nº 166/2026, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

I - Escopo das presentes contrarrazões e tempestividade

A Medicone foi cientificada, por meio do Ofício nº 166/2026 - IGESDF/DILOG/SULOG/GGCOM/NCOIN, de que a Boston Scientific interpôs recurso administrativo requerendo a desclassificação da Medicone e a reavaliação das propostas referentes aos itens 21 e 27.

Em atendimento ao contraditório, o IGESDF concedeu prazo de 2 (dois) dias úteis para apresentação de contrarrazões, a serem encaminhadas ao e-mail compras.materiais@igesdf.org.br. Assim, a presente manifestação é tempestiva e se limita aos itens efetivamente indicados no Ofício: item 21 e item 27.

Item	Descrição objeto de defesa	Produto Medicone/Vedkang	Registro ANVISA	Conclusão
21	Fio guia hidrofílico biliar 0,025"	Fio Guia Não Vascular Vedkang / modelo VDK-ZGW-63-450-A	80102519098	Atende
27	Papilótomo triplo lúmen, ponta afilada, comprimento de 20 mm	Vedtome Esfincterótomo Descartável / modelo VDK-KE-0320200-A	80102513183	Atende

II - Síntese objetiva da manifestação

O recurso não deve prosperar em relação à Medicone, pois os produtos ofertados para os itens 21 e 27 são tecnicamente compatíveis com as especificações essenciais do edital/cotação, possuem documentação técnica correspondente e estão devidamente regularizados perante a ANVISA, conforme documentos anexos.

Em especial, a documentação demonstra que:

- o item 21 foi ofertado com Fio Guia Não Vascular Vedkang, modelo VDK-ZGW-63-450-A, com diâmetro 0,63 mm / 0,025", comprimento de trabalho de 450 cm, ponta reta de 5 cm, uso único, esterilidade e registro ANVISA nº 80102519098;
- o item 27 foi ofertado com Vedtome Esfincterótomo Descartável/Papilótomo Vedkang, modelo VDK-KE-0320200-A, com fio de corte semi-isolado de 20 mm, ponta de 3 mm, calibre 2,5 mm, comprimento de trabalho de 200 cm, uso único, esterilidade e registro ANVISA nº 80102513183;
- a Medicone possui autorização da fabricante Jiangsu Vedkang Medical Science and Technology Co., Ltd. para importar, vender, manter e armazenar produtos Vedkang, incluindo fio-guia não vascular e papilótomo, no Distrito Federal;
- a Medicone possui credenciamento da VR Medical, detentora das regularizações sanitárias no Brasil, para distribuir, comercializar e subdistribuir os produtos Vedkang, incluindo os registros 80102519098 e 80102513183.

Pois bem, os itens ofertados pela Medicone atendem de forma integral as exigências editalícias, não havendo razão para inconformismo da empresa BOSTON SCIENTIFIC, que tenta induzir a erro a comissão técnica deste certame.

III - Legitimidade da Medicone para comercialização dos produtos Vedkang

Antes da análise item a item, é importante destacar que a Medicone possui legitimidade comercial e documental para fornecimento dos produtos Vedkang no âmbito do presente procedimento.

A Jiangsu Vedkang Medical Science and Technology Co., Ltd., fabricante dos produtos, emitiu Carta de Autorização em favor da Medicone, autorizando-a a importar, vender, manter e armazenar, no território indicado, produtos Vedkang, incluindo expressamente Fio-guia não vascular e Papilótomo. A autorização abrange o Distrito Federal e possui validade até junho de 2028.

Além disso, a VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., detentora das regularizações sanitárias dos produtos Vedkang no Brasil, emitiu Carta de Credenciamento de Distribuidor autorizando a Medicone a distribuir, comercializar e subdistribuir os produtos relacionados, incluindo Fio Guia Não Vascular e Vedtome Esfincterótomo Descartável.

Produto	Regularização ANVISA	Documento de suporte	Situação
Fio Guia Não Vascular	80102519098	Consulta ANVISA, instrução de uso, ficha técnica e credenciamento VR	Vigente conforme documentação anexa
Vedtome Esfincterótomo Descartável / Papilótomo	80102513183	Consulta ANVISA, instrução de uso, ficha técnica e credenciamento VR	Válido até 22/01/2034

Portanto, a Medicone está regularmente autorizada pela fabricante e pela detentora das regularizações sanitárias no Brasil para comercialização dos produtos Vedkang ofertados nos itens 21 e 27.

IV - Da improcedência do recurso quanto ao item 21

IV.1 - Exigência do item 21

O item 21 refere-se a Fio Guia Hidrofílico Biliar 0,025". Conforme a descrição técnica do item, as características essenciais dizem respeito ao diâmetro 0,025", comprimento de trabalho de 450 cm, ponta distal, esterilidade, uso descartável e regularização sanitária aplicável.

IV.2 - Produto ofertado pela Medicone

O produto ofertado pela Medicone corresponde ao Fio Guia Não Vascular Vedkang, família VedWire/ZGW, modelo VDK-ZGW-63-450-A, regularizado perante a ANVISA sob nº 80102519098.

A ficha técnica do produto indica diâmetro de 0,63 mm / 0,025", comprimento de trabalho de 450 cm e ponta reta de 5 cm. A instrução de uso informa tratar-se de produto estéril, descartável e destinado a orientar cateteres e dispositivos de inserção em terapia não vascular.

Exigência do item 21	Comprovação Medicone/Vedkang	Atendimento
Fio guia hidrofílico biliar 0,025"	Fio Guia Não Vascular Vedkang / modelo VDK-ZGW-63-450-A	Atende
Diâmetro 0,025"	0,63 mm / 0,025"	Atende exatamente
Comprimento de trabalho 450 cm	4500 mm = 450 cm	Atende exatamente
Ponta distal 5 cm	Modelo VDK-ZGW-63-450-A, ponta reta de 5 cm	Atende
Produto estéril	Esterilização por óxido de etileno, conforme ficha técnica/instrução de uso	Atende
Produto descartável	Uso único/descartável, conforme documentação técnica	Atende
Regularização sanitária	ANVISA nº 80102519098, vigente conforme documentação anexa	Atende

Dessa forma, não há fundamento técnico para desclassificação da Medicone quanto ao item 21, pois o produto ofertado atende às características essenciais previstas no edital/cotação.

V - Da improcedência do recurso quanto ao item 27

V.1 - Exigência do item 27

O item 27 refere-se a Papilótomo Triplo Lúmen, ponta afilada, comprimento de 20 mm. A controvérsia recursal deve ser analisada à luz da finalidade clínica do produto, das características funcionais exigidas e da documentação técnica do modelo ofertado.

V.2 - Produto ofertado pela Medicone

O produto ofertado pela Medicone corresponde ao modelo VDK-KE-0320200-A, integrante da família Vedtome Esfincterótomo Descartável/Papilótomo Vedkang, regularizado perante a ANVISA sob nº 80102513183, com validade até 22/01/2034.

A ficha técnica do modelo VDK-KE-0320200-A informa se tratar de papilótomo tipo arco, triplo lúmen, uso único e estéril, com fio de corte semi-isolado de 20 mm, ponta de 3 mm, diâmetro/calibre de 2,5 mm e comprimento de trabalho de 200 cm. A instrução de uso da linha

Vedtome indica que o dispositivo é utilizado para corte do esfíncter da papila duodenal com corrente de alta frequência, em combinação com endoscópio.

Exigência do item 27	Comprovação Medicone/Vedkang	Atendimento
Papilótomo triplo lúmen	Vedtome Esfincterótomo Descartável, modelo VDK-KE-0320200-A	Atende
Ponta afilada	Ponta de 3 mm, configuração compatível com papilótomo/esfincterótomo	Atende
Comprimento de 20 mm	Fio de corte semi-isolado de 20 mm	Atende
Comprimento de trabalho aproximado de 200 cm	2000 mm = 200 cm	Atende exatamente
Compatibilidade com canal endoscópico	Canal de endoscópio ≥ 2,8 mm, conforme instrução de uso	Atende
Produto estéril e descartável	Uso único e esterilização por óxido de etileno, conforme documentação técnica	Atende
Regularização sanitária	ANVISA nº 80102513183, válido até 22/01/2034	Atende

A alegação recursal não demonstra incompatibilidade objetiva do produto ofertado. Ao contrário, os documentos técnicos anexos comprovam correspondência entre o item ofertado, o modelo Vedkang e a finalidade clínica indicada no edital/cotação.

Caso remanesça dúvida sobre nomenclatura comercial, dimensão de ponta, correspondência entre comprimento de ponta e comprimento de fio de corte, material ou radiopacidade, a solução adequada é a realização de diligência técnica para confirmação documental, e não a desclassificação automática de produto tecnicamente identificado, rastreável e regularizado.

VI - Da eventual divergência de código, referência ou RMS na plataforma

Por cautela, a Medicone esclarece que eventual divergência, abreviação ou inconsistência numérica observada em campo de código de referência/RMS da plataforma não altera a identidade técnica, sanitária ou comercial dos produtos ofertados.

A identificação do produto deve ser analisada pelo conjunto documental formado por fabricante, família técnica, modelo, descrição técnica, ficha técnica, instrução de uso, regularização sanitária, carta do fabricante, credenciamento da detentora do registro e rastreabilidade do produto.

Assim, eventual inconsistência formal deve ser tratada como sanável, nos termos da razoabilidade, da competitividade e da busca da proposta mais vantajosa, especialmente quando a identidade e a regularidade sanitária dos produtos estão comprovadas por documentação técnica e regulatória anexa.

VII - Do caráter genérico do recurso e da necessidade de análise técnica objetiva

O recurso apresentado pela Boston Scientific não comprova, de forma conclusiva e objetiva, a incompatibilidade dos produtos da Medicone nos itens 21 e 27. A desclassificação de proposta em procedimento de aquisição de OPME deve se apoiar em critério técnico concreto, devidamente motivado, e não em alegações genéricas formuladas por concorrente interessada no resultado econômico do certame.

A simples discordância comercial ou técnica de concorrente não é suficiente para afastar proposta regularmente apresentada, especialmente quando a empresa recorrida demonstra autorização da fabricante, credenciamento da detentora dos registros, regularização sanitária vigente, ficha técnica compatível, instrução de uso e correspondência objetiva com os itens cotados.

VIII - Da possibilidade de diligência técnica, se necessário

Caso a Comissão entenda existir qualquer dúvida remanescente sobre modelo específico, nomenclatura comercial, código de referência, RMS, dimensão de ponta, comprimento de fio de corte, material, radiopacidade ou correspondência entre ficha técnica e item editalício, a Medicone requer, desde já, a realização de diligência técnica.

A diligência é medida adequada para esclarecer informação documental, sem alteração da substância da proposta e sem inclusão de produto novo. No presente caso, eventual diligência teria por finalidade apenas confirmar elementos já constantes da proposta e dos anexos técnicos.

Item	Diligência possível	Natureza
21	Confirmação do modelo VDK-ZGW-63-450-A, regularização 80102519098, dimensões e características técnicas	Esclarecimento técnico/documental
27	Confirmação do modelo VDK-KE-0320200-A, regularização 80102513183 e correspondência entre descrição comercial e técnica	Esclarecimento técnico/documental
Código/RMS	Confirmação dos registros corretos conforme consulta ANVISA e documentação da detentora	Saneamento formal

Assim, se houver qualquer dúvida, o caminho juridicamente mais adequado é a diligência, e não a desclassificação.

IX - Conclusão técnica

A análise objetiva demonstra que o recurso da Boston Scientific não procede em face da Medicone. Os itens efetivamente indicados no Ofício nº 166/2026 possuem documentação técnica e sanitária apta a demonstrar conformidade.

Item	Resultado técnico
21	Produto VDK-ZGW-63-450-A atende às exigências essenciais do item, com registro ANVISA 80102519098 e documentação técnica correspondente.
27	Produto VDK-KE-0320200-A atende às exigências essenciais do item, com registro ANVISA 80102513183 e documentação técnica correspondente.

X - Pedidos

Diante do exposto, a Medicone requer:

- o recebimento e conhecimento das presentes contrarrazões, por tempestivas e cabíveis;
- o não provimento do recurso administrativo interposto pela Boston Scientific quanto aos itens 21 e 27, mantendo-se a classificação da Medicone;
- o reconhecimento de que o produto ofertado no item 21 corresponde ao Fio Guia Não Vascular Vedkang, modelo VDK-ZGW-63-450-A, regularizado sob ANVISA nº 80102519098, vigente conforme documentação anexa;
- o reconhecimento de que o produto ofertado no item 27 corresponde ao Vedtome Esfincterótomo Descartável/Papilótomo Vedkang, modelo VDK-KE-0320200-A, regularizado sob ANVISA nº 80102513183, válido até 22/01/2034;

- o reconhecimento de que eventual divergência de transcrição numérica em campo da plataforma constitui erro formal sanável, incapaz de afastar a conformidade técnica e sanitária dos produtos;
- subsidiariamente, caso haja qualquer dúvida técnica remanescente, seja determinada a realização de diligência técnica, com análise das fichas técnicas, instruções de uso, cartas de autorização, credenciamento e registros sanitários anexos, vedada a desclassificação automática fundada em alegações genéricas;
- ao final, seja mantida a classificação da Medicone nos itens 21 e 27, com o regular prosseguimento do processo de seleção.

Termos em que,
Pede deferimento.

Cachoeirinha/RS, 08 de julho de 2026.

PEDRO HENRIQUE SOUSA MACHADO DE MENDONCA:03217860179

Assinado de forma digital por PEDRO HENRIQUE SOUSA MACHADO DE MENDONCA:03217860179
Dados: 2026.07.09 09:08:24 -03'00'

MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA.
CNPJ nº 94.304.672/0001-34

Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda.
Av. das Indústrias, 1.585 - Distrito Industrial - Cachoeirinha, RS - Brasil | CEP 94930-230
CNPJ: 94.304.672/0001-34 | I.E.: 177/0109630 | Fone/Fax: +55 (51) 3470-0800
SAC 0800 722 2728 | sac@medicone.com.br | www.medicone.com.br

CARTA DE CREDENCIAMENTO DISTRIBUIDOR

A empresa **VR Medical Importadora e Distribuidora de produtos Médicos Ltda., CNPJ n° 04.718.143/0001-94**, devidamente autorizada pela ANVISA – **AFE n° 801.025-1**, detentora da regularização dos produto abaixo relacionados, representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, informam a quem possa interessar que a empresa **MEDICONE PROJETOS E SOLUCOES PARA A INDUSTRIA E A SAUDE LTDA., situada à AV DAS INDUSTRIAS, nº 1585, DISTRITO INDUSTRIAL, CACHOEIRINHA - RS, CEP 94.930-230, sob CNPJ 94.304.672/0001-34,** está autorizada a Distribuir/Comercializar / Subdistribuir os referidos produtos:

- Fabricante: JIANGSU VEDKANG MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Número da Regularização na ANVISA	Nome Comercial do Produto	Data de Vencimento da Notificação / Registro
80102519100	Balão de Extração de Cálculos	VIGENTE
80102519094	Cesto de Extração de Cálculos	VIGENTE
80102519076	Balão de Dilatação	VIGENTE
80102513392	HEMOCLIPE ENDOSCÓPICO DESCARTÁVEL	24/03/2035
80102519320	Disposable Cold Snare	VIGENTE
80102519339	Disposable Nasal Biliary Drainage Tubes	VIGENTE
80102519077	Pinça de Biópsia Não Elétrica Descartável	VIGENTE
80102519104	Pinça de Corpo Estranho Descartável	VIGENTE
80102519332	Ligadores de Múltiplas Bandas Descartáveis	VIGENTE
80102519078	Agulha de Injeção	VIGENTE
80102513404	Bite Blocks	VIGENTE
80102513183	Vedtome Esfincterótomo descartável	22/01/2034
80102513475	Faca de Dissecção Endoscópica da Submucosa Descartável	07/07/2035
80102513208	VedSnare Alça de Pólipo Descartável	11/03/2034
80102519309	Cateter de Dilatação em Balão de fase 3	VIGENTE

80102519098	Fio Guia Não Vascular	VIGENTE

Esta declaração tem validade de 365 dias a contar da data de sua assinatura.

São Paulo, 14 de novembro de 2025

VERA LUCIA ROSAS:77237455834
Assinado de forma digital por VERA LUCIA ROSAS:77237455834
Dados: 2025.11.14 12:12:45 -03'00'

Vera Lucia Rosas
Representante Legal
CPF Nº 772.374.558-34

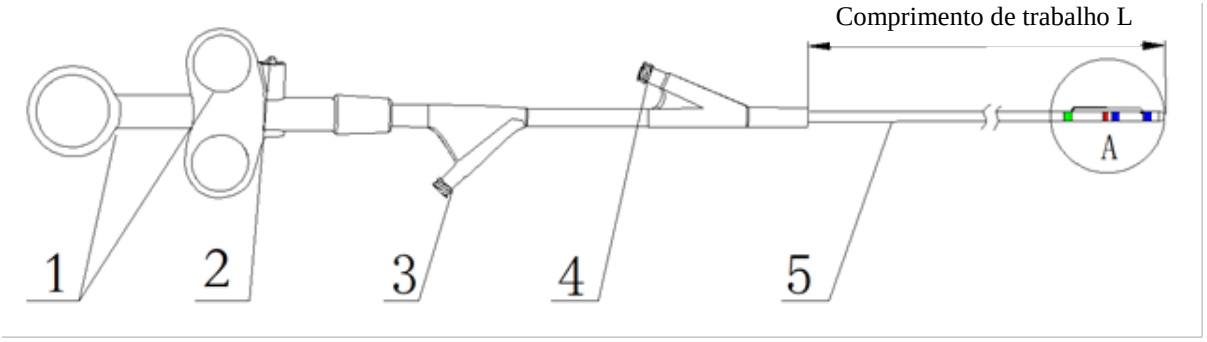
CRISTIANE APARECIDA DE OLIVEIRA AGUIRRE:15732631844
Assinado de forma digital por CRISTIANE APARECIDA DE OLIVEIRA AGUIRRE:15732631844
Dados: 2025.11.14 12:13:04 -03'00'

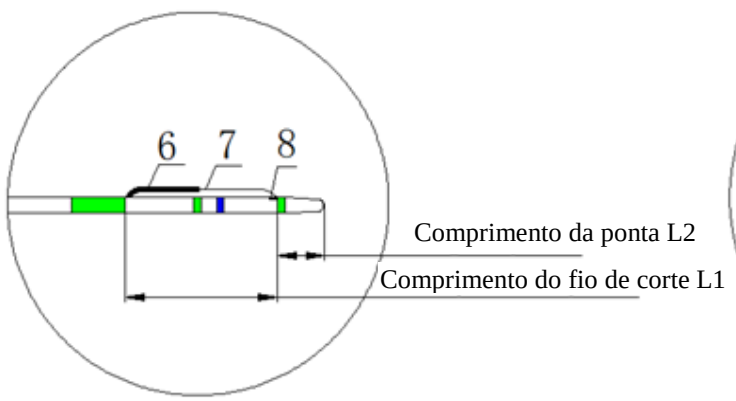
Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre
Responsável Técnica
CRF-SP: 21079-8

Instruções de uso do Vedtome Esfincterótomo Descartável

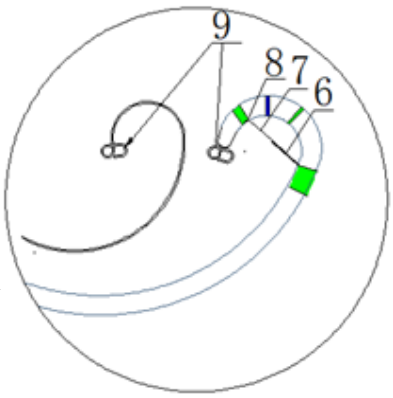
[Nome do produto] Esfincterótomo Descartável

[Estrutura]Este produto é composto principalmente de empunhadura, conector do eletrodo, conector de injeção de líquido, conector de fio-guia, tubo externo, tubo de isolamento, fio de corte, tubo de fixação e fio de sustentação.





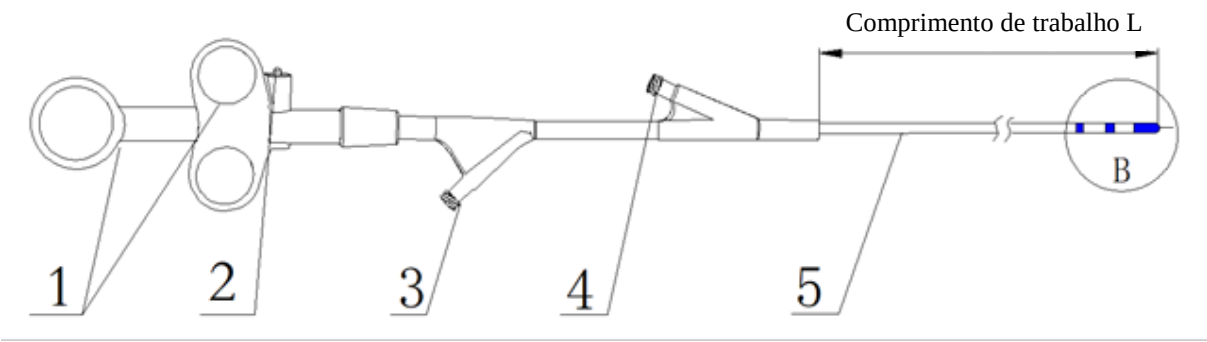
Desenho regional ampliado A

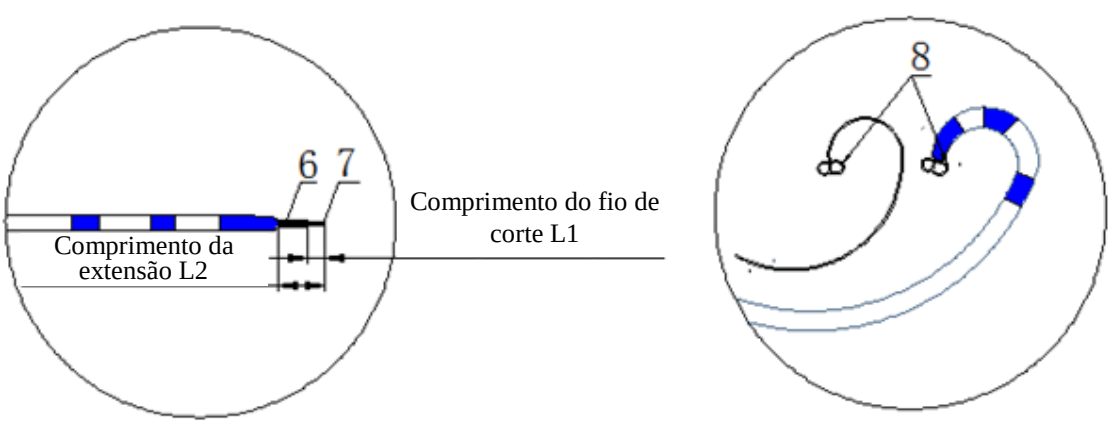


Desenho original do estado da cabeça A

1. Empunhadura; 2. Conector do eletrodo; 3. Conector de injeção de líquido; 4. Conector do fio-guia; 5. Tubo externo; 6. Tubo de isolamento; 7. Fio de corte; 8. Tubo de fixação; 9. Fio de sustentação.

Figura1: Esfincterótomo descartável（Tipo A）



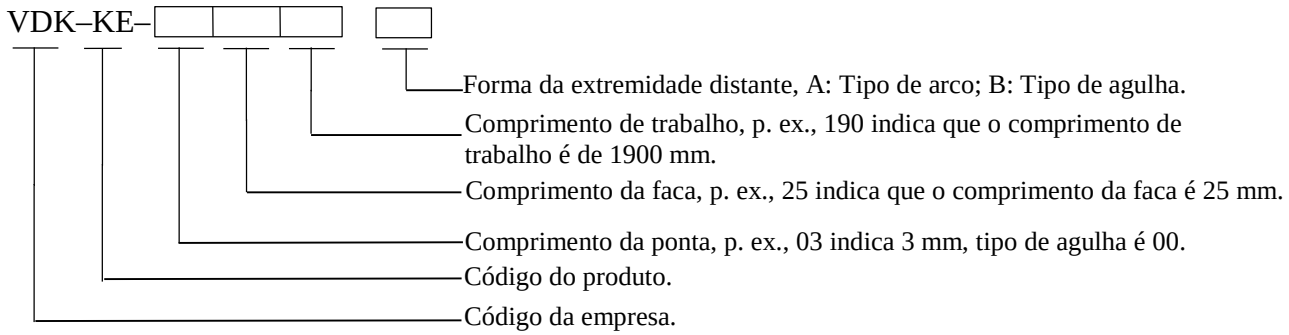


Desenho regional ampliado B　　Desenho original do estado da cabeça B

1. Empunhadura; 2. Conector do eletrodo; 3. Conector de injeção de líquido; 4. Conector do fio-guia; 5. Tubo externo; 6. Tubo de isolamento; 7. Fio de corte; 8. Fio de sustentação.

Figure2: Esfincterótomo descartável（Tipo B）

[Modelos]：



[Especificações]

Consulte o Apêndice 1.

[Finalidade]

Este dispositivo é usado para cortar o esfíncter da papila duodenal com corrente de alta frequência em combinação com o endoscópio.

[Características]

1. Este produto é um esfincterótomo de tubo de três cavidades descartável
2. Este produto pode ser usado através de um fio-guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) e pode ser inserido com ou sem auxílio do fio-guia.
3. Este produto pode ser usado para cortar o esfíncter papilar duodenal quando conectado à corrente unipolar.
4. Este produto é adequado para canal de endoscópio ≥ 2,8 mm.

[Indicações de uso]

1. ausência de doenças crônicas graves, aqueles que podem tolerar endoscopia e tratamento.
2. doenças papilares duodenais: câncer periampular, estenose papilar benigna, disfunção do esfíncter de Oddi.
3. doenças do trato biliar: cálculos biliares, parasitose biliar, câncer do ducto biliar, colangite, cistos do ducto biliar comum
4. doenças pancreáticas: pancreatite biliar aguda, câncer pancreático, pancreatite recorrente, pancreatite crônica.
5. com a operação endoscópica, para facilitar a operação de tratamento endoscópico, expanda a abertura da papila duodenal, como stent endobiliar, litotripsia com cesta de malha, etc.

[População de pacientes pretendida]

O paciente pretendido é o paciente com cálculos do ducto biliar que não são adequados para operação cirúrgica, estenose do mamilo causada por vários motivos e complicações do ducto biliar e do pâncreas causadas por cálculos e estenose. Destina-se ao uso em adultos e crianças, que são considerados adequados para o procedimento endoscópico.

[Contraindicação]

As contraindicações deste dispositivo são as contraindicações específicas da CPRE (Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica) e da EST (Esfincterotomia Endoscópica).

[Complicação]

Possíveis complicações incluem, mas não se limitam a, pancreatite, perfuração, sangramento, hematoma, colangite, impactação de cálculos, sepse/infecção e anafilaxia ao meio de contraste. Os possíveis efeitos adversos da eletrocirurgia incluem: cauterização, queimaduras, irritação e arritmias.

[Benefícios clínicos]

O esfincterótomo descartável é utilizado entrando no esfíncter duodenal através de um endoscópio e cortando o esfíncter através de corrente elétrica de alta frequência e puxando o fio de corte para tratar várias causas de estenose papilar e complicações do ducto biliar e pâncreas causadas por cálculos e estenose.

[Usuários pretendidos]

O dispositivo está limitado ao uso de profissionais médicos qualificados e treinados na

técnica específica e no procedimento cirúrgico a ser realizado.

[Especificações técnicas]

As especificações técnicas deste dispositivo são as seguintes:

Tensão nominal máxima	Frequência nominal	Potência de saída
1200 V	300-550 KHz	10-50 W

[Operação]

I. Preparação:

1. Verifique a embalagem e o rótulo antes de usar. Se a embalagem original estiver danificada, a etiqueta estiver incompleta ou ilegível, não utilize o instrumento.
2. Retire o produto da embalagem e remova o fio de suporte da extremidade distante do esfincterótomo (cuidado para manter o formato da ponta pré-dobrada).
3. Verifique o produto quanto a danos. Se o produto apresentar anormalidades, como dobras ou quebras, substitua-o por um produto reserva.
4. Conecte o esfincterótomo à faca elétrica unipolar usando um cabo ativo adequado.
5. Antes da cirurgia, use a potência recomendada para o esfincterótomo. A potência excessiva pode causar danos ao paciente ou danificar a integridade da lâmina de corte.
6. Se o esfincterótomo for usado junto com o fio-guia, recomenda-se usar o fio-guia do mesmo fornecedor.
7. Se o agente de contraste for injetado pela porta de injeção, use uma seringa $\leq 20 cm^3$ (20 cc) para injetar o agente de contraste. Conecte a seringa ao conector luer do encaixe de injeção.
8. Lave o cateter com água estéril ou solução salina para remover o ar.

II. Instruções de operação:

Método sem fio-guia:

1. Insira o esfincterótomo no endoscópio.
2. Guie a posição da lâmina de corte na direção desejada ajustando o instrumento.
3. Depois de atingir a posição desejada no sistema biliar, a colangiografia é realizada com agente de contraste sob radiografia.

Método com fio-guia:

1. Ao usar o fio-guia, insira o fio-guia na porta do fio-guia do esfincterótomo.

2. Depois que o fio-guia estiver no esfincterótomo, empurre-o para frente várias vezes com uma curta distância enquanto segura firmemente a extremidade proximal do fio-guia.
3. Após a canulação, o agente de contraste é injetado e a posição no ducto biliar comum é confirmada com radiografia.
4. Retraia cuidadosamente a faca de corte para que ela fique na posição correta.
5. Defina a potência adequada para energizar a faca de corte para cortar o esfíncter papilar duodenal.

Remoção do dispositivo:

1. Ao remover o esfincterótomo, o fio-guia pode ser mantido em sua posição original ou não.
2. Antes de remover o esfincterótomo, certifique-se de liberar a alça e desligar o bisturi. Retire o esfincterótomo do fio-guia.

[Declaração de Desempenho Essencial]

O esfincterótomo descartável não tem desempenho essencial conforme definido pela IEC 60601- 1 e IEC 60601- 2- 18.

[Aviso]

1. Os produtos foram esterilizados com óxido de etileno (OE). Não use se a embalagem primária estiver danificada.
2. O aparelho é descartável. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. O uso repetido, reprocessamento ou esterilização podem danificar a integridade estrutural do dispositivo ou causar falha funcional do dispositivo, o que pode levar a lesões, doenças ou até mesmo a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a esterilização também podem contaminar o dispositivo e causar infecção ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A poluição do equipamento pode levar a lesões, doenças e até a morte de pacientes.
3. Os operadores e seus assistentes são aconselhados a usar luvas de proteção para evitar queimaduras acidentais. Considerações gerais devem ser observadas em todos os casos.
4. O equipamento não deve ser usado em ambiente com líquido inflamável, gás explosivo ou enriquecimento de oxigênio. Instrumentos cirúrgicos elétricos apresentam riscos elétricos potenciais para pacientes e cirurgiões.
5. Não faça reajustes no dispositivo.
6. Antes da operação eletrocirúrgica, limpe o líquido ou solvente inflamável sob o paciente ou na parte afundada do corpo. Antes de usar o bisturi monopolo e o esfincterótomo,

certifique-se de que o paciente esteja devidamente aterrado para evitar ferimentos. Antes de passar o fio de corte sobre o endoscópio, mantenha o bisturi no estado "desligado" para evitar ferimentos ao paciente ou danos ao equipamento devido ao aterramento incorreto do circuito.

7. O esfincterótomo é para uso único. Se reutilizado, para esfincterotomia, o material entre os lúmens pode ser danificado e o isolamento pode não ser bom.
8. Como o tamanho e a configuração do eletrodo carregado têm grande influência na operação eletrocirúrgica, é impossível determinar o efeito exato alcançado nas configurações específicas. Portanto, se você não souber a configuração correta do esfincterótomo, certifique-se de definir sua potência em um nível inferior ao intervalo recomendado e, em seguida, aumente lentamente a potência até obter o efeito desejado.
9. Apenas o fio-guia recomendado pode ser deixado em seu lugar original durante a esfincterotomia. Todos os outros fios-guia devem ser removidos antes da ativação para evitar lesões no paciente.
10. Verifique se o esfincterótomo foi retirado do endoscópio através do monitor do endoscópio. Caso contrário, pode haver contato entre o fio de corte e o endoscópio quando energizado. Isso pode aterrá-lo, causando lesões ao paciente e ao operador e danos ao endoscópio.

[Cuidado]

1. O esfincterótomo deve ser utilizado com bisturi elétrico compatível. Ao conectar o cabo ativo ao esfincterótomo, empurre o plugue o máximo possível no conector para que nenhuma parte metálica da conexão fique exposta. Insira a outra ponta do fio ativo no bisturi elétrico. Sempre siga as recomendações do fabricante para operar o equipamento para evitar lesões desnecessárias ao operador ou ao paciente. Consulte o fabricante do eletrodo neutro para obter informações sobre o aterramento adequado do paciente. Se equipado com monitor de qualidade de contato ou o eletrodo neutro tiver essa parte no interior, recomenda-se usar o eletrodo neutro de monitoramento. Toda a área do eletrodo neutro deve estar firmemente presa ao paciente e o mais próximo possível da área cirúrgica. O paciente não deve ser tocado com peças metálicas ou objetos que possam estar aterrados. Portanto, é recomendável usar lençóis antiestáticos.
2. Evite o contato entre a pele do paciente, como contato entre o braço e o corpo do paciente, através de pano seco ou gaze. O eletrodo de monitoramento deve ser colocado o mais

longe possível da área de operação. Eletrodos de monitoramento de agulha não são recomendados. Evite contato acidental entre o fio ativo e o corpo do paciente ou quaisquer outros eletrodos. Antes de realizar a operação, evapore e seque o agente inflamável usado para limpeza, desinfecção e adesivo.

3. Este esfincterótomo deve ser usado por ou sob a orientação de médicos treinados em CPRE e EST. Antes de usar o dispositivo, é necessário ter uma compreensão completa do princípio técnico, aplicação clínica e riscos relevantes de CPRE e EST.
4. Antes da operação de alta frequência, muita injeção de ar e gás inerte levará à embolia gasosa, o que pode causar perigo potencial. Se possível, o gás endógeno deve ser removido antes da cirurgia, pois a corrente de fuga produzida pelo endoscópio e pela incisão pode aumentar. Consulte o fabricante do endoscópio para obter o aterramento adequado do endoscópio.
5. Durante a operação, o eletrodo deve ser impedido de queimar devido ao contato com gás combustível, e o óxido nitroso e o oxigênio não devem ser os gases anestésicos tanto quanto possível. Também é necessário evitar que o eletrodo entre em contato com substâncias combustíveis (como algodão, gaze, madeira, essência de aspersão, etc.) de queimar em oxigênio.
6. Antes de usar o esfincterótomo, verifique o manual de operação e manutenção do bisturi elétrico para obter instruções sobre configuração e operação corretas. Recomenda-se que o operador não ajuste o bisturi elétrico, o que pode fazer com que a tensão de saída exceda a tensão nominal máxima ao usar o dispositivo.
7. O esfincterótomo não precisa ser pré-ativado. A pré-ativação do esfincterótomo antes do uso pode causar fadiga e danificar a integridade do esfincterótomo.
8. A esfincterotomia deve ser monitorada com radiografia.
9. Quando o esfincterótomo estiver enrolado, evite dobrá-lo. Isso pode dobrar o cateter e tornar o dispositivo inoperável. A deflexão da ponta não deve ser superior a 90°.
10. Ao girar a alça para ajustar a direção da ponta, não conecte o cabo ativo com o esfincterótomo. Usando vários movimentos de curta distância de 2 a 3 cm, empurre cuidadosamente o esfincterótomo através do endoscópio para evitar danificar o cateter acidentalmente, como torcê-lo.
11. A diatermia monopolar ou o eletrocautério para pacientes que usam marca-passo ou

desfibrilador implantável pode levar à redução elétrica do dispositivo cardíaco, mau efeito da detecção ou tratamento, danos ao tecido ao redor do eletrodo implantado ou danos permanentes ao gerador de pulsos. Consulte um cardiologista antes de usar o esfincterótomo.

12. Não use fio-guia ou esfincterótomo que tenham sido queimados ou danificados. A corrente de fuga para o paciente ou usuário pode aumentar na área danificada do isolamento. Se o fio-guia for removido durante a esfincterotomia, a potência do bisturi elétrico precisa ser reduzida e depois aumentada gradativamente até que o efeito de corte satisfatório seja alcançado. Certifique-se sempre de que o dispositivo eletrocirúrgico tenha um bom circuito.
13. Não é recomendável usar o dispositivo para fins diferentes dos descritos nesta instrução.
14. O dispositivo deve ser tratado como lixo médico após o uso.

[Observação]

1. O esfincterótomo deve ser instalado e usado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas pelos documentos.
2. Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o uso normal do esfincterótomo.
3. A substituição da peça original por outra não fornecida pelo fabricante pode resultar no aumento da emissão do aparelho ou sistema ou na redução da imunidade.
4. O equipamento não deve ser usado próximo ou empilhado com outro equipamento. Caso deva ser utilizado próximo ou empilhado, deve-se observar se funciona corretamente na configuração em que é utilizado.
5. O esfincterótomo deve ser usado com o endoscópio registrado. O diâmetro interno do canal do endoscópio não deve ser inferior a 2,8 mm.
6. Quando o esfincterótomo é usado com a faca elétrica de alta frequência registrada que atende aos requisitos de compatibilidade eletromagnética, o tipo de modulação e as características de frequência são consistentes com as facas elétricas de alta frequência usadas juntas. A tensão nominal não deve exceder 1200 V; a faixa de frequência é de 300-550 KHz; a potência de saída: 10-50 W.
7. Se o esfincterótomo for usado junto com o fio-guia, recomenda-se usar o fio-guia do mesmo fornecedor. O diâmetro do fio-guia aplicável não deve ser superior a 0,035 pol. (0,89 mm).

[Embalagem e armazenamento]

A embalagem interna consiste em um envelope de plástico e papel, a embalagem intermediária consiste em caixa de papel e a embalagem externa consiste em caixa de papelão. O produto é um produto descartável estéril, modo de armazenamento: sem gás corrosivo, bem ventilado em ambientes internos e evitar a luz solar direta. Condição de armazenamento: a temperatura deve estar em 15 ℃-30 ℃, a umidade de 5%-90% e a pressão atmosférica de 700 hPa-1060 hPa.

O produto é transportado por meios gerais. Durante o transporte, choques fortes, vibração e respingos de chuva e neve devem ser evitados, e devem ser mantidos limpos, secos e vedados. O produto embalado não deve entrar em contato com solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioleta.

Certifique-se de que o produto seja usado antes da data de validade no rótulo da embalagem. Temperatura do ambiente operacional: 10 ℃-40 ℃, umidade relativa: 30%-85%, pressão do ar: 700 hPa-1060 hPa.

[Símbolo]

	País de fabricação		Data de validade
	Fabricante		Frágil, manuseie com cuidado
	Código de lote		Catálogo de número
	Não reutilize		Não reesterilize
	Esterilizado com óxido de etileno		Sistema de barreira estéril única
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso.		Cuidado
	Mantenha longe da luz solar		Produtos eletroeletrônicos e baterias devem ser encaminhados para coleta seletiva ao final de sua vida útil
	Limitação de umidade		Manter seco
	Identificador exclusivo do dispositivo		Limite de temperatura

	Consulte o manual de instruções/folheto		Dispositivo médico
	Limitação da pressão atmosférica		

[Método de esterilização] Esterilização pelo óxido de etileno

[Período de validade da esterilização] Três anos

[Versão Nº.] A1

[Data da Revisão] 2025.07.29

Fabricante:

Jiangsu Vedkang Medical Science and Technology Co., Ltd.

No.2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu, P.R. China

Detentor do Registro:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista

São Paulo - SP - 01423-010

SAC: 0800-7703661

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Registro ANVISA nº: 80102513183

Orientação e Declaração do Fabricante

Informações importantes sobre Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Este equipamento médico elétrico necessita de cuidados especiais em relação à EMC e deve ser feita a manutenção de acordo com as informações de EMC fornecidas no manual do usuário; o equipamento está em conformidade com esta norma IEC 60601-1-2:2014 para imunidade e emissões. No entanto, precauções especiais devem ser observadas:

O equipamento não tem DESEMPENHO ESSENCIAL, ele se destina ao uso em ambientes de instalações de saúde profissionais, exceto para EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS de RF quase ativos e a sala blindada de RF de um SISTEMA ME para imagens de ressonância magnética, onde a intensidade de DISTÚRBIOS EM é alta.

DESEMPENHO ESSENCIAL: N/A

AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

AVISO: Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Laço de Esfincterótomo Descartável, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

AVISO: Se o local de uso estiver próximo (por exemplo, a menos de 1,5 km) de antenas de transmissão AM, FM ou TV, antes de usar este equipamento, deve-se observar para verificar se ele está operando normalmente para garantir que o equipamento permaneça seguro em relação a distúrbios eletromagnéticos durante toda a vida útil esperada.

DECLARAÇÃO: O equipamento foi projetado compatível com equipamentos cirúrgicos de alta frequência; a condição inclui trabalho ou espera próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência.

Tabela de Conformidade EMI (Tabela 1)

Tabela 1 - Emissão

Fenômeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF	CISPR 11 Grupo 1, Classe A	Ambiente profissional de instalações de saúde
Distorção harmônica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente profissional de instalações de saúde
Flutuações de tensão e cintilação	IEC 61000-3-3 Conformidade	Ambiente profissional de instalações de saúde

NOTA: as características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B normalmente é exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Tabela de Conformidade EMS (Tabela 2-5)

Tabela 2 - Porta do Gabinete

Fenômeno	**Padrão básico de EMC**	**Níveis de teste de imunidade**
		Ambiente profissional de instalações de saúde
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Campo EM de RF irradiado	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio de RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 3
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tabela 3 – Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio de RF

Frequência de teste (MHz)	**Banda (MHz)**	**Níveis de teste de imunidade**
		Ambiente profissional de instalações de saúde
385	380-390	Modulação de pulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, desvio de ±5kHz, senoidal de 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulação de pulso 217Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulação de pulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulação de pulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulação de pulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulação de pulso 217Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tabela 4 - Porta de alimentação CA de entrada

Fenômeno	**Padrão básico de EMC**	**Níveis de teste de imunidade**
		Ambiente profissional de instalações de saúde
Transientes elétricos rápidos/explosão	IEC 61000-4-4	±2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Surtos Linha-linha	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Surtos Linha-terra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º e 315º
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0º
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos

Tabela 5 – Porta das peças de entrada/saída de sinal

Fenômeno	Padrão básico de EMC	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente profissional de instalações de saúde
Transientes elétricos rápidos/explosão	IEC 61000-4-4	±1 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz

Apêndice 1: Especificações

Unidade: mm

N.º	Especificações	Comprimento da ponta L2	Comprimento do fio de corte L1	Comprimento de trabalho L	Tipo
1	VDK-KE-0320070-A	3	20	700	Tipo de arco
2	VDK-KE-0325070-A	3	25	700	Tipo de arco
3	VDK-KE-0330070-A	3	30	700	Tipo de arco
4	VDK-KE-0335070-A	3	35	700	Tipo de arco
5	VDK-KE-0720070-A	7	20	700	Tipo de arco
6	VDK-KE-0725070-A	7	25	700	Tipo de arco
7	VDK-KE-0730070-A	7	30	700	Tipo de arco
8	VDK-KE-0735070-A	7	35	700	Tipo de arco
9	VDK-KE-1520070-A	15	20	700	Tipo de arco
10	VDK-KE-1525070-A	15	25	700	Tipo de arco
11	VDK-KE-1530070-A	15	30	700	Tipo de arco
12	VDK-KE-1535070-A	15	35	700	Tipo de arco
13	VDK-KE-3020070-A	30	20	700	Tipo de arco
14	VDK-KE-3025070-A	30	25	700	Tipo de arco
15	VDK-KE-3030070-A	30	30	700	Tipo de arco
16	VDK-KE-3035070-A	30	35	700	Tipo de arco
17	VDK-KE-0320110-A	3	20	1100	Tipo de arco
18	VDK-KE-0325110-A	3	25	1100	Tipo de arco
19	VDK-KE-0330110-A	3	30	1100	Tipo de arco
20	VDK-KE-0335110-A	3	35	1100	Tipo de arco
21	VDK-KE-0720110-A	7	20	1100	Tipo de arco
22	VDK-KE-0725110-A	7	25	1100	Tipo de arco
23	VDK-KE-0730110-A	7	30	1100	Tipo de arco
24	VDK-KE-0735110-A	7	35	1100	Tipo de arco
25	VDK-KE-1520110-A	15	20	1100	Tipo de arco
26	VDK-KE-1525110-A	15	25	1100	Tipo de arco

N.º	Especificações	Comprimento da ponta L2	Comprimento do fio de corte L1	Comprimento de trabalho L	Tipo
27	VDK-KE-1530110-A	15	30	1100	Tipo de arco
28	VDK-KE-1535110-A	15	35	1100	Tipo de arco
29	VDK-KE-3020110-A	30	20	1100	Tipo de arco
30	VDK-KE-3025110-A	30	25	1100	Tipo de arco
31	VDK-KE-3030110-A	30	30	1100	Tipo de arco
32	VDK-KE-3035110-A	30	35	1100	Tipo de arco
33	VDK-KE-0320190-A	3	20	1900	Tipo de arco
34	VDK-KE-0325190-A	3	25	1900	Tipo de arco
35	VDK-KE-0330190-A	3	30	1900	Tipo de arco
36	VDK-KE-0335190-A	3	35	1900	Tipo de arco
37	VDK-KE-0720190-A	7	20	1900	Tipo de arco
38	VDK-KE-0725190-A	7	25	1900	Tipo de arco
39	VDK-KE-0730190-A	7	30	1900	Tipo de arco
40	VDK-KE-0735190-A	7	35	1900	Tipo de arco
41	VDK-KE-1520190-A	15	20	1900	Tipo de arco
42	VDK-KE-1525190-A	15	25	1900	Tipo de arco
43	VDK-KE-1530190-A	15	30	1900	Tipo de arco
44	VDK-KE-1535190-A	15	35	1900	Tipo de arco
45	VDK-KE-3020190-A	30	20	1900	Tipo de arco
46	VDK-KE-3025190-A	30	25	1900	Tipo de arco
47	VDK-KE-3030190-A	30	30	1900	Tipo de arco
48	VDK-KE-3035190-A	30	35	1900	Tipo de arco
49	VDK-KE-0320200-A	3	20	2000	Tipo de arco
50	VDK-KE-0325200-A	3	25	2000	Tipo de arco
51	VDK-KE-0330200-A	3	30	2000	Tipo de arco
52	VDK-KE-0335200-A	3	35	2000	Tipo de arco
53	VDK-KE-0720200-A	7	20	2000	Tipo de arco
54	VDK-KE-0725200-A	7	25	2000	Tipo de arco
55	VDK-KE-0730200-A	7	30	2000	Tipo de arco

N.º	Especificações	Comprimento da ponta L2	Comprimento do fio de corte L1	Comprimento de trabalho L	Tipo
56	VDK-KE-0735200-A	7	35	2000	Tipo de arco
57	VDK-KE-1520200-A	15	20	2000	Tipo de arco
58	VDK-KE-1525200-A	15	25	2000	Tipo de arco
59	VDK-KE-1530200-A	15	30	2000	Tipo de arco
60	VDK-KE-1535200-A	15	35	2000	Tipo de arco
61	VDK-KE-3020200-A	30	20	2000	Tipo de arco
62	VDK-KE-3025200-A	30	25	2000	Tipo de arco
63	VDK-KE-3030200-A	30	30	2000	Tipo de arco
64	VDK-KE-3035200-A	30	35	2000	Tipo de arco

N.º	Especificações	Comprimento da extensão da faca L2	Comprimento do fio de corte L1	Comprimento de trabalho L	Tipo
65	VDK-KE-0002070-B	5	2	700	Tipo de agulha
66	VDK-KE-0002110-B	5	2	1100	Tipo de agulha
67	VDK-KE-0002190-B	5	2	1900	Tipo de agulha
68	VDK-KE-0002200-B	5	2	2000	Tipo de agulha

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.025-1
Nome do Dispositivo Médico	Fio Guia Não Vascular
Nome Técnico do Dispositivo Médico	FIO GUIA DE USO GERAL, NÃO VASCULAR
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80102519098
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351553068202171
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: JIANGSU VEDKANG MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C014809 - Endereço: NO. 2-1, CHANGYANG ROAD, WUJIN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, CHANGZHOU, 213145 JIANGSU
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/06/2021
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	80102519098_IU_24.10.25.pdf	1421851253 - 24/10/2025 17:19:59

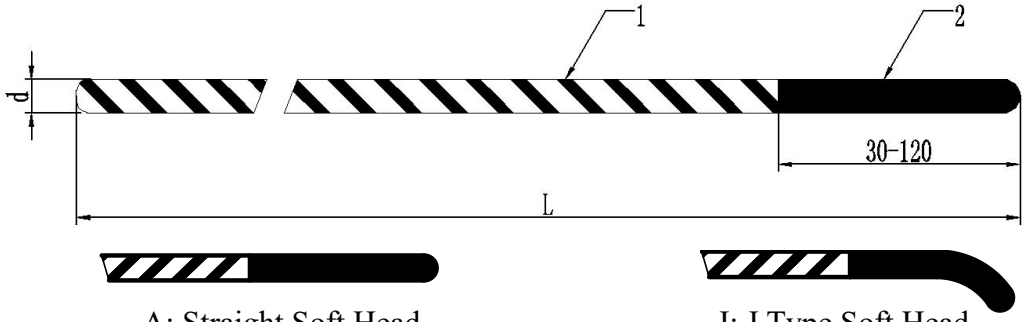
Modelo Produto Médico
VDK-ZGW-63-150-A
VDK-ZGW-63-260-A
VDK-ZGW-63-450-A
VDK-ZGW-80-150- J
VDK-ZGW-80-150-A
VDK-ZGW-88-150- J
VDK-ZGW-88-150-A
VDK-ZGW-88-450-A
VDK-ZGW-63-150-J
VDK-ZGW-63-450-J
VDK-ZGW-80-260-A

VDK-ZGW-80-450-A
VDK-ZGW-88-180- J
VDK-ZGW-88-260-A
VDK-ZGW-88-450-J
VDK-ZGW-88-460-A

Instructions for Use of Non-vascular Guidewire

【Product Name】 Non-vascular Guidewire

【Structure】 Main parts: Guide wire rod, soft tip, coating layer and etc， the structure is shown as followed. According to different specification and shape characteristics, guide wire can be divided into different specifications, and products should be sterilized and disposable. Different structure shown in Figure 1as followed:



A: Straight Soft Head J: J Type Soft Head

1－Guide wire main thread 2—Soft head of guide wire

Figure 1 Non-vascular Guidewire

【Specification】

Chart 1 Basic dimension of Non-vascular Guidewire unit：mm

NO.	MODEL	O.D.	Working length	Characteristic
1	VDK-ZGW-88-450-A	0.88	4500	straight hydrophilic tip
2	VDK-ZGW-80-450-A	0.80	4500	straight hydrophilic tip
3	VDK-ZGW-63-450-A	0.63	4500	straight hydrophilic tip
4	VDK-ZGW-63-150-A	0.63	1500	straight hydrophilic tip
5	VDK-ZGW-63-260-A	0.63	2600	straight hydrophilic tip
6	VDK-ZGW-80-150-A	0.80	1500	straight hydrophilic tip
7	VDK-ZGW-80-260-A	0.80	2600	straight hydrophilic tip
8	VDK-ZGW-88-150-A	0.88	1500	straight hydrophilic tip
9	VDK-ZGW-88-260-A	0.88	2600	straight hydrophilic tip
10	VDK-ZGW-88-460-A	0.88	4600	straight hydrophilic tip
11	VDK-ZGW-63-450-J	0.63	4500	angled hydrophilic tip
12	VDK-ZGW-88-450-J	0.88	4500	angled hydrophilic tip

13	VDK-ZGW-63-150-J	0.63	1500	angled hydrophilic tip
14	VDK-ZGW-80-150- J	0.80	1500	angled hydrophilic tip
15	VDK-ZGW-88-150- J	0.88	1500	angled hydrophilic tip
16	VDK-ZGW-88-180- J	0.88	1800	angled hydrophilic tip

【Feature】 Guide Wire has following characteristics: outstanding flexibility, not easy to break off, good lubricity of PTFE coating layer, and easy to insert. The material of soft tip has good biocompatibility and corrosion resistance.

【Usage】 Guiding catheter and insertion device in non-vascular therapy.

【Preparation before use】

(1) Check carefully if the package is in good condition. Do not use the instrument when the package is damaged.

(2) Check carefully if the guide wire is bended or twisted, the head is in good condition. If any defect, do not use the instrument and send it back to our company.

【Operation Procedure】

Operate as following methods:

Under the observation of endoscope or other auxiliary equipments, insert the guide wire along the endoscope channel until it reaches the desired position. Note not to bend the guide wire while inserting. Guide the catheter along the guide wire. The guide wire can be kept while operating.

Preload the guide wire into catheter, then insert it along the endoscope channel until it reaches the desired position under the observation of endoscope or other auxiliary equipments. The guide wire can be kept while operating.

Under the observation of endoscope or other auxiliary equipments, insert the guide wire along one preloaded catheter. The guide wire can be kept while operating.

According to different heads, guide wire can be divided into straight type and J type. Normally, use straight type, if insertion is difficult, recommend J type.

【Notice】

1. The instrument shall be operated by trained medical staff.

2. Don’t apply the instrument out of indications.

3. When Guide Wire is used with other instrument, check carefully, avoid the matching

instrument is scratched or the Guide Wire is damaged.

4. Gently operate, avoid forcing to push forward in a too narrow or crooked lumen.

5. Do not use this product if the inner packing is damaged.

6. This product is sterilized product, only for single use. Do not reuse it. After using this product, dispose it in an appropriate manner.

7. Do not use the instrument if the valid period is exceeded.

【Package and storage】

Load the guide wire into protective plastic tube, and put it into plastic-paper bag. The middle package uses paper box and the outer package uses paper carton. The storage should be in a well-ventilated, dry and cool room.

【Symbol】

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Caution
	Do not re-use		Consult instructions for use
	Do not resterilize		Keep away from sunlight
REF	Catalogue number		Keep dry
LOT	Batch code		Temperature limit
CN	Country of manufacture		Humidity limitation
	Use-by date		Fragile, handle with care
UDI	UDI code		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
MD	Medical device		Manufacturer
	Single sterile barrier system		Single sterile barrier system with protective packaging outside

【Sterilization style】EO sterilization

【Sterilization valid period】Three years

【Name of manufacturer】Jiangsu Vedkang Medical Science and Technology Co., Ltd.

【Address of manufacturer】No.2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu, P.R. China

【Telephone of manufacturer】+86 519 69877755

【Fax of manufacturer】+86 519 69877753

【Postcode of manufacturer】213149

【E-mail of manufacturer】sales@vedkang.com

【Manufacturing Date】 See Label

【Expiration Date】 See Label

【Version No】 A1

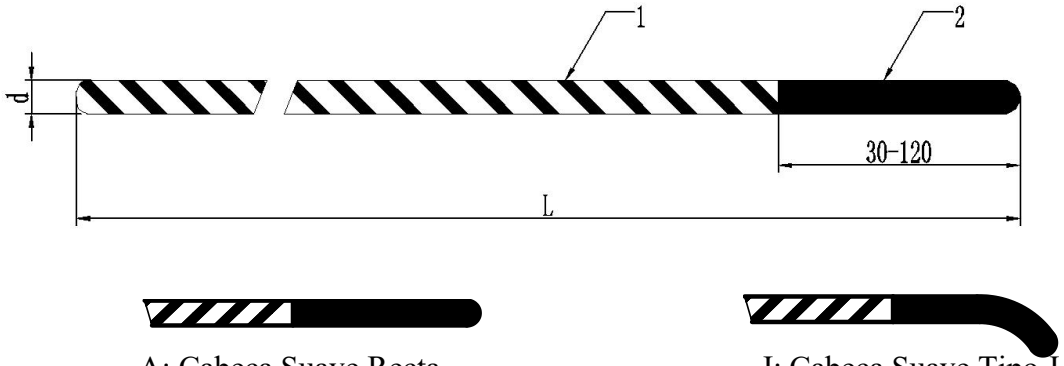
【Revise Date】 2025.07.11

V3007040016

Instruções de Utilização dos Fio Guia Não Vascular

[Nome do Dispositivo Médico] Fio Guia Não Vascular

[Estrutura] Peças principais: Haste do fio de guia, ponta macia, camada de revestimento, etc.; a estrutura é mostrada a seguir. De acordo com as especificações diferentes e características de forma, o fio de guia pode ser dividido em especificações diferentes, e os produtos devem ser esterilizados e descartados. Estrutura mostrada na Figura 1 como o seguinte:



A: Cabeça Suave Recta J: Cabeça Suave Tipo J

1—Fio principal do fio de guia 2—Cabeça suave do fio de guia

Figura 1 Fio de guia

[Especificações]

Tabela 1 Dimensões básicas do fio de guia unidade: mm

NO.	MODELO	O.D.	Comprimento de funcionamento eficaz	Característica
1	VDK-ZGW-88-450-A	0.88	4500	Cabeça Suave Recta
2	VDK-ZGW-80-450-A	0.80	4500	Cabeça Suave Recta
3	VDK-ZGW-63-450-A	0.63	4500	Cabeça Suave Recta
4	VDK-ZGW-63-150-A	0.63	1500	Cabeça Suave Recta
5	VDK-ZGW-63-260-A	0.63	2600	Cabeça Suave Recta
6	VDK-ZGW-80-150-A	0.80	1500	Cabeça Suave Recta
7	VDK-ZGW-80-260-A	0.80	2600	Cabeça Suave Recta
8	VDK-ZGW-88-150-A	0.88	1500	Cabeça Suave Recta
9	VDK-ZGW-88-260-A	0.88	2600	Cabeça Suave Recta
10	VDK-ZGW-88-460-A	0.88	4600	Cabeça Suave Recta
11	VDK-ZGW-63-450-J	0.63	4500	Cabeça Suave Tipo J

NO.	MODELO	O.D.	Comprimento de funcionamento eficaz	Característica
12	VDK-ZGW-88-450-J	0.88	4500	Cabeça Suave Tipo J
13	VDK-ZGW-63-150-J	0.63	1500	Cabeça Suave Tipo J
14	VDK-ZGW-80-150- J	0.80	1500	Cabeça Suave Tipo J
15	VDK-ZGW-88-150- J	0.88	1500	Cabeça Suave Tipo J
16	VDK-ZGW-88-180- J	0.88	1800	Cabeça Suave Tipo J

[Função] O Fio de Guia tem as características seguintes: excelente flexibilidade, não parte facilmente, boa lubrificação da camada de revestimento de PTFE e fácil de inserir. O material da ponta suave tem boa biocompatibilidade e resistência à corrosão.

[Utilização] Cateter-guia e dispositivo de inserção na terapia não vascular.

[Preparação antes de utilizar]

(1) Verifique cuidadosamente se a embalagem está em boas condições. Não utilize o instrumento quando a embalagem estiver danificada.

(2) Verifique cuidadosamente se o fio de guia está dobrado ou torcido e se a cabela está em boas condições. Se existir algum defeito, não utilize o instrumento e devolva-o para a nossa empresa.

[Procedimento de Operação]

Opere através os métodos seguintes:

Sob a observação do endoscópio ou outros equipamentos auxiliares, insira o fio de guia ao longo do canal do endoscópio até que alcance a posição desejada. Não dobre o fio de guia enquanto estiver e inserir. Guie o cateter ao longo do fio de guia. O fio de guia pode ser mantido durante a operação.

Coloque o fio de guia no cateter, e, sob a observação do endoscópio ou outros equipamentos auxiliares, insira o fio de guia ao longo do canal do endoscópio até que alcance a posição desejada. O fio de guia pode ser mantido durante a operação.

Sob a observação do endoscópio ou outros equipamentos auxiliares, insira o fio de guia ao longo de um cateter carregado. O fio de guia pode ser mantido durante a operação.

De acordo com as diferentes cabeças, o fio de guia pode ser dividido em tipo recto e tipo J. Normalmente, utilize o tipo recto; se a inserção for difícil, recomendamos o tipo J.

[Aviso]

1. O instrumento deve ser operado por médicos treinados.

2. Não aplique o instrumento fora das indicações.

3. Quando o Fio de Guia for utilizado com outro instrumento, verifique cuidadosamente, evite que o instrumento correspondente seja arranhado ou que o Fio de Guia é danificado.

4. Opere gentilmente, evite forçar a entrada em lúmen demasiado apertado ou torto.

5. Não utilize este produto se a embalagem interior estiver danificada.

6. Este produto é um produto esterilizado, e só deve ser utilizado uma vez. Não volte a utilizar. Depois de utilizar este produto, elimine-o de forma adequada.

7. Não utilize o instrumento se tiver passado do prazo de validade.

[Embalagem e Armazenamento]

Coloque o fio de guia no tubo de plástico protector, e coloque na bolsa de papel-plástico. A embalagem média utiliza caixa de papel e a embalagem exterior é de papelão. O armazenamento deve ser num quarto bem ventilado, seco e fresco.

[Símbolo]

	Esterilizado com óxido de etileno		Precauções
	Não reutilizar		Consultar as instruções de uso
	Não volte a esterilizar		Mantenha ao abrigo da luz solar
	Número de catálogo		Mantenha seco
	Código do lote		Limite de temperatura
	País de fabricação		Limite de umidade
	Data limite de utilização		Frágil, manusear com cuidado
	Identificador único de dispositivo		Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de uso
	Dispositivo médico		Fabricante
	Sistema de barreira esterilizada única		Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora no interior

[Estilo da esterilização] Esterilização EO

[Período válido da esterilização] Três anos

[Nome do fabricante] Jiangsu Vedkang Medical Science and Technology Co., Ltd

[Endereço do fabricante] No.2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu, P.R. China

[Telefone do fabricante] +86 519 69877755

[Fax do fabricante] +86 519 69877753

[Código postal do fabricante] 213149

[Email do fabricante] sales@vedkang.com

[Data de Fabrico] Consulte a etiquetatgv

[Data de Validade] Consulte a Etiqueta

[Nº da Versão] A1

[Data de Revisão] 2025.07.11

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista

São Paulo - SP - 01423-010 SAC: 0800-7703661

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Notificação ANVISA nº: 80102519098

V30007040025

Vedkang
A Medcaptain Company

Jiangsu VEDKANG Medical Science and Technology Co., Ltd

Add: No.2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu, P.R. China
Tel: +86 519 69877751 Fax: +86 519 69877753

Carta de Autorização	**Letter of Authorization**
A quem possa interessar, Nós, Jiangsu VEDKANG Medical Science and Technology Co., Ltd., ("Vedkang") com endereço principal em No.2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu, República Popular da China., certificamos a MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA Endereço: Rodovia Avenida das Indústrias, 1585, Distrito Industrial, CEP 94930-230, Cachoeirinha, Rio Grande do Sul – BR, CNPJ: 94.304.672/0001-34, está autorizada como distribuidora no Brasil nos seguintes estados: Paraná (PR), Santa Catarina (SC), Rio Grande do Sul (RS), Mato Grosso (MT, Mato Grosso do Sul (MS) Goias (GO) e Distrito Federal (DF), e está autorizada a importar, vender, manter e armazenar os produtos listados abaixo no Território: Agulha de Injeção, Alça Fria, Alça Quente, Cateter de balão gastrointestinal e biliar, Cateter de balão gastrointestinal e biliar de 3 estágios, Balão de extração de cálculo, Cesta de extração de cálculos, Bocal, Inflador de balão, Escova de limpeza para endoscópio em kit, escova de limpeza para endoscópio, Fio-guia não vascular, Papilotomo, Pinça de biópsia não elétrica, Pinça de preensão, Pinça de preensão com rede, Hemoclip, Sistema de ligadura de banda, Stent de plástico, Facas de ESD e Sistema de Colangioscopia A autorização será automaticamente encerrada em junho de 2028. Vedkang discutirá a continuidade da cooperação e assinará os documentos necessários no momento marcado. Atenciosamente	To whom it may concern, We, Jiangsu VEDKANG Medical Science and Technology Co., Ltd., ("Vedkang") with principal address at No.2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu, P.R. China., hereby certify MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA Address: Rodovia Avenida das Indústrias, 1585, Distrito Industrial, Zip Code 94930-230, Cachoeirinha, Rio Grande do Sul – PR Brazil – Tax ID n.º 94.304.672/0001-34, is authorized as distributor in Brazil in the following states: Paraná (PR), Santa Catarina (SC), Rio Grande do Sul (RS), Mato Grosso (MT, Mato Grosso do Sul (MS) Goias (GO) e Distrito Federal (DF), and is authorized to import, sell, maintain and store the products listed below with in the Territory: Injection Needle, Cold Snare, Hot Snare, Gastrointestinal and Biliary Balloon Catheter, 3 Stage Gastrointestinal and Biliary Balloon Catheter, Stone Extraction Balloon, Stone Extraction Basket, Bite Block, Balloon Inflator, Cleaning Brush for Endoscope SET, Cleaning Brush for Endoscope NOT SET, Non-vascular Guidewire, Sphincterotome, Non-electric Biopsy Forceps, Grasping Forceps, Grasping Forceps with net, Hemoclip, Band Ligation System, Plastic Stent, ESD Knifes and Cholangio Sytem The authorization shall be automatically terminated on June of 2028. Vedkang will discuss the continuity of cooperation and sign the necessary documents at the appointed time. Yours sincerely

Date: November, 11 2025 | Data: 25/11/2025

76b8baa7-22d4-43fc-b717-39a02c5045bb

Assinado de forma digital por 76b8baa7-22d4-43fc-b717-39a02c5045bb
Dados: 2025.11.10 19:27:22 -03'00'

Nelma Andrade
National Sales Manager – Brazil / Gerente Nacional de Vendas – Brasil
Jiangsu VEDKANG Medical Science and Technology Co., Ltd.

VedTome

Papilotomo

REFERÊNCIA / SKU VDK-KE-0320200-A

DESCRIÇÃO TÉCNICA

VEDTOME PAPILOTOMO ARCO FIO SEMI-ISOLADO 20MM PONTA 3MM 2.5 200CM

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Cateter triplo lúmen de uso único e estéril para papilotomo tipo arco. Destina-se ao uso na canulação seletiva dos ductos biliares e na esfincterotomia transendoscópica da papila de Vater e / ou do esfíncter de Oddi. Fio de Corte semi-isolado 20mm; Comprimento da Ponta 3mm; Diâmetro do Cateter 2.5mm; Comprimento de Trabalho 200cm

ANVISA

Nº Registro / Notificação 80102513183	**Classe de Risco** Classe III: Alto risco
Validade do Registro / Notificação 22/01/2034	**Nome do Dispositivo Médico** Vedtome Esfincterótomo descartável
Nome Técnico do Dispositivo Médico Papilotomo	**Detentor do Registro / Notificação** VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ 04.718.143/0001-94

Download IFU / Manual ANVISA:	https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351596451202385/anexo/T34107468/nomeArquivo/80102513183_Instru%C3%A7%C3%A3o%20de%20Uso_2025.11.11.pdf?Authorization=Guest

CÓDIGOS E IDENTIFICAÇÃO

Código EAN 697005757982	**Código TUSS** 102854092	**Quantidade por Caixa** 1 un./caixa

CONSERVAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Validade do Produto 36 meses	**Tipo de Esterilização** Óxido de Etileno (EO)

FABRICANTE

Fabricante JIANGSU VEDKANG MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.	**País de Origem** CHINA, REPÚBLICA POPULAR
CNPJ / Código Único C014809	**Endereço** NO. 2-1, CHANGYANG ROAD, WUJIN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, CHANGZHOU, 213145 JIANGSU

IMPORTADOR / DISTRIBUIDOR NO BRASIL

Razão Social MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA	**CNPJ** 94.304.672/0001-34
Endereço Rodovia Avenida das Indústrias, 1585, Distrito Industrial	**Bairro / Cidade / UF** Cachoeirinha – Rio Grande do Sul – RS
CEP 94.930-230	

Documento de uso informativo e comercial. Sujeito a alterações sem aviso prévio. Para uso clínico, consulte sempre as Instruções de Uso (IFU) do produto. Vedkang Medical — www.vedkang.com

VedWire

Fio Guia não vascular

REFERÊNCIA / SKU VDK-ZGW-63-450-A

DESCRIÇÃO TÉCNICA

VEDWIRE FIO GUIA ZEB HIDRO PONTA RETA 5CM 0.63MM (0.025") 450CM

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Cateter, uso único e estéril, para fio-guia com revestimento hidrofílico indicado para importar ou guiar outros dispositivos dentro do trato biliar e trato pancreático. Núcleo em Ni-Ti Níquel-titânio, que previne dobras e ponta de tungstênio. Diâmetro 0.63mm (0.025"), Tipo de Ponta: A: Reta, 5cm, Comprimento de Trabalho:450cm

ANVISA

Nº Registro / Notificação 80102519098	**Classe de Risco** Classe II — Médio Risco
Validade do Registro / Notificação Isento (Classe II)	**Nome do Dispositivo Médico** Fio Guia Não Vascular
Nome Técnico do Dispositivo Médico Fio Guia de Uso Geral - Não Vascular	**Detentor do Registro / Notificação** VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ 04.718.143/0001-94

Download IFU / Manual ANVISA:	https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351553068202171/anexo/T33652666/nomeArquivo/80102519098_IU_24.10.25.pdf?Authorization=Guest

CÓDIGOS E IDENTIFICAÇÃO

Código EAN 697005757069	**Código TUSS** 101227922	**Quantidade por Caixa** 1 un./caixa

CONSERVAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Validade do Produto 36 meses	**Tipo de Esterilização** Óxido de Etileno (EO)

FABRICANTE

Fabricante JIANGSU VEDKANG MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.	**País de Origem** CHINA, REPÚBLICA POPULAR
CNPJ / Código Único C014809	**Endereço** NO. 2-1, CHANGYANG ROAD, WUJIN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, CHANGZHOU, 213145 JIANGSU

IMPORTADOR / DISTRIBUIDOR NO BRASIL

Razão Social MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA	**CNPJ** 94.304.672/0001-34
Endereço Rodovia Avenida das Indústrias, 1585, Distrito Industrial	**Bairro / Cidade / UF** Cachoeirinha – Rio Grande do Sul – RS
CEP 94.930-230	

Documento de uso informativo e comercial. Sujeito a alterações sem aviso prévio. Para uso clínico, consulte sempre as Instruções de Uso (IFU) do produto. Vedkang Medical — www.vedkang.com

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.025-1
Nome do Dispositivo Médico	Vedtome Esfincterótomo descartável
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Papilotomo
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80102513183
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351596451202385
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: JIANGSU VEDKANG MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C014809 - Endereço: NO. 2-1, CHANGYANG ROAD, WUJIN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, CHANGZHOU, 213145 JIANGSU
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/01/2024
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/01/2034

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2_Instrucoes de Uso_80102513183.pdf	0569411246 - 30/04/2024 14:16:25

Modelo Produto Médico
VDK-KE-0320190-A
VDK-KE-0325110-A
VDK-KE-0330070-A
VDK-KE-0330200-A
VDK-KE-0335190-A
VDK-KE-0720110-A
VDK-KE-0725070-A
VDK-KE-1525110-A
VDK-KE-1530070-A
VDK-KE-1530200-A
VDK-KE-1535190-A

VDK-KE-3020110-A
VDK-KE-3025070-A
VDK-KE-3025200-A
VDK-KE-3030190-A
VDK-KE-3035110-A
VDK-KE-0002070-B
VDK-KE-0002110-B
VDK-KE-0002190-B
VDK-KE-0002200-B
VDK-KE-0320070-A
VDK-KE-0320110-A
VDK-KE-0320200-A
VDK-KE-0325070-A
VDK-KE-0325190-A
VDK-KE-0325200-A
VDK-KE-0330110-A
VDK-KE-0330190-A
VDK-KE-0335070-A
VDK-KE-0335110-A
VDK-KE-0335200-A
VDK-KE-0720070-A
VDK-KE-0720190-A
VDK-KE-0720200-A
VDK-KE-0725110-A
VDK-KE-0725190-A
VDK-KE-0725200-A
VDK-KE-0730070-A
VDK-KE-0730110-A
VDK-KE-0730190-A
VDK-KE-0730200-A
VDK-KE-0735070-A
VDK-KE-0735110-A
VDK-KE-0735190-A
VDK-KE-0735200-A
VDK-KE-1520070-A
VDK-KE-1520110-A
VDK-KE-1520190-A
VDK-KE-1520200-A

VDK-KE-1525070-A
VDK-KE-1525190-A
VDK-KE-1525200-A
VDK-KE-1530110-A
VDK-KE-1530190-A
VDK-KE-1535070-A
VDK-KE-1535110-A
VDK-KE-1535200-A
VDK-KE-3020070-A
VDK-KE-3020190-A
VDK-KE-3020200-A
VDK-KE-3025110-A
VDK-KE-3025190-A
VDK-KE-3030070-A
VDK-KE-3030110-A
VDK-KE-3030200-A
VDK-KE-3035070-A
VDK-KE-3035190-A
VDK-KE-3035200-A

Outlook

RE: MEDICONE CONTRARRAZÃO - PROCESSO N° 8635 - AQUISIÇÃO DE OPME

De Marcella Ferreira Oliveira <marcella.oliveira@medicone.com.br>
Data Qui, 09/07/2026 12:56
Para CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>
Cc Adm Vendas - Grupo Halexistar <admvendas@halexistar.com.br>; Vanessa Carlos Cardoso <vcardoso@medicone.com.br>; Danielle Araujo <danielle.araujo@medicone.com.br>

1 anexo (3 MB)
IGESDF.zip;

Daniel, bom dia!

Segue em anexo a documentação de Contrarrazão referente ao Processo nº 8635, conforme Ofício nº 168.

Por gentileza, acuse o recebimento deste e-mail.

Ficamos à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

Marcella Ferreira Oliveira
Commercial Department | International Trade
Export & Import
C +55 62 9 8269 3577
F +55 51 3470-0800
E-mail: marcella.oliveira@medicone.com.br | www.medicone.com.br |www.balaocorporea.com.br
Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda.
Av. das Indústrias, N° 1585, Distrito Industrial
Cachoeirinha, RS, Brasil, CEP 94 930-230

Se algo não parecer correto, entre em contato com nosso
Canal de Integridade: 0800 882 0619
canaldeintegridade.com.br/halexistar

Facebook | Youtube | Linkedin | Instagram Medicone | Instagram Corporea

De: Lays Rodrigues dos Santos Reis <lays.reis@halexistar.com.br>
Enviadas: Quarta-feira, 08 de Julho de 2026 08:53
Para: Marcella Ferreira Oliveira <marcella.oliveira@medicone.com.br>
Cc: Adm Vendas - Grupo Halexistar <admvendas@halexistar.com.br>
Assunto: ENC: MEDICONE CONTRARRAZÃO - PROCESSO N° 8635 - AQUISIÇÃO DE OPME

Bom dia,

PSC.

Atenciosamente!

Lays Rodrigues dos Santos Reis
Assistente Comercial
F +55 (62) 3265-6526
Email: lays.reis@halexistar.com.br| www.halexistar.com.br
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Rodovia BR 153, Km 03, Chácara Retiro
Goiânia, GO, Brasil, CEP: 74775-027

Se algo não parecer correto, entre em contato com nosso
Canal de Integridade: 0800 882 0619
Site: canaldeintegridade.com.br/halexistar
Queixas Técnicas de Produtos - SAC: 0800 6466500

De: CX - COMPRAS MATERIAIS < >
Enviado: terça-feira, 7 de julho de 2026 15:45
Para: Adm Vendas - Grupo Halexistar <admvendas@halexistar.com.br>
Assunto: MEDICONE CONTRARRAZÃO - PROCESSO N° 8635 - AQUISIÇÃO DE OPME

Boa tarde!

Segue a publicação referente a recurso apresentado quanto a desclassificação da empresa, bem como a divulgação no Site IGESDF com prazo para manifestação de contrarrazão até o dia 09/07/2026.

https://igesdf.org.br/ato/selecao-de-fornecedores-edital-n-8635-2026-aquisicao-de-aquisicao-de-opme/

Cotação: 1493084
N° Processo: 04016-00100241/2025-04
Título: SOLICITAÇÃO N 8635 - AQUISIÇÃO DE OPME

Atenciosamente,

Daniel Ribeiro dos Anjos

Analista de Compras
Núcleo de compras de Insumo
✉ compras.materiais@igesdf.org.br
IGESDF/GCOMP/NUCOIN
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
☎ 61 3550-8900 R: 9117

IGESDF
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA
DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL