


RES: PEDIDO 5525



De

Para

Cópia

Data

Prioridade

<ravachehospitalar@gmail.com>

<compras@cajati.sp.gov.br>

'SUS CAJATI' <saude@cajati.sp.gov.br>, 'Almoxarifado Cajati' <almoxarifadosaudecajati@gmail.com>, 'Gestaosaudecajati' <gestaosaudecajati@gmail.com>

2025-07-21 17:05

Mais alta

 troponina-i-1 (1).pdf (~264 KB)

 troponina-i-1 (2) bula.pdf (~4,4 MB)

 ANVISA .pdf (~4 KB)

Olá

Boa tarde

Vimos por meio deste solicitar troca de marca do item enviado, após chegar o empenho da quantia solicitada, foi verificado com as distribuidoras que vendem a marca CEPALAB, e não tem o item em estoque, onde foi impedida de seguir com o produto ofertado devido à demora na sua fabricação/entrega por sua importação e estoque, sendo necessário solicitar a troca de marca do contrato para viabilizar a sua continuidade.

Neste caso, outra medida não cabe se não a necessária substituição do produto ofertado de forma viabilizar a continuidade do fornecimento.

De forma a viabilizar a perfeita continuidade do contrato, a Requerente propõe a substituição pelo produto indicar novo produto, o qual atende perfeitamente todas as especificações da licitação, conforme catálogos e descritivos que junta em anexo ao email enviado.

MARCA a ser entregue: WAMA / ANVISA Nº 10310030117

Fico no aguardo para seguir com o pedido / entrega do material.

Att., Obrigada.

Keity Carvalho

RAVACHE COMERCIAL MEDICA E HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 43.388.441/0001-15

Avenida São Miguel, nº 7982 / 7986 - Vila Norma - CEP 08070-001 - São Paulo/SP

TELEFONE / WHATSAPP: (11) 9 6372-4515



De: ravachehospitalar@gmail.com <ravachehospitalar@gmail.com>
Enviada em: segunda-feira, 21 de julho de 2025 13:27
Para: compras@cajati.sp.gov.br
Cc: 'SUS CAJATI' <saude@cajati.sp.gov.br>; 'Almoxarifado Cajati' <almoxarifadosaudecajati@gmail.com>; 'Gestaosaudecajati' <gestaosaudecajati@gmail.com>
Assunto: RES: PEDIDO 5525
Prioridade: Alta

Olá

Boa tarde

Recebido

Estaremos dando andamento no pedido de compras.

Duvidas estamos a disposição.

Att., Obrigada.

Keity Carvalho

RAVACHE COMERCIAL MEDICA E HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 43.388.441/0001-15

Avenida São Miguel, nº 7982 / 7986 - Vila Norma - CEP 08070-001 - São Paulo/SP

TELEFONE / WHATSAPP: (11) 9 6372-4515



De: compras@cajati.sp.gov.br <compras@cajati.sp.gov.br>
Enviada em: segunda-feira, 21 de julho de 2025 10:26
Para: ravachehospitalar@gmail.com
Cc: SUS CAJATI <saude@cajati.sp.gov.br>; Almoxarifado Cajati <almoxarifadosaudecajati@gmail.com>; Gestaosaudecajati <gestaosaudecajati@gmail.com>
Assunto: PEDIDO 5525

Bom dia,

Segue anexo o pedido 5525 para conhecimento e providências o mais breve possível.

*** FAVOR CONFIRMAR O RECEBIMENTO DESSE E-MAIL.**

Atenciosamente.

-

Maria Izabel da Costa Rodrigues
Departamento de Suprimentos
Prefeitura Municipal de Cajati/SP
(13) 3854-8702 / Ramal: 8657
compras@cajati.sp.gov.br

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA E PRODUTO

Dados da Empresa	<p>WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA Rua Aldo Germano Klein, 100 – CEAT – São Carlos CEP: 13573-470 SP – Brasil Tel. 55 16 3377 9977 – Fax 55 16 3377 9970 www.wamadiagnóstica.com.br atendimento@wamadiagnostica.com.br</p>
Dados do Produto	<p>Nome Comercial: IMUNO-RÁPIDO Troponina I Código: 639010-R: 10 Determinações 639020-R: 20 Determinações 639040-R: 40 Determinações</p>
Finalidade do Produto	<p>Kit para determinação qualitativa da concentração de Troponina I (cTnI), por método imunocromatográfico, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.</p>

2. INFORMAÇÕES DO PRODUTO


Descrição	<p>Kit composto de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placa Teste contém uma combinação de anticorpo anti-cTnI em forma de sanduíche e duas áreas para determinação qualitativa da concentração de Troponina I (cTnI).
Uso do Produto	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
Componente(s) Perigosos	Não Aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Esse Kit não contém substâncias perigosas em quantidades reportadas.

4. PRIMEIROS SOCORROS

Contatos com os olhos	Não Aplicável
Contato com a pele	Não Aplicável
Inalação	Não Aplicável
Ingestão	Não Aplicável

	FICHA DE SEGURANÇA	Cód.: FS-PEDK-117
	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Nº Rev.: 4
		Data Rev.: 19/10/2022
		Assunto: FICHA DE SEGURANÇA/MSDS/FICHA DE SEGURIDAD - IMUNO-RÁPIDO TROPONINA I Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS
		Página: 2 / 10

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Não inflamável

6. MEDIDAS DE CONTROLE – VAZAMENTO / DERRAMAMENTO

Não Aplicável

7. MANUSEIO E ARMAZENAGEM

Manuseio Lavar as mãos após o manuseio.

Armazenagem Armazenar entre 2 a 30°C

8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Medida Preventiva Proteção às mãos: usar luvas; lavar as mãos após o manuseio.

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado Físico Placa-Teste: Cassete Plástico

Cor: Cassete – Branco

Odor: Nenhum

pH: Não relevante

Solubilidade: Placa-Teste: Insolúvel

Limite de explosão: Não relevante

Outros dados Nenhum dado relevante para a segurança

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Estabilidade O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas

Evitar Exposição ao calor pode prejudicar o produto
Não congelar

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Não há nenhum dado toxicológico disponível para este produto. O produto pode ser prejudicial se utilizado de maneira não adequada. Não inalar ou ingerir.

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Não há nenhum dado disponível para este produto.

13. DESCARTE DOS RESÍDUOS

Descartar conforme as leis federais ou locais de proteção ambiental.
Brasil: Consultar a RDC 222 de 29/03/18 da ANVISA

14. INFORMAÇÕES SOBRE O TRANSPORTE

Não perigoso para o transporte terrestre, aéreo ou marítimos.

15. REGULAMENTAÇÕES

Boas Práticas de Fabricação - ANVISA: RDC 665 DE 30/03/2022.

Processos de Gestão e Produção: NBR ISO 9001:2015, NBR ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016), Directiva 98/79 e 2017/746– IVD – CE, EN 375:2001, EN 13612:2002.

Gerenciamento de Risco: NBR ISO 14971:2020 (EN ISO 14971:2019).

Rotulagem e Informações aos usuários: NBR ISO 15223:2015; RDC 36 de 26/08/2015, Directiva 98/79 e 2017/746 – IVD – CE.

Descarte de Resíduos: RDC 222 de 29/03/18, EN 13641:2002

Sistema de Vigilância: RDC 67 DE 12/2009 / CE: MEDDEV 2.12-1 – rev.8

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Informações de caráter orientativo. Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado.

O receptor de nosso produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.

1. COMPANY AND PRODUCT IDENTIFICATION

Company	<p>WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA 100, Aldo Germano Klein – CEAT – São Carlos Zip Code: 13573-470 SP – Brasil Phone. 55 16 3377 9977 – Fax 55 16 3377 9970 www.wamadiagnóstica.com.br atendimento@wamadiagnostica.com.br</p>
Product Name	<p>Trade name: IMUNO-RÁPIDO TROPONINA I Code: 639010 – 10 determinations 639020 – 20 determinations 639040 – 40 determinations</p>
Intended Use	<p>Kit for the qualitative detection of Troponin I (cTnI) concentration, by method of rapid chromatographic immunoassay, using anti-cTnI antibody conjugated with colloidal gold, in whole blood, serum or human plasma.</p>

2. PRODUCT INFORMATION

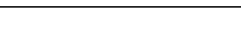
Description	<p>Kit contains:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Test Device— combination of antibody anti-cTnI. All material is mounted and fitted inside a plastic device. The test is individually packed in an alluminium sealed pouche with silica.
Product Use	In Vitro Diagnostic only
Hazard Components	Diluent solution contains Sodium azide (0.095%) as preservative.

3. HAZARD IDENTIFICATION

This kit does not contain ingredients listed as dangerous substances.
Sodium azide 0.095% may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides.
Upon disposal of liquids, flush with large volumes of water to prevent azide buildup.

4. FIRST AID MEASURES

Contact with eyes	Wash with plenty of water. Seek medical advice.
Contact with skin	Wash with plenty of water.
Inhalation	Exposure to fresh air immediately. Seek medical advice.
Ingestion	Seek medical advice.

	FICHA DE SEGURANÇA	Cód.: FS-PEDK-117
	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Nº Rev.: 4
		Data Rev.: 19/10/2022
Assunto: FICHA DE SEGURANÇA/MSDS/FICHA DE SEGURIDAD - IMUNO-RÁPIDO TROPONINA I Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS	Página: 5 / 10	

5. FIRE FIGHTING MEASURES

Non-inflamable

6. MEASURES OF CONTROL – LEAKING/SPILLAGE

Isolate and ventilate the area. Remove with absorbent material. Clean up area and wash with plenty of water.

7. HANDLING AND STORAGE

Handling Avoid contact with eyes, skin and mouth. Wash hands after handling.

Storage Keep at 2 to 30°C

8. EXPOSURE CONTROL AND PERSONAL PROTECTION

Preventive Measure Avoid ingestion, inhalation and contact with eyes and skin.
 Protection for eyes: yes
 Protection for hands: wear gloves; wash hands after handling.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance Diluent Solution: liquid –stored in vials
 Test-deviee: Plastic cassette

Color Vial and cassette – White

Odor None

pH Not relevant

Solubility Test device: Insoluble
 Diluent Solution: Soluble


Explosive properties Not relevant

Others None relevant data for safety

10. STABILITY AND REACTIVITY

Stability The product is stable when used appropriately.

Avoid Exposure to heat can damage the product.
 Do not freeze.

	FICHA DE SEGURANÇA	Cód.: FS-PEDK-117
	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Nº Rev.: 4
		Data Rev.: 19/10/2022
Assunto: FICHA DE SEGURANÇA/MSDS/FICHA DE SEGURIDAD - IMUNO-RÁPIDO TROPONINA I		Página: 6 / 10
Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS		

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

No toxicological data is available for this product. The product can be harmful to health if performed inappropriately. Avoid inhalation and ingestion.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

No ecological data is available for this product.
Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Disposal in accordance with local regulations.
Brazil: See RDC 222 of 29/03/18 from ANVISA

14. TRANSPORT INFORMATION

This product is not hazardous when transported by sea, land or air.

15. REGULATORY INFORMATION

Registration of Products - ANVISA: RDC 36 of 08/26/2015.
Good Manufacturing Practices - ANVISA: RDC 665 of 03/30/2022.
Management and Production Processes: NBR ISO 9001: 2015, NBR ISO 13485: 2016 (EN ISO 13485: 2016), Directive 98/79 and 2017/746 - IVD - EC, EN 375: 2001, EN 13612: 2002.
Risk Management: NBR ISO 14971: 2020 (EN ISO 14971: 2019).
Labels and Information to users: NBR ISO 15223: 2015; RDC 36 of 08/26/2015, Directive 98/79 and 2017 / 746- IVD - EC.
Disposal Considerations: RDC 222 of 29/03/18, EN 13641: 2002
Surveillance System: RDC 67 OF 12/2009 / EC: MEDDEV 2.12-1 - rev.8
HIV self-test: RDC 52 - HIV self-test / NBR IEC 62366 - USABILITY OF HEALTH PRODUCTS

16. OTHER INFORMATION

All products can contain unknown risks and they should be handled with care.
It is the duty of the user to comply with all local regulations.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA Y PRODUCTO

Datos de la Empresa	WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA Calle Aldo Germano Klein, 100 – CEAT – São Carlos CEP: 13573-470 SP – Brasil Tel. 55 16 3377 9977 – Fax 55 16 3377 9970 www.wamadiagnostica.com.br atendimento@wamadiagnostica.com.br
Datos del Producto	Nombre Comercial: IMUNO-RÁPIDO TROPONINA I Código: 639010-R – 10 determinaciones 639020-R – 20 determinaciones 639040-R – 40 determinaciones
Finalidad del Producto	Kit para determinación cualitativa de la concentración de Troponina I (cTnI), por método inmunocromatográfico, usando un anticuerpo anti-cTnI marcado con oro coloidal, en muestras de sangre total, suero o plasma humano.

2. INFORMACIONES DEL PRODUCTO

Descripción	Kit compuesto de: - Placa Test: combinación de anticuerpo anti-cTnI, acondicionado en un cassette plástico y embalado en sobre de aluminio con sobre de silica.
Uso del Producto	Solamente para uso diagnóstico in vitro
Componente(s) Peligroso(s)	Solución Diluyente – contiene azida sódica (0,095%) como conservante

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO

Este Kit no contiene sustancias peligrosas en cantidades reportadas.
Obs: La Azida Sódica puede formar compuestos altamente explosivos con tuberías de plomo y cobre.
Utilizar grandes volúmenes de agua para descartar los reactivos.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con los ojos	Lavar inmediatamente con abundante agua y consultar al médico.
Contacto con la piel	Lavar con abundante agua.
Inhalación	Exposición a aire fresco, en caso de dificultad respiratoria consultar al médico.
Ingestión	Consultar al médico.

5. MEDIDAS DE COMBATE DE INCENDIO

No inflammable

6. MEDIDAS DE CONTROL – PÉRDIDA / DERRAME

Aislar y ventilar el área. Quitar con materiales absorbentes. Enjuagar el área con agua.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación	Evitar el contacto con los ojos, piel y boca. Lavar las manos después de la manipulación.
--------------	---

Almacenamiento	Almacenar entre 2 a 30°C
----------------	--------------------------

8. CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Medida Preventiva	Evitar la ingesta, inhalación y el contacto con ojos y piel. Protección para los ojos: sí Protección para las manos: usar guantes; lavar las manos después de la manipulación.
-------------------	--

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado Físico	Solución Diluyente: líquidos – almacenado en frasco Placa-Test: Cassette Plástico
---------------	--

Color Frasco y Cassette – Blanco

Olor Ninguno

pH ~ No relevante

Solubilidad	Placa-Test: Insoluble Solución Diluyente: soluble en agua
-------------	--

Límite de explosión	No relevante
---------------------	--------------

Otros datos	Ningún dato relevante para la seguridad
-------------	---

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad	El producto es estable cuando es almacenado en las condiciones especificadas.
-------------	---

Evitar	Exposición al calor puede perjudicar el producto. No congelar.
--------	---

11. INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS

No hay datos toxicológicos disponibles para este producto. El producto puede ser nocivo si se utiliza de una manera inapropiada. No inhalar o ingerir.

12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS

No hay ningún dato disponible para este producto.

Obs.: La Azida Sódica puede formar compuestos altamente explosivos con tuberías de plomo y cobre. Utilizar grandes volúmenes de agua para descartar los reactivos.

13. DESCARTE DE LOS RESIDUOS

Descartar conforme a las leyes federales o locales de protección ambiental.
Brasil: Consultar a RDC 222 de 29/03/18 de ANVISA

14. INFORMACIONES SOBRE EL TRANSPORTE

No es peligroso para el transporte terrestre, aéreo o marítimo

15. REGLAMENTACIONES

Registro de Productos - ANVISA: RDC 36 DE 26/08/2015.

Buenas Prácticas de Fabricación - ANVISA - RDC 665 DE 30/03/2022

Procedimientos de gestión y producción: NBR ISO 9001:2015, NBR ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016), Directiva 98/79 e 2017/746– IVD – CE, EN 375:2001, EN 13612:2002.


Gestión de Riesgos: NBR ISO 14971: 2020 (EN ISO 14971: 2019).

Etiqueta e Información a los usuarios: NBR ISO 15223: 2015; RDC 36 de 26/08/2015, Directiva 98/79 y 2017/746-IVD - CE.

Desecho de residuos: RDC 222 de 29/03/18, EN 13641: 2002

Sistema de Vigilancia: RDC 67 DE 12/2009 / CE: MEDDEV 2.12-1 - rev.8

Autoteste VIH: RDC 52 - VIH autoteste / NBR IEC 62366 - USABILIDAD DE PRODUCTOS PARA SALUD

	FICHA DE SEGURANÇA SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: FS-PEDK-117
		Nº Rev.: 4
		Data Rev.: 19/10/2022
Assunto: FICHA DE SEGURANÇA/MSDS/FICHA DE SEGURIDAD - IMUNO-RÁPIDO TROPONINA I	Página: 10 / 10	
Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS		

16. OTRAS INFORMACIONES

Informaciones de carácter orientativo. Todo producto puede contener riesgos desconocidos y debe ser utilizado con cuidado.
El receptor de nuestro producto es responsable por observar todas las leyes reglamentarias aplicables.

CÓPIA

NÃO

CONTROLADA

NÃO SERÁ SUBSTITUÍDA EM CASO DE REVISÃO

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	66.000.787/0001-08
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.100-3
Nome do Dispositivo Médico	IMUNO-RÁPIDO TROPONINA I
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TROPONINA
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10310030117
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351086200201112
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 66000787000108 - Endereço: RUA ALDO GERMANO KLEIN 100 CEAT 13573106
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	21/03/2011
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	21/03/2026

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_IR_Troponina I_ed-01_rev06-2013 (3 idiomas).pdf	3359487214 - 26/08/2021 08:37:08

Apresentação/Modelo
Código 639020-R: 20 determinações- Placa teste- 20 unidades
Código 639040-R: 40 determinações- Placa teste- 40 unidades
Código 639080-R: 80 determinações- Placa teste- 80 unidades.
Código 639010-R: 10 determinações- Placa teste- 10 unidades
Código 639015-R: 15 determinações- Placa teste- 15 unidades
Código 639030-R: 30 determinações- Placa teste- 30 unidades
Código 639050-R: 50 determinações- Placa teste- 50 unidades
Código 639025-R: 25 Determinações - Placa teste- 25 unidades

Imuno-Rápido TROPONINA I

Kit para determinação qualitativa da concentração de Troponina I (cTnI), por método imunocromatográfico, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Uso profissional. Não automatizado. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.


- REF

639010-R:10 Determinações
- REF

639020-R: 20 determinações
- REF

639025-R: 25 determinações
- REF

639040-R: 40 determinações



WAMA Diagnóstica


Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT

CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil

Fone: +55 16 3377.9977

www.wamadiagnostica.com.br





0800 772 9977 - (16) 3377 9977

sac@wamadiagnostica.com.br

Resp. Técnico: Leise Daiana Martins

CRBM-SP: 21949

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

Infarto agudo do miocárdio (IAM) é o evento terminal de um espectro de doenças chamada Síndrome Coronariana Aguda. Esta síndrome representa o contínuo envolvimento patológico de erosão e ruptura da placa arterial coronariana, ativação das plaquetas e desenvolvimento de trombos, bem como o processo fisiológico da isquemia miocárdica.

Os critérios utilizados para o diagnóstico de IAM eram os estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS), entretanto, a partir do ano 2000 um documento consenso autorizado pelo comitê conjunto da “European Society of Cardiology” (ESC) e o “American College of Cardiology” (ACC) foi publicado, sugerindo que o IAM seria redefinido como qualquer quantidade de necrose miocárdica indicada pela elevação na concentração de Troponina I ou T, excedendo o limite de decisão, em no mínimo uma ocasião, durante as primeiras 24 horas após o início dos sintomas clínicos.

As Troponinas são proteínas do complexo que regula a contração muscular da musculatura esquelética (está ausente na musculatura lisa) e cardíaca. O complexo troponina é composto por três proteínas: troponina T, troponina I e troponina C. Como existem diferenças antigênicas entre as troponinas dos músculos esqueléticos e cardíacos, o uso de anti-soros específicos permite a identificação e quantificação de cada uma delas. As troponinas T (cTnT) e I (cTnI) são consideradas como os marcadores bioquímicos mais específicos e sensíveis para o diagnóstico de lesão isquêmica do miocárdio.

A elevação dos níveis de cTnI no soro ocorre entre 4 e 6 horas após a dor precordial, atinge um pico em 12 horas e permanece elevada por 3 a 10 dias após um evento isquêmico único. Ocorre um segundo pico de menor intensidade, entre o terceiro e o quarto dia após o infarto. Uma diferença significativa entre as troponinas é a isoenzima CK-MB é que essa só se eleva após lesão isquêmica irreversível, enquanto as troponinas, por terem menor peso molecular e por apresentarem uma fração livre no citoplasma celular, são liberadas mesmo em situação de isquemia reversível, caracterizada clinicamente por angina instável.

O **Imuno-Rápido TROPONINA I** da **WAMA** é um teste imunocromatográfico de duplo anticorpo para detectar a presença de proteínas Troponina I no sangue total, soro ou plasma humano, com a finalidade de identificar indivíduos com infarto agudo do miocárdio.

As Troponinas são proteínas do complexo que regula a contração muscular da musculatura esquelética (está ausente na musculatura lisa) e cardíaca. O complexo troponina é composto por três proteínas: troponina T, troponina I e troponina C. Como existem diferenças antigênicas entre as troponinas dos músculos esqueléticos e cardíacos, o uso de anti-soros específicos permite a identificação e quantificação de cada uma delas. As troponinas T (cTnT) e I (cTnI) são consideradas como os marcadores bioquímicos mais específicos e sensíveis para o diagnóstico de lesão isquêmica do miocárdio.

A elevação dos níveis de cTnI no soro ocorre entre 4 e 6 horas após a dor precordial, atinge um pico em 12 horas e permanece elevada por 3 a 10 dias após um evento isquêmico único. Ocorre um segundo pico de menor intensidade, entre o terceiro e o quarto dia após o infarto. Uma diferença significativa entre as troponinas é a isoenzima CK-MB é que essa só se eleva após lesão isquêmica irreversível, enquanto as troponinas, por terem menor peso molecular e por apresentarem uma fração livre no citoplasma celular, são liberadas mesmo em situação de isquemia reversível, caracterizada clinicamente por angina instável.

O **Imuno-Rápido TROPONINA I** da **WAMA** é um teste imunocromatográfico de duplo anticorpo para detectar a presença de proteínas Troponina I no sangue total, soro ou plasma humano, com a finalidade de identificar indivíduos com infarto agudo do miocárdio.

As Troponinas são proteínas do complexo que regula a contração muscular da musculatura esquelética (está ausente na musculatura lisa) e cardíaca. O complexo troponina é composto por três proteínas: troponina T, troponina I e troponina C. Como existem diferenças antigênicas entre as troponinas dos músculos esqueléticos e cardíacos, o uso de anti-soros específicos permite a identificação e quantificação de cada uma delas. As troponinas T (cTnT) e I (cTnI) são consideradas como os marcadores bioquímicos mais específicos e sensíveis para o diagnóstico de lesão isquêmica do miocárdio.

A elevação dos níveis de cTnI no soro ocorre entre 4 e 6 horas após a dor precordial, atinge um pico em 12 horas e permanece elevada por 3 a 10 dias após um evento isquêmico único. Ocorre um segundo pico de menor intensidade, entre o terceiro e o quarto dia após o infarto. Uma diferença significativa entre as troponinas é a isoenzima CK-MB é que essa só se eleva após lesão isquêmica irreversível, enquanto as troponinas, por terem menor peso molecular e por apresentarem uma fração livre no citoplasma celular, são liberadas mesmo em situação de isquemia reversível, caracterizada clinicamente por angina instável.

O **Imuno-Rápido TROPONINA I** da **WAMA** é um teste imunocromatográfico de duplo anticorpo para detectar a presença de proteínas Troponina I no sangue total, soro ou plasma humano, com a finalidade de identificar indivíduos com infarto agudo do miocárdio.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A Troponina I (cTnI), se presente na amostra, liga-se ao anticorpo anti-cTnI marcado com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo. Este complexo migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose da tira-teste e é reconhecido por um segundo anticorpo anti-cTnI impregnado na área teste (T), determinando o surgimento de uma banda colorida nesta área. Na ausência de Troponina I ou caso esse se encontre em quantidade muito baixa na amostra, não haverá o surgimento da banda colorida na área teste. O conjugado não ligado ao antígeno irá unir-se aos reagentes da área controle (C) produzindo uma banda colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

- REF

639010-R:10 Determinações
1. Placa-teste: 10 unidades

2. Instruções de uso

- REF

639020-R: 20 Determinações
1. Placa-teste: 20 unidades

2. Instruções de uso

- REF

639025-R: 25 Determinações
1. Placa-teste: 25 unidades

2. Instruções de uso

- REF

639040-R: 40 Determinações
1. Placa-teste: 40 unidades

2. Instruções de uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Pipeta automática
Ponteiras descartáveis
Recipientes para descarte do material
Cronômetro

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

1. PLACA-TESTE:

deve ser mantida a temperatura entre 2 - 30°C. Não congelar. Deixar a placa adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira. Obs.: O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido na temperatura indicada (2 - 30°C).

TRANSPORTE

A **WAMA Diagnóstica** declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos não afeta a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo (2 a 30°C).

AMOSTRAS

Usar soro, plasma ou sangue total livres de hemólise, lipemia e contaminação. Recomenda-se usar amostras frescas. Se isso não for possível, as amostras devem ser conservadas em geladeira entre 2 –8°C por até 5 dias. Para longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas no freezer a –20°C (soros e plasmas). Não congelar amostras de sangue total. Sangue total deve ser colhido por punção venosa, usando anticoagulante EDTA ou heparina. Não utilizar amostras de sangue total com anticoagulantes líquidos, pois devido à diluição da amostra, podem ocorrer resultados falso-negativos em casos de baixa reatividade. Evitar repetidos ciclos de congelamento e descongelamento, pois isso causará falsos resultados.

PROCEDIMENTO

I. Usando Amostras de Soro ou Plasma

1. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes do uso, caso tenham sido armazenados em geladeira.

2. Retirar a placa-teste (1) do envelope laminado imediatamente antes do uso.

3. Colocar a placa-teste em uma superfície plana e seca.

4. Adicionar 60 µL do soro ou plasma no local indicado, conforme figura abaixo.

5. Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

II. Usando Amostras de Sangue Total

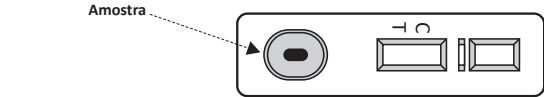
1. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes do uso, caso tenham sido armazenados em geladeira.

2. Retirar a placa-teste (1) do envelope laminado imediatamente antes do uso.

3. Colocar a placa-teste em uma superfície plana e seca.

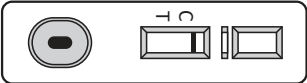
4. Adicionar 80 µL do sangue venoso no local indicado, conforme figura abaixo.

5. Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

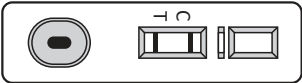


LEITURA DOS RESULTADOS

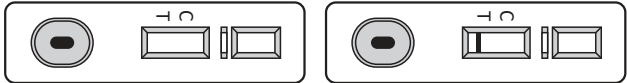
NEGATIVO: aparecerá somente 1 banda colorida na área controle (C).



POSITIVO: aparecerão 2 bandas coloridas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



INVÁLIDO: se não surgir evidente banda de cor visível na área teste (T) e no controle (C) ou se não surgir banda no controle (C). Se isto ocorrer a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



OBS.1: resultados obtidos após 15 minutos não deverão ser considerados, uma vez que a membrana da janela de leitura seca após esse tempo, levando a mudança na intensidade da cor da banda controle (C) e da banda teste (T). Por essa razão, particularmente um teste que é negativo após 15 minutos, não deve ter sua leitura considerada após esse tempo.

OBS.2: a banda teste aparecerá antes da banda controle em muitas amostras fortemente positivas. Considerar que a banda teste pode ter uma intensidade de cor mais escura do que a banda controle.

OBS.3: a banda teste pode aparecer após a banda controle em amostras fracamente positivas, podendo ter intensidade de cor mais fraca que a banda controle.

CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra “C” é o controle interno do kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O **Imuno-Rápido TROPONINA I** tem sensibilidade analítica de 0,6 ng/mL. Portanto, um resultado positivo significa concentração de Troponina I igual ou superior a 0,6 ng/mL na amostra analisada.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

A sensibilidade e a especificidade clínicas do kit **Imuno-Rápido TROPONINA I** da **WAMA** foram determinadas em um estudo comparativo com um kit de Quimiluminescência do mercado, realizado com 150 amostras de soro obtidas de um laboratório de referência, das quais 50 eram positivas e 100 negativas.

Comparativo Troponina I		Kit Comercial (Quimiluminescência)		Resultados Totais
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido TROPONINA I (Imunocromatográfico)	Positivo	49	1	50
	Negativo	1	99	100
Resultados Totais		50	100	150

Os resultados mostraram que a sensibilidade do teste é de 98,0% e a especificidade é de 99,0%.

PRECISÃO

Intraensaio

Foram testadas 20 amostras de resultado conhecido (6 positivas e 14 negativas) em 12 réplicas sob as mesmas condições. As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

Interensaio

Foram testadas 20 amostras de resultado conhecido (6 positivas e 14 negativas) em 12 réplicas sob condições diferentes (lotes, operadores e dias). As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

LIMITAÇÕES DE USO

Embora não se tenha observado reações cruzadas com outros anticorpos ou qualquer interferência com antitérmicos, analgésicos, diuréticos, antibióticos, hipotensores e cardiotônicos, como ocorrem com outras metodologias, resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este teste, portanto, dados clínicos e outros achados laboratoriais devem ser considerados sempre que possível. Amostras seriadas de um paciente com suspeita de infarto Agudo do Miocárdio é recomendado devido ao atraso entre o início dos sintomas e a liberação de proteínas marcadoras no sangue. Amostras contendo não usual aumento de certos anticorpos no sangue, tais como anticorpos anti-rto e anti-cabra, podem afetar o desempenho do teste.

INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras hemolisadas, lipêmicas, ictericas, contaminadas, diluídas, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.

3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.

4. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análises correspondentes a cada kit.

5. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.

6. Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.

7. O descarte dos reativos que contenham azida sódica como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de explosão. A azida sódica é tóxica quando ingerida.

8. Deixar os reagentes adquirirem temperatura ambiente antes de iniciar os testes.

9. Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.

10. Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.

11. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

12. Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a RDC Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha Imuno-Rápido foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, esses podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

BIBLIOGRAFIA

1. ALPERT, J.S. *et al.* Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. **J Am Coll Cardiol**, v.36, n. 3, p.959-969, 2000.

2. MAIR, J. *et al.* Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. **Clin Chem**, v.41, n.9, p. 1266-1272, 1995.

3. GALVANI, M. *et al.* Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. **Circulation**,v.95, n.8, p.2053-2059, 1997.

4. SCIRICA, B.M. and MORROW, D.A. Troponins in acute coronary syndromes. **Prog Cardiovasc Dis**, v.47, n.3, p.177-188, 2004.

5. LA VECCHIA, L. *et al.* Increased cardiac troponin I on admission predicts in-hospital mortality in acute pulmonary embolism. **Heart**, v.90, n.6, p.633-637, 2004.

6. APPLE, F.S. *et al.* National Academy of Clinical Biochemistry and IFCC Committee for Standardization of Markers of Cardiac Damage Laboratory Medicine Practice Guidelines: analytical issues for biochemical markers of acute coronary syndromes. **Circulation**, v.115, n.13, p.e352-e355, 2007.

7. THYGESEN, K. *et al.* Universal definition of myocardial infarction. **JACC Journals**, v.50, n.22, p. 2173-2195, 2007.

SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes		Número do lote
	Data limite de utilização		Número do catálogo
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso		Proteger do calor
	Uso único		Fabricado por

Edição I: Rev.: 03/2021 C

Proc. Administrativo 40- 631/2025

De: Lavinia G. - SMS-DAS-DAF

Para: Envolvidos internos acompanhando

Data: 22/07/2025 às 08:47:34

Setores envolvidos:

GAB, SEADM, SEAJ, SEFIT, SMS, SEADM-DAGEP-DAP, SEADM-DESUP, SEFIT-DEFIN, SMS-DGS-ALS, SMS-DPA, SMS-DAS-DAF, SEAJ-PGM-PROC3, SMS-DGS-AQUI, SEFIT-DEFIN-TES, SEAJ-PGM

Aquisição de Teste rápido de Troponina para uso do Pronto Atendimento Reynaldo Guerra da Secretaria de Saúde do Município de Cajati – SP

Prezada Maria Izabel da Costa Rodrigues - SEADM-DESUP o item apresentado pela empresa para troca de marca, atende os requisitos solicitados no edital, respeitando os critérios de metodologia, sensibilidade, especificidade e resultado, sendo tão bom quanto a primeira opção ofertada. Portanto, aceitamos a troca de marca, pois nos atende, sendo um teste bom e confiável.

—
—
Lavinia Ferreira Guatura

Chefe de Divisão de Assistência Farmacêutica



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: A909-A536-CD7A-3821

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LAVINIA FERREIRA GUATURA (CPF 030.XXX.XXX-84) em 22/07/2025 08:47:46 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/A909-A536-CD7A-3821>

Proc. Administrativo 41- 631/2025

De: Maria R. - SEADM-DESUP

Para: SMS-DAS-DAF - Divisão de Assistência Farmacêutica - A/C Lavinia G.

Data: 28/07/2025 às 15:32:23

Boa tarde, [Lavinia](#),

Segue para análise novo pedido de troca de marca solicitado pela empresa RAVACHE COMERCIAL MEDICA E HOSPITALAR LTDA. A empresa justifica que ocorreu um erro de informação na marca apresentada no e-mail anterior.

—

Maria Izabel da Costa Rodrigues

Agente Administrativo

Anexos:

TROCA_DE_MARCA_RAVACHE_COMERCIAL_MEDICA_E_HOSPITALAR_LTDA.pdf

RES: RES: RES: PEDIDO 5525



De <ravachehospitalar@gmail.com>
Para <compras@cajati.sp.gov.br>
Data 2025-07-25 15:14
Prioridade Mais alta

Olá

Boa tarde

Perdão

Foi erro interno da informação referenciada anterior.

A atual segue como informação enviada abaixo, é material que temos em estoque para entrega.

MARCA a ser entregue: BIOCON / ANVISA Nº 80638720074

Att., Obrigada.

Keity Carvalho

RAVACHE COMERCIAL MEDICA E HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 43.388.441/0001-15

Avenida São Miguel, nº 7982 / 7986 - Vila Norma - CEP 08070-001 - São Paulo/SP

TELEFONE / WHATSAPP: (11) 9 6372-4515



De: compras@cajati.sp.gov.br <compras@cajati.sp.gov.br>
Enviada em: sexta-feira, 25 de julho de 2025 14:30
Para: ravachehospitalar@gmail.com
Assunto: Re: RES: RES: PEDIDO 5525
Prioridade: Alta

Boa tarde,

A troca de marca, já havia sido autorizada pela unidade requisitante, para a marca solicitada: **WAMA / ANVISA Nº 10310030117**, conforme informado via e-mail.

Solicito justificativa quanto ao pedido de troca de marca novamente.

Atenciosamente.

-

Em 24/07/2025 13:02, ravachehospitalar@gmail.com escreveu:

Olá

Boa tarde

Vimos por meio deste solicitar troca de marca do item enviado, após chegar o empenho da quantia solicitada, foi verificado com as distribuidoras que vendem a marca CEPALAB, e não tem o item em estoque, onde foi impedida de seguir com o produto ofertado devido à demora na sua fabricação/entrega por sua importação e estoque, sendo necessário solicitar a troca de marca do contrato para viabilizar a sua continuidade.

Neste caso, outra medida não cabe se não a necessária substituição do produto ofertado de forma viabilizar a continuidade do fornecimento.

De forma a viabilizar a perfeita continuidade do contrato, a Requerente propõe a substituição pelo produto indicar novo produto, o qual atende perfeitamente todas as especificações da licitação, conforme catálogos e descritivos que junta em anexo ao email enviado.

MARCA a ser entregue: BIOCON / ANVISA Nº 80638720074

PRODUTO EM ESTOQUE



Fico no aguardo para seguir com o pedido / entrega do material.

Att., Obrigada.

Keity Carvalho

RAVACHE COMERCIAL MEDICA E HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 43.388.441/0001-15

Avenida São Miguel, nº 7982 / 7986 - Vila Norma - CEP 08070-001 - São Paulo/SP

TELEFONE / WHATSAPP: (11) 9 6372-4515



De: compras@cajati.sp.gov.br <compras@cajati.sp.gov.br>
Enviada em: quarta-feira, 23 de julho de 2025 09:28
Para: ravachehospitalar@gmail.com
Cc: Almoxarifado Cajati <almoxarifadosaudecajati@gmail.com>; SUS CAJATI <saude@cajati.sp.gov.br>; Gestaosaudecajati <gestaosaudecajati@gmail.com>; Lavinia Guatura <laviniguatura@yahoo.com.br>
Assunto: Re: RES: PEDIDO 5525
Prioridade: Alta

Bom dia,

Em resposta a solicitação, segue em anexo o parecer técnico da Unidade Requisitante, aceitando a solicitação da troca de marca do item ofertado.

Atenciosamente.

Em 21/07/2025 17:05, ravachehospitalar@gmail.com escreveu:

Olá

Boa tarde

Vimos por meio deste solicitar troca de marca do item enviado, após chegar o empenho da quantia solicitada, foi verificado com as distribuidoras que vendem a marca CEPALAB, e não tem o item em estoque, onde foi impedida de seguir com o produto ofertado devido à demora na sua fabricação/entrega por sua importação e estoque, sendo necessário solicitar a troca de marca do contrato para viabilizar a sua continuidade.

Neste caso, outra medida não cabe se não a necessária substituição do produto ofertado de forma viabilizar a continuidade do fornecimento.

De forma a viabilizar a perfeita continuidade do contrato, a Requerente propõe a substituição pelo produto indicar novo produto, o qual atende perfeitamente todas as especificações da licitação, conforme catálogos e descritivos que junta em anexo ao email enviado.

MARCA a ser entregue: WAMA / ANVISA Nº 10310030117

Fico no aguardo para seguir com o pedido / entrega do material.

Att., Obrigada.

Keity Carvalho

RAVACHE COMERCIAL MEDICA E HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 43.388.441/0001-15

Avenida São Miguel, nº 7982 / 7986 - Vila Norma - CEP 08070-001 - São Paulo/SP

TELEFONE / WHATSAPP: (11) 9 6372-4515



De: ravachehospitalar@gmail.com <ravachehospitalar@gmail.com>

Enviada em: segunda-feira, 21 de julho de 2025 13:27

Para: compras@cajati.sp.gov.br

Cc: 'SUS CAJATI' <saude@cajati.sp.gov.br>; 'Almoxarifado Cajati' <almoxarifadosaudecajati@gmail.com>; 'Gestaosaudecajati' <gestaosaudecajati@gmail.com>

Assunto: RES: PEDIDO 5525

Prioridade: Alta

Olá

Boa tarde

Recebido

Estaremos dando andamento no pedido de compras.

Duvidas estamos a disposição.

Att., Obrigada.

Keity Carvalho

RAVACHE COMERCIAL MEDICA E HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 43.388.441/0001-15

Avenida São Miguel, nº 7982 / 7986 - Vila Norma - CEP 08070-001 - São Paulo/SP

TELEFONE / WHATSAPP: (11) 9 6372-4515



De: compras@cajati.sp.gov.br <compras@cajati.sp.gov.br>
Enviada em: segunda-feira, 21 de julho de 2025 10:26
Para: ravachehospitalar@gmail.com
Cc: SUS CAJATI <saude@cajati.sp.gov.br>; Almoxarifado Cajati <almoxarifadosaudecajati@gmail.com>; Gestaosaudecajati <gestaosaudecajati@gmail.com>
Assunto: PEDIDO 5525

Bom dia,
Segue anexo o pedido 5525 para conhecimento e providências o mais breve possível.

*** FAVOR CONFIRMAR O RECEBIMENTO DESSE E-MAIL.**

Atenciosamente.

-

Maria Izabel da Costa Rodrigues
Departamento de Suprimentos
Prefeitura Municipal de Cajati/SP
(13) 3854-8702 / Ramal: 8657
compras@cajati.sp.gov.br

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11.462.456/0001-90
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.06.387-2
Nome do Dispositivo Médico	Troponina I Rapid Test
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TROPONINA
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80638720074
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351181833201778
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - BRASIL - CNPJ / Código Único: 11462456000190 - Endereço: Rua Santa Quitéria nº 400 Carlos Prates 30710460
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29/05/2017
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29/05/2027

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Troponina I Rapid Test.pdf	0505384221 - 10/02/2022 11:46:55

Apresentação/Modelo
Kit para 20 testes
R1-Dispositivo de teste – 1x20, M1-Pipeta descartável- 1x20, M2-Instruções de uso – 1, M3-Guia de cores de resultado- 1
Kit para 30 testes
R1-Dispositivo de teste – 1 x30, M1- Pipeta descartável- 1x30, M2-Instruções de uso – 1, M3-Guia de cores de resultado- 1
Kit para 10 teste
R1-Dispositivo de teste – 1x10, M1-Pipeta descartável- 1x10, M2-Instruções de uso – 1, M3-Guia de cores de resultado- 1
Kit para 25 testes
R1-Dispositivo de teste – 1 x25, M1-Pipeta descartável- 1x25, M2-Instruções de uso – 1, M3-Guia de cores de resultado- 1

FINALIDADE

O Troponina I Rapid Test é um teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativa da troponina I cardíaca em sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infarto agudo do miocárdio. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A troponina I cardíaca (cTnI) é uma proteína encontrada no músculo cardíaco com um peso molecular de 22,5 kDa. A troponina I é parte de um complexo de três unidades, que incluem, troponina T e a troponina C. Junto com a tropomiosina, este complexo estrutural, forma o componente principal que regula a sensibilidade do cálcio e a atividade da actomiosina ATPase, no músculo estriado esquelético e no músculo cardíaco. Depois de ocorrer o dano cardíaco, a troponina I é liberada dentro da corrente sanguínea de 4-6 horas depois do início da dor. A liberação padrão de cTnI é igual a CK-MB, mas enquanto os níveis de CK-MB voltam ao normal depois de 72 horas, a troponina I permanece elevada por até 6-10 dias, proporcionando assim uma janela de detecção maior para o dano cardíaco. A cTnI liberada tem sido, também documentada em outras condições cardíacas além do infarto agudo do miocárdio (IAM), tais como: angina instável, dano cardíaco congestivo e dano isquêmico devido a ponte de safena da artéria coronária. Por causa de sua alta sensibilidade e especificidade no tecido do miocárdio, a troponina I tem se tornado o marcador biológico preferido do infarto agudo do miocárdio.

FUNDAMENTO

A Troponina I Rapid Test é um imunoensaio qualitativo para a detecção de cTnI em sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-coberta com o reagente de captura na região da linha teste. Durante o ensaio, cTnI se presente na amostra reage com um conjugado de ouro coloidal com anticorpos anti-cTnI. A mistura então migra por ação capilar na membrana cromatográfica, para reagir com anticorpo anti-cTnI na linha teste (T) gerando uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região da linha teste (T) indica um resultado reagente. Caso a amostra não contenha cTnI, ou a concentração esteja abaixo do valor de cut-off de 1ng/ml, nenhuma linha colorida será formada na região da linha teste (T) indicando um resultado não reagente. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida sempre será formada na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi suficiente e que a absorção pela membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Ler a instrução de uso para realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Descartar de acordo com a legislação vigente.

ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 4-30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o Kit.

MATERIAIS**Materiais fornecidos**

- Dispositivo de teste
- Pipeta descartável
- Instrução de uso
- Guia de cores de resultado

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Tubo para coleta de sangue
- Centrífuga (para soro e plasma)
- Lancetas (somente para coleta por punção digital)
- Cronômetro

PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA**Coleta por Venopunção:**

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou oxalato) por venopunção.

Sangue coletado por punção venosa com seringa pode causar rápida hemólise e deve ser evitado.

Amostras de sangue total não utilizadas imediatamente, devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias. Não congelar amostras de sangue total. O uso de amostras de sangue estocadas por mais de 3 dias podem causar reação não específica.

Coleta por punção digital:

Lavar a mão do paciente com sabão e água morna ou limpar com um swab com álcool. Esperar secar.

Massagear a mão do paciente sem tocar no local que será perfurado.

Perfurar o dedo médio ou anelar com uma lanceta estéril.

Esfregar suavemente a mão do paciente do pulso até a palma, seguindo até o dedo que foi perfurado e esperar que uma gota de sangue redonda se forme.

Usar a gota formada para coletar a quantidade de sangue recomendada para a realização do teste.

Soro: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulante) por venopunção, deixar em repouso por 30 minutos para a coagulação do sangue e centrifugar para extrair a amostra de soro do sobrenadante.

Plasma: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por venopunção e centrifugar para extrair a amostra de plasma.

Se as amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias. Para um período maior que 3 dias o congelamento é recomendado a -20°C.

Cuidados e Precauções

- Anticoagulantes como heparina, EDTA ou oxalato não afetam o resultado do teste.
- Utilizar pipeta ou ponteira para cada amostra a fim de evitar contaminação cruzada, o que pode causar resultados errôneos.
- Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento da amostra devem ser evitados.
- Amostras contendo partículas em suspensão ou precipitados devem ser centrifugadas e apenas o sobrenadante claro utilizado para realização do teste.

PROCEDIMENTO

Deixar os componentes do kit em temperatura ambiente (15-30°C) antes da realização do teste.

Remover o dispositivo teste da embalagem de alumínio apenas no momento da realização do teste. O dispositivo teste é estável após removido da embalagem por até 1 hora.

Sangue total por venopunção, soro ou plasma

Com o auxílio da pipeta transferir 3 a 4 gotas de sangue total, soro ou plasma (aprox. 80-100µL) para a cavidade de amostra (S) do dispositivo teste.

Sangue total por punção digital

Com o auxílio da pipeta transferir 3 a 4 gotas de sangue total por punção digital (aprox. 80-100µL) para a cavidade de amostra (S) do dispositivo teste.

Começar a cronometrar. Aguardar o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). A leitura do resultado deverá ser realizada em 15 minutos. Não ler o resultado após 30 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

REAGENTE*: Duas linhas coloridas são formadas. Uma linha é formada na região da linha controle (C) e outra é formada na região da linha teste (T).

NÃO REAGENTE: Uma linha colorida é formada na região da linha controle (C). Nenhuma linha é formada na região da linha teste (T).

INVÁLIDO: A linha controle (C) não é formada. Volume da amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para o não aparecimento da linha controle. Revisar o procedimento e repetir o teste, usando um novo dispositivo. Se o problema persistir, interromper o uso imediatamente e entrar em contato com o distribuidor local.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

Troponina I Rapid Test é somente para diagnóstico *in vitro*. Este teste deverá ser usado para a detecção de cTnI somente em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nenhum valor quantitativo ou taxa de aumento de cTnI podem ser determinados por este teste qualitativo.

Troponina I Rapid Test indicará somente a presença ou ausência de cTnI na amostra (teste de triagem) e não deverá ser usado como único critério para o diagnóstico do infarto agudo do miocárdio. Todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

Concentrações abaixo de 1,0 ng/ml não podem ser detectadas com o Troponina I Rapid Test, com isto resultados negativos não excluem a possibilidade de infarto agudo do miocárdio.

Algumas amostras podem conter alta concentração de anticorpos heterófilos e fator reumatóide (RF) que podem interferir no resultado do teste. Mesmo que o resultado do teste seja reagente, uma avaliação clínica adicional deverá ser considerada com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

Há uma pequena possibilidade que algumas amostras de sangue total com viscosidade muito elevada ou que foram armazenadas por mais de 3 dias não funcionem corretamente no dispositivo teste. Nestes casos repita o procedimento com uma nova amostra do paciente.

CARACTERÍSTICA DE DESEMPENHO

Desempenho clínico

Para avaliar o desempenho do teste foram utilizadas 77 amostras de pessoas nos primeiros estágios do IAM, 230 amostras de pacientes saudáveis. O teste foi comparado com outro teste de referência.

Amostra	Teste avaliado		Teste Referência	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Paciente IAM	74	3	76	1

Amostra	Teste avaliado		Teste Referência	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Paciente saudável	7	223	2	228

Sensibilidade = 96,1%

Especificidade = 97%

Acurácia = 97,6%

Limite de detecção

A Troponina I Rapid Test é capaz de detectar concentração igual ou superior a 1,0 ng/ml de cTnI.

Substâncias interferentes

As seguintes substâncias não interferem no teste:

Albumina humana, bilirrubina, hemoglobina, colesterol e triglicerídeo.

BIBLIOGRAFIA

1. Adams, et al. *Biochemical markers of myocardial injury*, Immunoassay Circulation 88: 750-763 (1993).
2. Mehegan JP, Tobacman LS, *Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament*. J. Biol. Chem. 266:966 (1991).
3. Adams, et al. *Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I*. N.Eng.J. Med 330:670 (1994).
4. Hossein-Nia M, et al. *Cardiac troponin / release in heart transplantation*. Ann.Thorac. Surg. 61 : 227 (1996).
5. Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology: J.Am. Coll. Cardio., 36(3), „Myocardial Infarction Redefined, “2000.

APRESENTAÇÃO DO KIT

1. Dispositivo Teste: 1 x 1
 2. Pipeta descartável: 1 x 1
 3. Instrução para uso: 1
 4. Guia de cores resultado: 1
- n° de testes: 10, 20, 25 ou 30**

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através do: Tel: (31) 2552-8384

E-mail: assessoria@biocondiagnosticos.com.br

PRODUZIDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398. Site: www.biocondiagnosticos.com.br Reg. ANVISA: MS 80638720074.

Revisado em: 09/02/2022

Proc. Administrativo 42- 631/2025

De: Lavinia G. - SMS-DAS-DAF

Para: Envolvidos internos acompanhando

Data: 28/07/2025 às 16:39:16

Setores envolvidos:

GAB, SEADM, SEAJ, SEFIT, SMS, SEADM-DAGEP-DAP, SEADM-DESUP, SEFIT-DEFIN, SMS-DGS-ALS, SMS-DPA, SMS-DAS-DAF, SEAJ-PGM-PROC3, SMS-DGS-AQUI, SEFIT-DEFIN-TES, SEAJ-PGM

Aquisição de Teste rápido de Troponina para uso do Pronto Atendimento Reynaldo Guerra da Secretaria de Saúde do Município de Cajati – SP

Prezada Maria Izabel da Costa Rodrigues - SEADM-DESUP o item apresentado pela empresa para troca de marca, atende os requisitos solicitados no edital.

—
Lavinia Ferreira Guatura

Chefe de Divisão de Assistência Farmacêutica



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 52ED-F0FA-FE5C-1FD9

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LAVINIA FERREIRA GUATURA (CPF 030.XXX.XXX-84) em 28/07/2025 16:39:27 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/52ED-F0FA-FE5C-1FD9>

Proc. Administrativo 43- 631/2025

De: Hanna S. - SEADM-DESUP

Para: SEADM-DESUP-DILABP - Divisão de Logística, Abastecimento e Bens Patrimoniais - A/C Mauriceia F.

Data: 29/08/2025 às 09:47:23

Setores envolvidos:

GAB, SEADM, SEAJ, SEFIT, SMS, SEADM-DAGEP-DAP, SEADM-DESUP, SEADM-DESUP-DILABP, SEFIT-DEFIN, SMS-DGS-ALS, SMS-DPA, SMS-DAS-DAF, SEAJ-PGM-PROC3, SMS-DGS-AQUI, SEFIT-DEFIN-TES, SEAJ-PGM

Aquisição de Teste rápido de Troponina para uso do Pronto Atendimento Reynaldo Guerra da Secretaria de Saúde do Município de Cajati – SP

Prezada,

segue conforme solicitado.

—

Hanna Karoline S G Santos
Departamento de Suprimentos



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 1E33-A7B7-B6BC-E4B4

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS (CPF 420.XXX.XXX-17) em 29/08/2025 09:47:32
GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E33-A7B7-B6BC-E4B4>

Proc. Administrativo 44- 631/2025

De: Mauriceia F. - SEADM-DESUP-DILABP

Para: SEFIT-DEFIN - Departamento de Finanças - A/C Elaine V.

Data: 29/08/2025 às 09:58:11

Bom Dia,

Prezada, em anexo segue a parcial 5525/1-2025 para empenho.

Atenciosamente,

—

Mauricéia Araújo França

Escriturária

Anexos:

parcial_5525_1_processo_631_2025.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Jailton Pereira Dos Santos	29/08/2025 10:03:16	1Doc	JAILTON PEREIRA DOS SANTOS CPF 251.XXX.XXX-0...

Para verificar as assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **F42E-B104-2ED5-4169**

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

ID: mauriceia.araujo

DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

Exercício: 2025

JL SOFT

PEDIDO DE COMPRA PARCIAL - ANALÍTICO

Página: 1/1

Pedido Parcial: 5525/1-2025		Modalidade: Dispensa Nr.: 49/2025	
Processo/Ano: 631 / 2025 Requisição Nro.: 11014/2025			
Id. Licitação AUDESP: 2025000000287			
Usuário Requisição: MAURICEIA.ARAUJO			
Tipo de Compra: ADMINISTRATIVA		Prioridade: NORMAL	
Unid. Orçamentária: 02.0019 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE			
Ficha: 552 MANUT. DEPTO. DE PRONTO ATENDIMENTO		Usuário Pedido: MAURICEIA.ARAUJO	
Fonte de Recurso: 1 TESOURO			
Aplicação FR.: 302 ATENÇÃO DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE AMBULATORIAL E HOSPITALAR			
Varição FR.: 0			
Elemento: 30 MATERIAL DE CONSUMO			
Sub-Elemento: 36 MATERIAL HOSPITALAR			
Aplicação: Aquisição de Teste rápido de Troponina para uso do Pronto Atendimento Reynaldo Guerra da Secretaria de Saúde do Município de Cajati – SP.			
Observação: Dispensa por meio de sistema ELETRÔNICO, sob nº 014/2025 - Fundamento legal: Artigo 75 inciso II da Lei Federal nº 14133/2021.			
Tipo de Objeto: Material Hospitalar, Ambulatorial ou Odontológico			
Objeto: Aquisição de Teste rápido de Troponina para uso do Pronto Atendimento Reynaldo Guerra da Secretaria de Saúde do Município de Cajati – SP.			
Local de Entrega: ALMOXARIFADO SAÚDE, RUA ANTONIO DOMINGUES BRECHO, Nº 116 - CENTRO. CAJATI/SP - FONE (13)3854-8500 [DELVAIR]			
Fornecedor: 16714 - RAVACHE COMERCIAL MÉDICA E HOSPITALAR LTDA - ME			
Fantasia: RAVACHE HOSPITALAR		Fone: (11) 3772-3093 Fax:	
Contato:		E-mail:	
Endereço: AV S MIGUEL - 7982 - VILA NORMA		Cep: _____ Estado: SP	
Cidade: SAO PAULO		Inscrição Municipal:	
Cnpj/Cpf: 43388441000115		Inscrição Estadual: 124.816.660-119	
Validade: 60 dias		Garantia:	
Cond. Pagto.: 30 dias		Prazo Entrega: 10 dias	
Informações para o Preenchimento da Nota	Cnpj/Cpf: 64.037.815/0001-28 Cep: 11950-000 Bairro: CENTRO		
	Endereço: PRAÇA DO PAÇO MUNICIPAL, 10		
	ENTREGAR A QUANTIDADE TOTAL DO PEDIDO. NÃO SERÁ ACEITA A QUANTIDADE PARCIAL. O PAGAMENTO SERÁ EFETUADO SOMENTE COM DEPOSITO BANCÁRIO. (NÃO EMITIR BOLETO)		

Item	Quantidade	Unidade	Cd. Produto	Descrição do Produto	Valor Unitário	Valor Total
0001	20,000000	KIT	30.19865-0	KIT Teste Rápido Troponina Teste rápido para detecção qualitativa de Troponina I cardíaca humana (cTnl) em sangue total, soro ou plasma como auxílio na confirmação ou diagnóstico de Infarto Agudo do Miocárdio. –Armazenamento à temperatura ambiente - Metodologia: Imunocromatografia - Sensibilidade: 95% a 99,5% - Especificidade: 97% a 99,9% – Resultado em 10 a 15 minutos. – Tipos de Amostras: sangue total, soro ou plasma. Registro ANVISA . Caixa com no mínimo 20 unidades. <i>Marca: Cepalab</i>	63,0000	1.260,00
Valor Total:		1.260,00	Valor Desconto:	0,00	Valor Imposto:	0,00
			Valor Líquido:			1.260,00

CAJATI, 29 de Agosto de 2025

Jailton Pereira dos Santos
Diretor do Departamento de Suprimentos
RG: 27.295.218-7





VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: F42E-B104-2ED5-4169

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



JAILTON PEREIRA DOS SANTOS (CPF 251.XXX.XXX-03) em 29/08/2025 10:03:14 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F42E-B104-2ED5-4169>

Proc. Administrativo 45- 631/2025

De: Elaine V. - SEFIT-DEFIN

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

Data: 29/08/2025 às 10:29:25

Prezados,

Segue em anexo PARCIAL referente ao despacho 44.

Att,

—

[Elaine Vieira](#)

Auxiliar de Contabilidade

Anexos:

631_25_5525_1.pdf

<div><div><div><div><div><div></div></div><div><div>Prefeitura</div><div>CAJATI</div></div></div><div><div>JL SOFT</div></div></div><div><div><div><div><div><div>PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI</div><div>PRAÇA DO PAÇO MUNICIPAL. Nº 10 - CENTRO</div><div>FONE (0XX13) 3854-8701-C.N.P.J 64.037.815/0001-28</div><div>NOTA DE EMPENHO PARCIAL - (SUBEMPENHO)</div></div></div></div></div></div></div></div>				<div>NOTA</div> <div>8024/001</div> <div>DATA DE EMISSÃO</div> <div>29/08/2025</div>	<div>ANO</div> <div>2025</div> <div>FICHA</div> <div>552</div>
<div>Fonte de Recurso:</div> <div>1 TESOURO</div>		<div>USUÁRIO ELAINE.VIEIRA</div>			
<div>Aplicação:</div> <div>302 ATENÇÃO DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE AMBULATORIAL E HO</div>		<div>FUNDO 02 - FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE</div>			
<div>Variação:</div> <div>0</div>		<div>DÍVIDA</div>			
<div>Órgão:</div> <div>02 PODER EXECUTIVO</div>		<div>PROTOCOLO</div>			
<div>Unid. Orçamentária:</div> <div>19 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE</div>		<div>PROCESSO</div> <div>631/2025</div>			
<div>Unid. Executora:</div> <div>03 DEPARTAMENTO DE PRONTO ATENDIMENTO</div>		<div>CONTRATO Nº</div>			
<div>Função:</div> <div>10 SAÚDE</div>		<div>VENCIMENTO</div>			
<div>SubFunção:</div> <div>302 ASSIST.HOSPITALAR E AMBULATORIAL</div>		<div>MODALIDADE</div> <div>Dispensa 49/2025</div>			
<div>Programa:</div> <div>0012 SAÚDE É VIDA</div>		<div>FUNDAMENTO LEGAL</div> <div>Art. 75, II, Lei 14.133/2021</div>			
<div>Projeto/Atividade:</div> <div>2167 MANUT. DEPTO. DE PRONTO ATENDIMENTO</div>		<div>PEDIDO</div> <div>05525/001-2025</div>			
<div>Categ. Econômica:</div> <div>3.3.90 APLICAÇÕES DIRETAS</div>		<div>CENTRO DE CUSTO</div>			
<div>Elemento Despesa:</div> <div>30 MATERIAL DE CONSUMO</div>					
<div>Sub-Elemento Desp:</div> <div>36 MATERIAL HOSPITALAR</div>					
<div>Vínculo:</div> <div>S SAÚDE</div>					
<div>Convênio:</div>					
<div>Cta. Interno Pagto:</div>					
<div>CÓDIGO</div> <div>16714</div>	<div>NOME DO FORNECEDOR</div> <div>RAVACHE COMERCIAL MÉDICA E HOSPITALAR LTDA - ME</div>		<div>CNPJ / CPF</div> <div>43.388.441/0001-15</div>		
<div>INSCRIÇÃO ESTADUAL</div> <div>124.816.660-119</div>					
<div>ENDEREÇO</div> <div>AV S MIGUEL - 7982</div>		<div>BAIRRO</div> <div>VILA NORMA</div>			
<div>CIDADE</div> <div>SAO PAULO</div>		<div>UF</div> <div>SP</div>	<div>CEP</div> <div></div>		
<div>TELEFONE</div> <div>(11) 3772-3093</div>					
<div>BANCO</div>	<div>AGÊNCIA</div>	<div>CONTA</div>	<div>CHAVE PIX</div>		
<div>TIPO CONTA</div>					
<div>NAT.</div>					
<div>APLICAÇÃO:</div> <div>Aquisição de Teste rápido de Troponina para uso do Pronto Atendimento Reynaldo Guerra da Secretaria de Saúde do Município de Cajati – SP. (Obs.: Dispensa por meio de sistema ELETRÔNICO, sob nº 014/2025 - Fundamento legal: Artigo 75 inciso II da Lei Federal nº 14133/2021.)</div>					
<div>Entrega</div>		<div>ALMOXARIFADO SAÚDE, RUA ANTONIO DOMINGUES BRECHO, Nº 116 - CENTRO. CAJATI/SP</div>			
<div>ITEM</div>	<div>DESCRIÇÃO</div>	<div>UN.</div>	<div>QUANTIDADE</div>	<div>VALOR UNITÁRIO</div>	<div>VALOR TOTAL</div>
001	KIT Teste Rápido Troponina Teste rápido para detecção qualitativa de Troponina I cardíaca humana (cTnl) em sangue total, soro ou plasma como auxílio na confirmação ou diagnóstico de Infarto Agudo do Miocárdio. –Armazenamento à temperatura ambiente - Metodologia: Imunocromatografia - Sensibilidade: 95% a 99,5% - Especificidade: 97% a 99,9% – Resultado em 10 a 15 minutos. – Tipos de Amostras: sangue total, soro ou plasma. Registro ANVISA . Caixa com no mínimo 20 unidades. Marca: Cepalab	KIT	20,0000	63,00	1.260,00
<div>RETENÇÃO</div>		<div>VL. RETIDO →</div> <div>0,00</div>	<div>VL. LÍQUIDO →</div> <div>1.260,00</div>	<div>VL. BRUTO →</div> <div>1.260,00</div>	
<div>EMPENHO TOTAL</div> <div>1.260,00</div>		<div>EXECUTADO ATÉ A DATA</div> <div>0,00</div>		<div>VALOR DO EMPENHO</div> <div>1.260,00</div>	<div>SALDO ATUAL</div> <div>0,00</div>
<div>Secret. de Finanças</div> <div>____/____/____</div>		<div>____/____/____</div>		<div>____/____/____</div>	
<div>SOLANGE ROSA</div> <div>CPF 124.967.678-97</div>				<div>Banco: _____</div> <div>Conta: _____</div> <div>Cheques: _____</div>	
<div>Recebi da(o) PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI, a importância de:</div>					
<div>(um mil, duzentos e sessenta reais)</div>					
<div>Referente ao Valor da Nota acima discriminada.</div>					
<div>CAJATI, ____ de ____ de ____.</div>		<div>ASSINATURA DO FORNECEDOR</div>		<div>Documento _____</div> <div>Número: _____</div>	

Proc. Administrativo 46- 631/2025

De: Matheus P. - SEFIT-DEFIN

Para: SEFIT - Secretaria Municipal de Finanças e Tributação - A/C Solange R.

Data: 11/09/2025 às 14:28:20

Boa tarde [Solange Rosa - SEFIT](#),

Segue anexo o empenho para assinatura e posterior pagamento. Pagamento para o dia 12/09.

Atenciosamente,

—

Matheus Freitas Pereira

Agente administrativo

Departamento de Contabilidade

Anexos:

Ordem_933_Ravache_pedido_5525_1.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura
Solange Rosa	11/09/2025 16:28:34	1Doc SOLANGE ROSA CPF 124.XXX.XXX-97

Para verificar as assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **3DD0-1AB9-79ED-2FC0**

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
SETOR CONTÁBIL
NOTA DE PAGAMENTO

ID: matheus.pereira
11/09/25 13:15
Exercício: 2025
Página: 1/1

JL SOFT

ORDEM DE PAGTO. Nº: 933/2025

Data : 12/09/2025

PAGAMENTO REALIZADO NA IMPORTÂNCIA LÍQUIDA DE: R\$ 1.260,00 (UM MIL, DUZENTOS E SESENTA REAIS), REFERENTE AO(S) EMPENHO(S) ABAIXO DISCRIMINADO.

INFORMAÇÕES DA(S) DESPESA(S) PAGA(S)

16714 - RAVACHE COMERCIAL MÉDICA E HOSPITALAR LTDA - ME CNPJ: 43.388.441/0001-15 Conta: - Ag. - CC.

Nota Empenho	Ficha Vencimento	Cancelado	Modalidade	Comp.	Cta.	Valor Bruto	Valor Retido	Valor Líquido
8024/1-2025	552 15/09/2025		Dispensa 49/2025			1.260,00	0,00	1.260,00
Total:						1.260,00	0,00	1.260,00

INFORMAÇÕES DA(S) FORMA(S) DE PAGAMENTO (CONTA BANCÁRIA)

247 - BB - FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE Fte. Rec.: 01.300.1 Conta: 1 - Ag. 4671 -X - CC. 9803-5

Documento	Valor Documento
-	1.260,00


Total da Ordem:	VI. Bruto➔	1.260,00	VI. Cancel.➔	0,00	VI. Retido➔	0,00	VI. Líquido➔	1.260,00
-----------------	------------	----------	--------------	------	-------------	------	--------------	----------

CAJATI, 12 de Setembro de 2025.

SOLANGE ROSA
SECRETÁRIA DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
CPF 124.967.678-97

Assinado por 1 pessoa: SOLANGE ROSA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/3DD0-1AB9-79ED-2FC0> e informe o código 3DD0-1AB9-79ED-2FC0



 PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI PRAÇA DO PAÇO MUNICIPAL. Nº 10 - CENTRO FONE (0XX13) 3854-8701-C.N.P.J 64.037.815/0001-28 NOTA DE EMPENHO PARCIAL - (SUBEMPENHO)	NOTA 8024/001	ANO 2025
	DATA DE EMISSÃO 29/08/2025	FICHA 552

Fonte de Recurso:	1 TESOURO	USUÁRIO ELAINE.VIEIRA
Aplicação:	302 ATENÇÃO DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE AMBULATORIAL E HO:	FUNDO 02 - FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
Variação:	0	DÍVIDA
Órgão:	02 PODER EXECUTIVO	PROTOCOLO
Unid. Orçamentária:	19 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE	PROCESSO 631/2025
Unid. Executora:	03 DEPARTAMENTO DE PRONTO ATENDIMENTO	CONTRATO Nº
Função:	10 SAÚDE	VENCIMENTO
SubFunção:	302 ASSIST.HOSPITALAR E AMBULATORIAL	MODALIDADE Dispensa 49/2025
Programa:	0012 SAÚDE É VIDA	FUNDAMENTO LEGAL Art. 75, II, Lei 14.133/2021
Projeto/Atividade:	2167 MANUT. DEPTO. DE PRONTO ATENDIMENTO	PEDIDO 05525/001-2025
Categ. Econômica:	3.3.90 APLICAÇÕES DIRETAS	CENTRO DE CUSTO
Elemento Despesa:	30 MATERIAL DE CONSUMO	
Sub-Elemento Desp:	36 MATERIAL HOSPITALAR	
Vínculo:	S SAÚDE	
Convênio:		
Cta. Interno Pagto:		

CÓDIGO 16714	NOME DO FORNECEDOR RAVACHE COMERCIAL MÉDICA E HOSPITALAR LTDA - ME	CNPJ / CPF 43.388.441/0001-15	INSCRIÇÃO ESTADUAL 124.816.660-119
ENDEREÇO AV S MIGUEL - 7982		BAIRRO VILA NORMA	
CIDADE SAO PAULO		UF SP	CEP _____
BANCO	AGÊNCIA	CONTA	CHAVE PIX
APLICAÇÃO: Aquisição de Teste rápido de Troponina para uso do Pronto Atendimento Reynaldo Guerra da Secretaria de Saúde do Município de Cajati – SP. (Obs.: Dispensa por meio de sistema ELETRÔNICO, sob nº 014/2025 - Fundamento legal: Artigo 75 inciso II da Lei Federal nº 14133/2021.)			
Entrega	ALMOXARIFADO SAÚDE, RUA ANTONIO DOMINGUES BRECHO, Nº 116 - CENTRO. CAJATI/SP		

ITEM	DESCRIÇÃO	UN.	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
001	KIT Teste Rápido Troponina Teste rápido para detecção qualitativa de Troponina I cardíaca humana (cTnI) em sangue total, soro ou plasma como auxílio na confirmação ou diagnóstico de Infarto Agudo do Miocárdio. –Armazenamento à temperatura ambiente - Metodologia: Imunocromatografia - Sensibilidade: 95% a 99,5% - Especificidade: 97% a 99,9% – Resultado em 10 a 15 minutos. – Tipos de Amostras: sangue total, soro ou plasma. Registro ANVISA . Caixa com no mínimo 20 unidades. Marca: Cepalab	KIT	20,0000	63,00	1.260,00
RETENÇÃO		VL. RETIDO →	0,00	VL. LÍQUIDO →	1.260,00
				VL. BRUTO →	1.260,00

EMPENHO TOTAL 1.260,00	EXECUTADO ATÉ A DATA 0,00	VALOR DO EMPENHO 1.260,00	SALDO ATUAL 0,00
Secret. de Finanças _____/_____/_____ SOLANGE ROSA CPF 124.967.678-97	_____/_____/_____ _____ _____	_____/_____/_____ _____ _____	_____/_____/_____ Banco: _____ Conta: _____ Cheques _____
Recebi da(o) PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI, a importância de:			
(um mil, duzentos e sessenta reais)			

Referente ao Valor da Nota acima discriminada.

CAJATI, ____ de ____ de ____.	ASSINATURA DO FORNECEDOR _____	Documento _____ Número: _____
-------------------------------	--	--

Assinado por 1 pessoa: SOLANGE ROSA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/3DD0-1AB9-79ED-2FC0 e informe o código 3DD0-1AB9-79ED-2FC0





Chave de Acesso	Número NF-e	Versão
35-2508-43.388.441/0001-15-55-001-000.000.448-107.456.805-7	448	4.00

Dados da NF-e

Modelo	Série	Número	Data de Emissão	Data/Hora de Saída ou da Entrada	Valor Total da Nota Fiscal
55	1	448	13/08/2025 09:51:00-03:00	13/08/2025 09:51:00-03:00	1.260,00

Emitente

CNPJ	Nome / Razão Social	Inscrição Estadual	UF
43.388.441/0001-15	RAVACHE COMERCIAL MEDICA E HOSPITALAR LTDA	124816660119	SP

Destinatário

CNPJ	Nome / Razão Social	Inscrição Estadual	UF
64.037.815/0001-28	MUNICIPIO DE CAJATI		SP
Destino da operação	Consumidor final	Presença do Comprador	
1 - Operação Interna	1 - Consumidor final	1 - Operação presencial	

Emissão

Processo	Versão do Processo	Tipo de Emissão	Finalidade
0 - com aplicativo do Contribuinte	5.55	1 - Normal	1 - Normal
Natureza da Operação	Tipo da Operação	Forma de Pagamento	Digest Value da NF-e
5102 VENDA DE MERCADORIA ADQUIRIDA OU RECEBIDA DE TERCE	1 - Saída		8uHZD/tbICvJ9x6RP2cCg4ZI/14=

Situação Atual: AUTORIZADA (Ambiente de autorização: produção)

Eventos da NF-e	Protocolo	Data Autorização	Data Inclusão AN
Autorização de Uso	135252296877633	13/08/2025 às 09:55:26-03:00	13/08/2025 às 09:55:31



RECEBEMOS DE RAVACHE COMERCIAL MEDICA E HOSPITALAR LTDA OS PRODUTOS/SERVICOS TONANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO

DATA DE RECEBIMENTO

NF-e

IDENTIFICAO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

DESTINATARIO
MUNICIPIO DE CAJATI

VLR TOTAL NOTA
R\$ 1.260,00

Nº 448
SÉRIE 1

RAVACHE COMERCIAL MEDICA E HOSPITALAR LTDA
AVENIDA S MIGUEL, 7982 - VILA NORMA -
Sao Paulo, SP - CEP : 08070001 - Fone :
73682350

DANFE
Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica
0 - Entrada
1 - Saída
1
Nº 448
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
3525 0843 3884 4100 0115 5500 1000 0004 4810 7456 8057
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal, ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO
5102 VENDA DE MERCADORIA ADQUIRIDA OU RECEBIDA DE TERCE

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
135252296877633 13/08/2025 09:55:26

INSCRIÇÃO ESTADUAL
124816660119

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB

CNPJ
43.388.441/0001-15

DESTINATÁRIO/REMETENTE
NOME/RAZÃO SOCIAL
MUNICIPIO DE CAJATI

CPF/CNPJ
64.037.815/0001-28

DATA DA EMISSÃO
13/08/2025

ENDEREÇO
PRACA PACO MUNICIPAL, 10

BAIRRO/DISTRITO
CENTRO

CEP
11950000

DATA DA ENTRADA/SAÍDA
13/08/2025

MUNICIPIO
CAJATI

FONE/FAX

UF
SP

INSCRIÇÃO ESTADUAL

HORA DA ENTRADA/SAÍDA
09:51:00

INFORMAÇÕES DO LOCAL DE ENTREGA
NOME/RAZÃO SOCIAL
P.M.C.

CPF/CNPJ
64.037.815/0001-28

INSCRIÇÃO ESTADUAL

ENDEREÇO
RUA ANTONIO DOMINGUES BRECHO, 116, ALMOXARIFADO SAÚDE

BAIRRO/DISTRITO
CENTRO

CEP
11950000

MUNICIPIO
CAJATI

UF
SP

FONE/FAX

FATURA/DUPLICATA
Fat nº :257, Valor Orig.: 1.260,00 / Valor Liq.: 1.260,00 Dup. nº: 001, Venc.: 12/09/2025, Valor: 1.260,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS
0,00

VALOR DO ICMS
0,00

BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST
0,00

VALOR DO ICMS ST
0,00

VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
1.260,00

VALOR DO FRETE
0,00

VALOR DO SEGURO
0,00

DESCONTO
0,00

OUTRAS DESPESAS
0,00

VALOR DO IPI
0,00

VALOR TOTAL DA NOTA
1.260,00

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS
RAZÃO SOCIAL

FRETE POR CONTA
9 - Sem Frete

CODIGO ANTT

PLACA DO VEICULO

UF

CNPJ/CPF

ENDEREÇO

MUNICIPIO

UF

INSCRIÇÃO ESTADUAL

QUANTIDADE

ESPÉCIE

MARCA

PESO BRUTO

PESO LÍQUIDO

DADOS DOS PRODUTOS/SERVICOS													
COD PROD	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QTD	VLR UNIT	DESC	VLR TOTAL	BC ICMS	VLR ICMS	VLR IPI	ALIQ ICMS
775	TROPONINA I TESTE RAPIDO - 1,0 ng/mL - BIOCON L : 06022025M2 Val : 12/12/2026	38221990	1102	5102	UN	20,00	63,0000	0,0000	1260,0000	0,00	0,0000	0,0000	0,0000

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL

VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS

BASE DE CÁLCULO DO ISSQN

VALOR DO ISSQN

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
Pedidos N: 257
PREGAO ELETRONICO N 14/2025. EMPENHO 5525.
BANCO DO BRASIL (001) - AGENCIA: 2180-6 / CONTA CORRENTE: 72777-69/2
CHAVE PIX: ravachehospitalar@gmail.com
EMAIL: licitacao@ravachehospitalar.com.br
PAGAMENTO 30 DIAS APOS RECEBIMENTO DA MERCADORIA.
EMPRESA OPTANTE PELO SIMPLES
Val Aprox Tributos R\$ 194,67 (15,45%) Federal e R\$ 315,00 (25,00%) Estadual - Fonte: IBPT

RESERVADO AO FISCO
RECEBIDO DEFINITIVAMENTE EM: 28/08/2025
ASS: Leonardo Fernandes
CPF 481.299.558-12
Almoxarife

SIG Cloud Emissor Fiscal - www.sigcloud.com.br

p. 552511 válida

Assinado por 2 pessoas: SCHIANPE ROSA FERRES CECILIA e HOTTON BRUNO LUCENA BERNARDO
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1dot.com.br/verificacao/6B7D705F4B39173942D28B3E e informe o código 6B7D705F4B39173942D28B3E



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 3DD0-1AB9-79ED-2FC0

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



SOLANGE ROSA (CPF 124.XXX.XXX-97) em 11/09/2025 16:28:32 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/3DD0-1AB9-79ED-2FC0>

De: Solange R. - SEFIT

Para: SEFIT-DEFIN-TES - Divisão de Tesouraria

Data: 11/09/2025 às 16:29:03

Nemias Novaes Guilherme - SEFIT-DEFIN-TES

BOA TARDE, NEMIAS

***SEGUE DESPESA PARA PAGAMENTO NA DATA DE
12/09/2025.***

SEM MAIS.

—
Solange Rosa
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

Proc. Administrativo 48- 631/2025

De: Nemias G. - SEFIT-DEFIN-TES

Para: SEFIT-DEFIN-TES - Divisão de Tesouraria - A/C Ianael A.

Data: 12/09/2025 às 17:06:11

Ianael Marcela de Aquino - SEFIT-DEFIN-TES

SEGUE OP 633 2025 - PARA BAIXA

—

Nemias Novaes Guilherme

Tesoureiro

Anexos:

PROC_631_2025_RAVACHE_OP_933_2025_PGTOEM_12_09_2025.pdf



Emissão de comprovantes

G3361216578739061
12/09/2025 17:04:37

12/09/2025 - BANCO DO BRASIL - 17:04:38
467104671 0001

COMPROVANTE DE TRANSFERENCIA DE CONTA CORRENTE P/ CONTA CORRENTE

CLIENTE: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE

AGENCIA: 4671-X CONTA: 9.803-5

DATA DA TRANSFERENCIA 12/09/2025

NR. DOCUMENTO 218.000.000.072.777

VALOR TOTAL 1.260,00

***** TRANSFERIDO PARA:

CLIENTE: RAVACHE C M H LTDA.

AGENCIA: 2180-6 CONTA: 72.777-6

NR. DOCUMENTO 467.100.000.009.803

NR.AUTENTICACAO 5.0B8.33D.EC1.5C1.CA5

Transação efetuada com sucesso por: JF719900 LUIZ HENRIQUE KOGA.

Proc. Administrativo 49- 631/2025

De: Ianael A. - SEFIT-DEFIN-TES

Para: Envolvidos internos acompanhando

Data: 18/09/2025 às 14:51:22

Prezados,

Segue baixa da ordem de pagamento nº 933/2025, conforme despacho 46.

—

Ianael Marcela de Aquino

Tesoureira

Anexos:

PROC_631_2025_ORDEM_933_BAIXA_EM_12_09_2025.pdf

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
DEPARTAMENTO DE FINANÇAS
SEÇÃO DE TESOUREARIA

ID: ianael.aquino
15/09/25 16:55
Exercício: 2025
Página: 1/1

JL SOFT

RELAÇÃO DE ORDEM DE PAGAMENTO

Status : Pago

Nº Ordem	Dt. Ordem	Dt. Pagamento	Valor Bruto	Valor Líquido
933/2025	12/09/2025	12/09/2025	1.260,00	1.260,00
Total Pago:			1.260,00	1.260,00

CAJATI, 15 de Setembro de 2025.

SOLANGE ROSA
SECRETÁRIA DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
CPF 124.967.678-97