



À PREFEITURA MUNICIPAL DE CASTANHAL
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Castanhal, 09 Julho de 2020

Conforme solicitado, estamos enviando orçamento

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT.	V.UNIT.	V.TOTAL
01	Mascara cirúrgica descartável tripla c/elástico cx. c/50 unds.	2500 cax.	65,00	162,500,00

Valor total do orçamento R\$ 162.50000

Validade do orçamento: 20 dias

Cond. Pagamento: conforme o habitual

Prazo de entrega: imediata

Luciana Fonseca

Nortemed Ltda

A American Medical Indústria Têxtil Ltda, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o número 10.403.238/0001-11, é uma empresa do segmento de produtos têxtil hospitalar, devidamente autorizada pelos órgãos sanitários competentes (autorização ANVISA sob o número 8.14819.0), com sede no município de Curvelo-MG.

Atua no mercado nacional desde 1996 fabricando e distribuindo produtos essenciais com alta qualidade e de forma diferenciada para o segmento têxtil médico-hospitalar. O parque fabril é diversificado com 2.300 colaboradores, possui equipamentos de alta tecnologia e conta com uma estrutura segura e adequada para realização das boas práticas de fabricação de produtos para saúde.

A AMERICAN MEDICAL conta com uma equipe qualificada e determinada em construir uma política fundamentada na inovação, qualidade e alta tecnologia. Ao longo de sua trajetória, a empresa passou por transformações que lhe permitiram ocupar uma posição de destaque no segmento têxtil médico-hospitalar e abrir novas frentes no mercado nacional, uma vez que a missão e política da qualidade da empresa é contribuir para a melhoria da saúde das pessoas, fornecendo produtos com alto padrão de qualidade, segurança e eficácia. Desta forma, no atual cenário mundial da pandemia da Covid-19 a American não poderia deixar de contribuir com o bem estar e a saúde dos brasileiros. Sendo assim, desenvolvemos o produto Máscara Cirúrgica Tripla Descartável Eva que é um equipamento de proteção individual de uso único indicado para procedimentos cirúrgicos ou críticos na proteção de pacientes e profissionais da saúde.

A Máscara Cirúrgica Tripla Descartável Eva, notificação na ANVISA sob o número 81481900012, foi desenvolvida e é fabricada de acordo com as determinações da ANVISA: RDC nº 16, de 28 de março de 2013; RDC nº 356, de 23 de março de 2020 e a RDC nº 379, de 30 de abril de 2020 e com as especificações das normas da ABNT NBR 15052:2004- Artigos de não tecido de uso odonto-medico-hospitalar - Máscaras Cirúrgicas – Requisitos e ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

A Máscara Cirúrgica Tripla Descartável Eva Premium é composta por três (03) camadas de Tecido-Não-Tecido SMS (spunbond-meltblown-spunbond) consolidadas, 100% polipropileno. Apresenta-se sem fibra de vidro, livre de odores, com elemento filtrante resistente a fluidos transportados do ar (EFP $\geq 98\%$ e filtragem bacteriológica BFE $\geq 95\%$), clipe nasal maleável de alumínio, para ajustar e manter o contorno do nariz e das bochechas, e elástico para fixação.

Informamos que as três (03) camadas de Tecido-Não-Tecido SMS são consolidadas e produzidas de forma contínua, conforme determina o artigo 5º da RDC 379 de 30 de abril de 2020 da ANVISA: *“As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Não Tecido para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante **(de forma consolidada ou não)**, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:”*

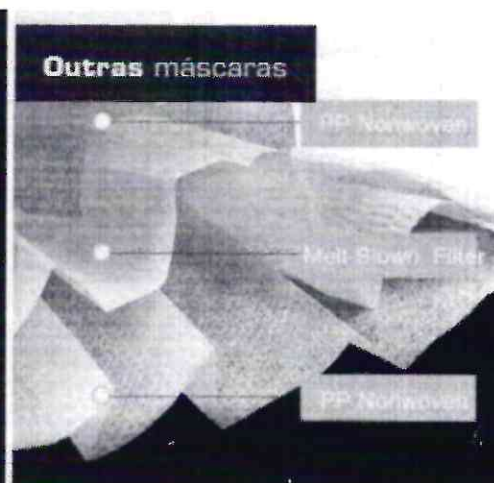
Ressaltamos que a tecnologia SMS (spunbond-meltblown-spunbond) possui a mesma tecnologia de uma máscara cirúrgica tradicional, mas com camadas consolidadas e não independentes. As três camadas consolidadas trazem mais segurança e eficiência ao produto do que as máscaras não consolidadas e independentes, uma vez que nessas máscaras com 3 camadas a filtragem de partículas e a filtragem bacteriana só ocorrem na segunda camada, resultando assim em acúmulo de agentes contaminantes, fluídos e sujidades entre a primeira e segunda camada filtrante da máscara.

COMPARATIVO

A comparação entre a estrutura de máscaras da American Medical SA e de máscaras de outras marcas.



- Máscara com **3 camadas condensadas**;
- Camada tripla de Spunbond+Melt+Spunbond.



- Máscara com **3 camadas soltas**.

As informações técnicas do produto, a notificação na ANVISA e o laudo da Eficiência da Filtragem Bacteriana encontram-se nos anexos I, II e III.

Especificações Técnicas do Produto

- Composta por três (03) camadas de Tecido-Não-Tecido SMS (spunbond–meltblown–spunbond). Sendo uma camada interna, uma camada do filtro e uma camada externa. Apresenta-se sem fibra de vidro, livre de odores, com elemento filtrante resistente a fluidos transportados do ar (EFP $\geq 98\%$ e filtragem bacteriológica BFE $\geq 95\%$), clipe nasal maleável de alumínio, para ajustar e manter o contorno do nariz e das bochechas, e elástico para fixação;
- Tecido-Não-Tecido (TNT) 100% polipropileno;
- Eficiência de Filtragem Bacteriana (BFE): $\geq 95\%$;
- Gramatura 40g/m²;
- Corpo da Máscara (Dimensões): 175 mm x 95 mm;
- Clipe Nasal Maleável de Alumínio: ≥ 130 mm de comprimento;
- Elástico para fixação: ≥ 100 mm de comprimento;
- Produto Não Estéril;
- Coloração: Branca ou Azul;
- Embalados em embalagem de cartucho com 50 unidades.

Indicação

Equipamento de proteção de uso único destinado a cobrir a boca e o nariz; indicado para procedimentos cirúrgicos ou críticos, devendo proteger o paciente de agentes contaminantes das vias respiratórias do profissional de saúde e proteger o profissional de saúde de agentes contaminantes provenientes do paciente, devendo também impedir a passagem de sangue e outros fluidos corpóreos e minimizar a contaminação do ambiente com secreções respiratórias geradas pelo profissional da saúde ou paciente.

Forma de Uso

Antes de colocar a máscara no rosto deve-se:

- Assegurar que a máscara está em condições de uso (limpa e sem rupturas);
- Fazer a adequada higienização da mão com água e sabonete ou com preparação alcoólica a 70% (cubra todas as superfícies de suas mãos e esfregue-as juntas até que se sintam secas);
- Tomar cuidado para não tocar na máscara, se tocar a máscara, deve-se executar imediatamente à higiene das mãos;
- Cobrir totalmente a boca e nariz, sem deixar espaços nas laterais;
- Manter o conforto e espaço para a respiração.

Precauções, Restrições e Advertências

- Validade: 5 anos a partir da data de fabricação, enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada;
- Não utilizar se a embalagem estiver violada, molhada ou danificada;
- Produto de uso único. Proibido reprocessar. Destruir após o uso.
- Conservar em ambiente limpo, seco, ao abrigo de poeiras, umidade e da luz solar;
- A máscara deve ser utilizada corretamente, não devendo ser manipulada durante o uso;
- Lavar as mãos antes de sua colocação e após sua retirada.
- A máscara é de uso individual e não deve ser compartilhada;
- Para removê-la, manuseie o elástico de fixação, não toque na parte frontal da máscara. Ao retirar a máscara higienize as mãos com água e sabão ou preparação alcoólica a 70%;
- Não compartilhe a sua máscara;
- Após o uso descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

ANEXO II Registro do Produto na ANVISA

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	AMERICAN MEDICAL INDUSTRIA TEXTIL LTDA
CNPJ	10.403.238/0001-11
Autorização	B 14.819-0
Produto	Máscara Cirúrgica Descartável Eva
Modelo Produto Médico	
Máscara Cirúrgica Dupla Descartável Eva Soft Azul com Elástico - embalagem plástica	
Máscara Cirúrgica Dupla Descartável Eva Soft Azul com Tira - embalagem plástica	
Máscara Cirúrgica Dupla Descartável Eva Soft Branca com Tira - embalagem plástica	
Máscara Cirúrgica Tripla Descartável Eva Premium Azul com Elástico - embalagem cartucho	
Máscara Cirúrgica Tripla Descartável Eva Premium Azul com Tira - embalagem cartucho	
Máscara Cirúrgica Tripla Descartável Eva Premium Branca com Tira - embalagem cartucho	
Máscara Cirúrgica Tripla Descartável Eva Premium Branca com Elástico - embalagem cartucho	
Máscara Cirúrgica Dupla Descartável Eva Soft Branca com Elástico - embalagem plástica	
Nome Técnico	Máscaras
Registro	81481900012
Processo	25951.292696/2020-64
Fabricante Legal	• FABRICANTE: AMERICAN MEDICAL INDUSTRIA TEXTIL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	1 - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

ANEXO III
Laudo da Eficiência de Filtragem Bacteriana (BFE)

Laudo 1



Sponsor:
Paulo Ruiz
Berry Global Group, Inc.
BR 376 10900, Bairro
Sao Jose dos Pinhais, Parana, 83080-214
BRAZIL

Bacterial Filtration Efficiency (BFE)
and Differential Pressure (Delta P) Final Report

Test Article: SMMMS 50 gam HFO
Purchase Order: 4500378558
Study Number: 1272906-001
Study Received Date: 02 Mar 2020
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 19
Deviation(s): None

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at $1.7 - 3.0 \times 10^7$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosols were drawn through a six-stage, visible particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-19 and EN 14683:2019, Annex B.

The Delta P test is performed to determine the breathability of test articles by measuring the differential air pressure on either side of the test article using a manometer, at a constant flow rate. The Delta P test complies with EN 14683:2019, Annex G and ASTM F2100-19.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test Side: Engraved Side
BFE Test Area: $\sim 40 \text{ cm}^2$
BFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)
Delta P Flow Rate: 6 L/min
Conditioning Parameters: $85 \pm 5\%$ relative humidity (RH) and $21 \pm 5^\circ\text{C}$ for a minimum of 4 hours
Positive Control Average: 2.9×10^7 CFU
Negative Monitor Count: < 1 CFU
MPS: $3.0 \mu\text{m}$

Study Director:  James W. Luskin
Study Completion Date: 11 Mar 2020



1272906-001

800-290-7300 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com



24

1917004-0001 Rev. 22
Page 1 of 2

This report applies to the content on this page and shall only be the true and correct copy of the report. Report may not be reproduced without the written consent of Nelson Labs. Subject to the terms and conditions of our standard terms of sale.

Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)
1	99.9

Test Article Number	Delta P (mm Hg/psid)	Delta P (Platm)
1	6.5	64.1

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

Laudo 2

RELATÓRIO DE ENSAIO N° 96757/2020A
Teste de Eficiência da Filtração Bacteriana "BFE-NBR 14873"
Não Tecidos para artigos de uso odonto-médico-hospitalar

São Paulo, 28 de Março de 2020.	
FITESA S/A.	Rua Paul Zivi, 80 - Distrito Industrial
Solicitante: Carla Morel	CEP 94045-430 - Gravataí - RS

Material: Não Tecido SSMMMS	
Data de entrada: 19/03/2020	Hora de entrada: 12:08
Embalagem: Plástica com Proteção de Papelão	Condições de transporte: Temperatura Ambiente

Descrição da amostra:

Marca: SSMMMS	Lote: Code 11	Descrição do produto: Tamanho: 15cm x 15 cm - 40g/m ²
N° do produto: 04 amostra	Data de Fabricação: 06/03/2020	Data de Validade: 06/03/2022

Micro-organismo utilizado: *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228

Resultado: A amostra apresentou 95,96% de eficiência de filtração bacteriana.

Micro-organismo utilizado: *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228

Resultado: A amostra apresentou 95,96% de eficiência de filtração bacteriana.

Resultado de aprovação segundo NBR 15084-2016

Característica	Avanço Cirúrgico	Campo Cirúrgico de Paciente	Campo cirúrgico de mesa
Repelente	≥ 90	≥ 90	≥ 90
Impermeável	≥ 96	≥ 80	≥ 90

Metodologia: ABNT NBR 14873: 2002 Não tecido para artigos de uso Odonto-médico-hospitalar – Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; ABNT NBR 15084: 2016. Produtores para o Saúde – Não tecido – Segurança de avante e campos cirúrgicos de barreira bacteriológica de alta eficiência – Requisitos e métodos de ensaio.

Observação: Este ensaio tem seu valor resumo somente às amostra(s) entregue(s) a CONTROLBIO. O presente documento de resultado(s) de ensaio(s) foi emitido em uma via original, respondendo o Laboratório, apenas pela veracidade desta via.

Diretora Técnica	Gerente de Laboratório
Maria José Silveira CRBio.: 18.098-01	Paula de Melo Truessa CRBio.: 43.903/01-D

Controlbio Associação Técnica Microbiológica S/S Ltda.
Rua Comendador Elias Azeite, 845 - Castrolim - CEP 05514-000 - São Paulo - SP
Laboratório de Ensaio acreditado pelo COCIRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0545, escopo disponível em:
http://www.inmetro.gov.br/laboratorio/inf/inf_docs/CRL_0545.pdf
Visualize os ensaios realizados na ANVISA/REBILAS em www.controlbio.com.br

FT.TM.BFE 14873- Rev. 01

4/5

COTAÇÃO DE PREÇOS

À
Prefeitura Municipal de Castanhal
Sra Moacir Cavalcante

Prezado(s) Senhor(es),

POLYMEDH.EIRELI, inscrita no CNPJ nº. 63.848.345/0001-10, Inscrição Estadual nº. 15.160.219-0, Inscrição Municipal nº. 53477-0, sediada na Avenida Presidente Vargas, nº 4547 Bairro Iaketama, Castanhal-PA, CEP 68.745-000, vem apresentar Cotação de Preços para o Material especificado abaixo:

MATERIAL TÉCNICO

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QNT	MARCA	V. UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	MÁSCARA CIRURGICA TRIPLA COM CLIP NASAL, DESCARTÁVEL COM ELÁSTICO	PCT C/50	2.500	SKY	R\$ 69,40	R\$ 173.500,00
TOTAL GERAL						R\$ 173.500,00

Validade da Proposta: 15 dias.

Prazo de entrega: à Combinar

Prazo de pagamento: à vista

Castanhal/PA, em 09 de Julho de 2020.

POLYMEDH
EIRELI:6384
8345000110

Assinado de forma digital por
POLYMEDH EIRELI:63848345000110
DN: c=BR, st=PA, l=CASTANHAL,
o=ICP-Brasil, ou=000001009698701,
ou=Secretaria da Receita Federal do
Brasil - RFB, ou=RFB e-CNPJ A3,
ou=AC SERASA RFB v5,
ou=21286543000197,
ou=PRESENCIAL, cn=POLYMEDH
EIRELI:63848345000110
Dados: 2020.07.09 17:37:03 -03'00'

Fundo Municipal de saúde de Castanhal

Empresa: CASMED COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 07.332.016/0001-40

PASSAGEM: TEXTIL 302 BAIRRO IANETAMA CEP:68744-599

TELEFONE:(91) 3721-7128 3721-6983

EMAIL:casmedlicitacao@hotmail.com

Item	Descrição do Produto	ESP.	Quantd.	Preço Unit.	Total
1	MASCARA CIRURGICA TRIPLA DESCARTAVEL EM TNT COM ELASTICO CX C/ 50 UNI.	CX	2.500	R\$ 62,00	R\$ 155.000,00
VALOR TOTAL					R\$ 155.000,00

VALIDADE DA PROPOSTA 30 DIAS.

VALOR POR EXTENSO: CENTO E CINQUENTA E CINCO MIL REAIS.

PRAZO DE ENTREGA: 10 DIAS.

CASTANHAL, 10 DE JULHO DE 2020

CASMED
COMERCIO DE
ARTIGOS
MEDICOS
HOSPITALARES
E:07332016000
140

Assinado de forma
digital por CASMED
COMERCIO DE
ARTIGOS MEDICOS
HOSPITALARES
E:07332016000140
Dados: 2020.07.10
16:25:09 -03'00'



PREFEITURA MUNICIPAL DE CASTANHAL
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

MAPA COMPARATIVO - AQUISIÇÃO DE MÁSCARA CIRÚRGICA TRIPLA PARA O PERÍODO DE PANDEMIA- COVID-19

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT.	EMPRESAS			VALOR ESTIMADO	
				POLYMEDH	NORTEMED	CASMED	VR UNIT	VALOR TOTAL
1	Máscara Cirúrgica Tripla Descartável em TNT com elástico, caixa com 50 unidades	caixa	2.500	R\$ 69,40	R\$ 65,00	R\$ 62,00	R\$ 65,47	R\$ 163.675,00
TOTAL GERAL								R\$ 163.675,00

Marcos Cavalcante da Silva
Port. nº 021/17
Coord. de Compras e Licitação