

DESCRITIVOS TÉCNICOS PARA EDITAL

Linha de instrumental de videolaparoscopia 5mm

Material educacional — não destinado a uso em paciente

Texto pronto para colar em Termo de Referência, pregão eletrônico, ETP ou edital.

Compatível com Lei nº 14.133/2021 - Art. 41 — descrição neutra, sem direcionamento de marca.

AVISO: Material informativo. Não substitui consulta jurídica especializada. Adapte ao seu órgão e processo. Os produtos descritos referem-se a equipamento destinado exclusivamente a treinamento educacional — não são dispositivos médicos.

Como usar este documento

- Cada descritivo está formatado em parágrafo único — ideal para copiar e colar diretamente no Anexo Técnico do edital ou no Termo de Referência.
- Substitua [QUANTIDADE] e [VALOR] pelos valores definidos no seu ETP.
- Não cite marca ou modelo no edital (vide art. 41 da Lei nº 14.133/2021).
- Os descritivos são neutros — atendem a uma pluralidade de fornecedores.
- Cada item inclui também uma tabela de propriedades técnicas para referência rápida.

Item 1 — Porta-agulhas reto 5mm × 320mm

Descritivo colável

PORTA-AGULHAS RETO PARA VIDEOLAPAROSCOPIA. Diâmetro de 5mm (cinco milímetros) e comprimento útil de 320mm (trezentos e vinte milímetros). Confeccionado em aço inoxidável austenítico, padrão grau médico, de alta resistência. Mandíbula reta com perfil para sutura geral, com revestimento de carboneto de tungstênio (widia) na superfície de prensão. Empunhadura tipo V1 com cremalheira de travamento por catraca, com mecanismo de destravamento por pressão. Eixo monobloco desmontável para limpeza. Esterilização: autoclavável a 134°C. Uso destinado exclusivamente a fins educacionais e de treinamento médico-acadêmico — produto não destinado a uso em pacientes humanos ou animais, não classificado como dispositivo médico, dispensado de registro ANVISA conforme escopo da RDC nº 751/2022.

Propriedades técnicas

Diâmetro	5 mm
Comprimento útil	320 mm
Material	Aço inoxidável austenítico, grau médico
Revestimento da mandíbula	Carboneto de tungstênio (widia)
Tipo de empunhadura	V1 com cremalheira/catraca, destravamento por pressão
Eixo	Monobloco desmontável
Esterilização	Autoclavável a 134°C
Finalidade	Uso exclusivamente educacional
Quantidade	[QUANTIDADE] unidades
Valor unitário máximo	R\$ [VALOR]

Sugestão de classificação CATMAT: 'Equipamento de ensino e treinamento médico' — confirmar no Catálogo do Governo Federal antes do edital.

Item 2 — Tesoura Metzenbaum curva 5mm × 330mm

Descritivo colável

TESOURA METZENBAUM CURVA PARA VIDEOLAPAROSCOPIA. Diâmetro de 5mm e comprimento útil de 330mm. Confeccionada em aço inoxidável austenítico, padrão grau médico. Mandíbulas curvas com fio para corte de tecido. Empunhadura ergonômica sem cremalheira, com rotação de eixo de 360°. Eixo monobloco desmontável para limpeza. Esterilização: autoclavável a 134°C. Uso destinado exclusivamente a fins educacionais e de treinamento médico-acadêmico — produto não destinado a uso em pacientes humanos ou animais, não classificado como dispositivo médico.

Propriedades técnicas

Diâmetro	5 mm
Comprimento útil	330 mm
Material	Aço inoxidável austenítico, grau médico
Geometria	Curva (perfil Metzenbaum)
Rotação de eixo	360°
Empunhadura	Ergonômica, sem cremalheira
Eixo	Monobloco desmontável
Esterilização	Autoclavável a 134°C
Finalidade	Uso exclusivamente educacional
Quantidade	[QUANTIDADE] unidades
Valor unitário máximo	R\$ [VALOR]

Sugestão de classificação CATMAT: 'Equipamento de ensino e treinamento médico'.

Item 3 — Pinça Grasper Fenestrada dupla ação 5mm × 330mm

Descritivo colável

PINÇA DE APREENSÃO TIPO GRASPER FENESTRADA DUPLA AÇÃO PARA VIDEOLAPAROSCOPIA. Diâmetro de 5mm e comprimento útil de 330mm. Confeccionada em aço inoxidável austenítico, padrão grau médico. Mandíbula fenestrada com dupla ação (ambas as garras articuladas), serrilha atraumática para apreensão tecidual. Empunhadura ergonômica com cremalheira de travamento por catraca e destravamento por pressão. Rotação de eixo de 360°. Engate rápido para conexão a cabo monopolar (opcional, sem energizar em uso educacional). Eixo monobloco desmontável. Esterilização: autoclavável a 134°C. Uso destinado exclusivamente a fins educacionais e de treinamento médico-acadêmico — produto não destinado a uso em pacientes humanos ou animais, não classificado como dispositivo médico.

Propriedades técnicas

Diâmetro	5 mm
Comprimento útil	330 mm
Material	Aço inoxidável austenítico, grau médico
Mandíbula	Fenestrada, dupla ação (ambas as garras móveis)
Serrilha	Atraumática
Rotação de eixo	360°
Empunhadura	Ergonômica com cremalheira/catraca
Conexão monopolar	Engate rápido (opcional, sem energizar em uso educacional)
Eixo	Monobloco desmontável
Esterilização	Autoclavável a 134°C
Finalidade	Uso exclusivamente educacional
Quantidade	[QUANTIDADE] unidades
Valor unitário máximo	R\$ [VALOR]

Sugestão de classificação CATMAT: 'Equipamento de ensino e treinamento médico'.

Item 4 — Pinça Maryland Dissecção curva 5mm × 360mm

Descritivo colável

PINÇA DE DISSECÇÃO TIPO MARYLAND CURVA PARA VIDEOLAPAROSCOPIA. Diâmetro de 5mm e comprimento útil de 360mm. Confeccionada em aço inoxidável austenítico, padrão grau médico. Mandíbula curva fina com ponta atraumática para dissecção roma e óbvia. Empunhadura ergonômica com rotação de eixo de 360° e engate rápido para conexão a cabo monopolar (opcional, sem energizar em uso educacional). Eixo monobloco desmontável. Esterilização: autoclavável a 134°C. Uso destinado exclusivamente a fins educacionais e de treinamento médico-acadêmico — produto não destinado a uso em pacientes humanos ou animais, não classificado como dispositivo médico.

Propriedades técnicas

Diâmetro	5 mm
Comprimento útil	360 mm
Material	Aço inoxidável austenítico, grau médico
Mandíbula	Curva fina, ponta atraumática
Aplicação	Dissecção roma e óbvia
Rotação de eixo	360°
Empunhadura	Ergonômica
Conexão monopolar	Engate rápido (opcional, sem energizar em uso educacional)
Eixo	Monobloco desmontável
Esterilização	Autoclavável a 134°C
Finalidade	Uso exclusivamente educacional
Quantidade	[QUANTIDADE] unidades
Valor unitário máximo	R\$ [VALOR]

Descritivos extras (lote único)

Texto colável para itens complementares do lote único, quando o edital os inclui.

Maleta organizadora

MALETA ORGANIZADORA PARA INSTRUMENTAL DE TREINAMENTO VIDEOLAPAROSCÓPICO. Estrutura rígida em polímero técnico ou alumínio, com revestimento interno em espuma anti-impacto recortada para acomodar 4 (quatro) instrumentos de até 360mm e respectivos acessórios. Fechamento por travas mecânicas reforçadas. Pega ergonômica. Dimensões compatíveis com transporte em mochila ou bagagem de mão. Identificação externa: 'EQUIPAMENTO EDUCACIONAL — NÃO DESTINADO A USO EM PACIENTE'. Uso destinado exclusivamente a fins educacionais.

Treinamento operacional de uso

TREINAMENTO OPERACIONAL PARA USO, MONTAGEM, DESMONTAGEM, LIMPEZA E AUTOCLAVAGEM DO INSTRUMENTAL EDUCACIONAL. Carga horária mínima de [N] horas, presencial ou síncrono remoto, com material didático em formato digital (PDF + vídeo). Inclui certificado de participação. Realizado por profissional capacitado da empresa fornecedora. Limite de [N] participantes por sessão.

Cabo de força/extensão (opcional, se aplicável)

CABO DE FORÇA OU EXTENSÃO PARA INSTRUMENTAL ELETROCIRÚRGICO. Apenas se o instrumental ofertado incluir engate para cabo monopolar e o uso educacional previr energização controlada. Comprimento mínimo de 3 metros. Conector compatível com geradores de uso geral. Identificação clara de finalidade educacional.

Por que estes descritivos NÃO citam ANVISA, RDC 185, 56 ou 59

As normas da Anvisa que regulam dispositivos médicos (RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 59/2000 e a regulamentação consolidada pela RDC nº 751/2022) aplicam-se a produtos destinados a uso em paciente humano. Equipamentos exclusivamente educacionais — não destinados a uso em paciente, identificados como tal em rotulagem e embalagem — estão fora desse escopo regulatório.

Por essa razão:

- Os descritivos identificam expressamente a finalidade educacional;
- Não exigem registro ANVISA do fornecedor — exigência que seria restritiva, contrária ao art. 41 da Lei nº 14.133/2021;
- Não fazem referência a normas técnicas inaplicáveis ao produto.

Caso o seu órgão tenha entendimento jurídico interno divergente, recomenda-se a consulta prévia à assessoria jurídica antes da publicação do edital, com base no escopo expressamente declarado pelos fabricantes.

Como adaptar os descritivos ao seu edital

- Verifique a tolerância dimensional aceita pelo seu mercado fornecedor — alguns fabricantes operam com $\pm 5\text{mm}$ no comprimento.
- Se o seu programa utiliza endotrainer com trocartes de outra medida (3mm ou 10mm), ajuste o diâmetro proporcionalmente.
- Para lotes muito pequenos (até R\$ 50 mil), considere dispensa por valor (art. 75, II da Lei 14.133) e simplifique o descritivo.
- Em lote único, agrupe os 4 instrumentos + maleta + treinamento operacional, com justificativa de homogeneidade pedagógica.
- Em pregão por item, mantenha cada descritivo separado e estabeleça lances independentes.

— Fim do documento —