



R.C. – Móveis Ltda
CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000
Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005
E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE VARGEM GRANDE

Att. Sr. Pregoeiro

Pregão Eletrônico nº 46/2021

Objeto: O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para o Registro de Preços, do tipo menor preço, visando à Aquisição de Materiais e Equipamentos destinados ao Hospital Municipal Benito Mussilne de Sousa de Vargem Grande/MA. Conforme Especificações do Termo de Referência, Anexo I deste Edital.

Ref. Itens:

- 19 – 30 unidades de Cama hospitalar Motorizada 8 movimentos
- 22 – 04 unidades de Maca para Transporte em Aço Inox
- 23 – 02 unidades de Carro para Transferência Totalmente em Aço Inox



R.C. – Móveis Ltda
CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000
Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005
E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br



R.C. MÓVEIS LTDA, empresa inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, sediada à Av. Moises Forti nº 1.230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000, **portadora da Autorização de Funcionamento nº 8031608**, concedida por publicação em Diário Oficial da União por meio da Resolução nº 2658 publicada em 21/06/2006, por intermédio de sua representante legal, Sra. Clélia Machado Pinto Corrêa, portadora da Carteira de Identidade nº 18.074.010-6/ SSP-SP e do CPF nº 178.794.178-77, vem respeitosamente e tempestivamente, através desta, apresentar **Impugnação ao Pregão Eletrônico nº 46/2021**, a fim de corrigir vícios contidos no ato convocatório que comprometem a legalidade do procedimento licitatório em tela, nos termos e nas razões a seguir aduzidas.

A IMPUGNANTE eleva sua consideração a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, de forma especial, o Princípio da Legalidade.

O fito da presente Impugnação é trazer maior segurança técnica e jurídica à Instituição tendo em vista que após análise do referido edital constatou-se que o mesmo carece de solicitação de documentos importantes ao presente certame.

No caso em tela, vimos, imbuídos de boa-fé e certeza no compromisso da Ilma. Sr(a) Pregoeiro(a) e Comissão de Apoio com a lisura do procedimento, expor apontamentos que podem incorrer na ausência do cumprimento de disposições legais obrigatórias ao seguinte item, a saber:

ITEM Nº 19 Cama hospitalar tipo fawler elétrica: Ausência de exigência da norma ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 – Parte 2 – 52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares.

Inicialmente, salientamos que um dos principais aliados à Isonomia na Administração Pública é a realização de procedimentos licitatórios onde devemos sempre buscar a proposta mais vantajosa. É fato, portanto, que não podemos e nem devemos nos desviar de tal conduta. Considerando o exposto, é sabido que proposta mais vantajosa deve ser sempre aliada a critérios objetivos de avaliação, em consonância com o melhor preço. O doutrinador Hely Lopes Meirelles (MEIRELLES, HELY LOPES. Direito Administrativo Brasileiro, p. 274) é primoroso em sua definição: “Licitação é o procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse. Como o procedimento desenvolve-se através de uma sucessão ordenada de atos vinculantes para a Administração e para os licitantes, o que propicia igual oportunidade a todos os interessados e atua como fator de eficiência e moralidade nos negócios administrativos(...)”. **No caso**



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br



em tela, a melhor proposta seria, sem sombra de dúvida, aquela do produto que atendesse a norma ATUALIZADA da ABNT a respeito da qualidade e segurança das camas hospitalares.

A norma referenciada é a certificação ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013, conforme preconizado pela Anvisa (Anvisa é quem edita no âmbito do Ministério da Saúde as normas (leis) especiais que devem ser seguidas por todas as fabricantes e distribuidores/revenda de produtos para saúde).

A norma NBR 60601.2-52:2013 trata dos **requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares**, e segue as orientações do FDA – Órgão Norte Americano: **“Guidance for Industry and FDA Staff: Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance to Reduce Entrapment do FDA (órgão Americano)”**, onde, entre outros aspectos, garante a segurança básica e o desempenho essencial em relação a:

1. Proteção contra aprisionamento do PACIENTE em partes não móveis ou zonas de “armadilhas”.
2. Resistência e confiabilidade do travamento da grade lateral;
3. Sistemas com dispositivos de proteção mecânica;
4. Proteção contra quedas inadvertidas do PACIENTE;
5. Ensaio mecânicos do mecanismo de ajuste de altura;
6. Equilíbrio do fator humano com o posicionamento da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
7. Fator de segurança da tração;
8. Ângulos e altura da CAMA HOSPITALAR, para evitar a queda do paciente;
10. Movimentação não intencional;
11. Faixa de ajuste de altura da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
12. Gerenciamento de Risco

A Anvisa editou as normas RDC 27/2011, RDC 40/2015, IN 04/2015 (alterado pela IN 22/2017), sobre a obrigatoriedade dos equipamentos eletromédicos (Cama Fowler Elétrica), de terem Certificação de Conformidade Técnica Inmetro conforme a Instrução Normativa 03/2011 ou suas atualizações (atual = IN 22/2017).

RDC 27/2011 - Anvisa:

R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos desta Resolução.

Art. 2º Os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deverão comprovar o atendimento à Resolução RDC ANVISA nº 56, de 06 de abril de 2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde", **por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).**

§ 1º Para o cumprimento do disposto no caput deste artigo, dever-se-á tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio da Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 21 de junho de 2011 (**obs.: IN 03/2011 substituída pela IN 04/2015 – alterada pela IN 22/2017**), ou suas atualizações.

§ 2º Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios:

I - os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos;

Resolução Anvisa - RDC 40/2015:

Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

A IN 22/2017-Anvisa, traz a obrigatoriedade de Certificação e Manutenção de Certificação na norma ABNT NBR IEC 60601.2-52:2013, sendo que todo o processo deve ser auditado pela Portaria Inmetro 54/2016.

Tendo em vista que o **item 19 – Cama Hospitalar Fawler Elétrica** - é eletromédico (aquele que depende de alimentação elétrica para executar seus movimentos), **é precípua que seja solicitado no edital a apresentação do Certificado de Conformidade Técnica Inmetro na NBR IEC 60601.2-**



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br



52:2013, pois trata-se de norma atualizada conforme padrões de saúde internacional. Todos os fabricantes Europeus e Americanos já fabricam desde 2013 seus equipamentos seguindo esta normatização de segurança do paciente. No Brasil, há muitas empresas sérias e que tem ampla consciência sobre o tema de segurança do paciente que já atualizaram seus projetos com base nesta normativa.

As empresas que por sua vez possuem Certificados com a normativa anterior (NBR 60601.2-38), ainda que estejam regulares devido à validade do Certificado até o vencimento do respectivo documento (em virtude do direito adquirido preconizado no ordenamento jurídico), não estão atualizadas nas condições de fornecimento de segurança atualmente exigidas pela ANVISA.

Infelizmente, ainda tem empresas que pensam somente em si mesma, que tem o Certificado na norma antiga 60601.2-38:1998 em vigência, seus equipamentos não atendem as normativas de segurança do paciente e ficam “lutando” para que as Instituições adquiriram um equipamento obsoleto somente pelo motivo que o documento, papel, está em validade; a norma 60601.2-38:1998 existe há 21 anos, e, não há como ter evolução num projeto baseado numa norma de 21 anos atrás.

A Impugnante preza pela qualidade no fornecimento de seu produto, bem como pelo princípio do Interesse Público, onde é fundamental para a Administração não só aliar-se ao menor preço, mas sim ao conceito de melhor proposta e critérios de avaliação bem definidos, tendo em vista principalmente o atendimento às finalidades Administrativas. Por fim, a intenção precípua da Impugnante é apenas garantir que a inserção da exigência da normativa NBR 60601.2-52:2013 contribua para a escolha, pela Administração, da melhor proposta, ao aumentar a qualidade dos itens objeto do presente Edital.

Infelizmente, tem Instituições e Órgãos Públicos que vão ater-se tão somente ao papel, e aceitam um equipamento obsoleto; mas felizmente há Órgãos e Instituições que primam pela evolução e qualidade, somente adquirindo equipamentos em consonância com o mais alto grau de segurança e confiabilidade preconizado na NBR 60601.2-52:2013.

A Anvisa traz claramente a informação em seu site que o atendimento a NBR IEC 60601.2-52:2013 é obrigatório para todos os fabricantes, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos>, tema 8.7 – Certificação de Equipamentos sob regime de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), mas infelizmente ainda tem empresas negligentes que atuam de forma clandestina, sem o devido respaldo do Inmetro e Anvisa.

“A certificação de conformidade é a demonstração formal de que um produto, devidamente identificado, atende aos requisitos de normas ou regulamentos técnicos específicos. Essa

R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

atividade tem suas ações detalhadas pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Para os equipamentos sob regime de vigilância sanitária, os procedimentos para certificação compulsória são estabelecidos pela RDC 27/2011. Para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na Anvisa, todos os fornecedores desses equipamentos devem apresentar certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC.

Os equipamentos sujeitos à certificação são aqueles estabelecidos atualmente pela IN 04/2015 e IN 22/2017, que determinam as normas técnicas, bem como os prazos estabelecidos para exigibilidade da certificação compulsória. Os prazos levam em consideração o tempo de adequação do setor regulado para atender aos requisitos de cada norma, desde a concepção de projeto até a fabricação e, principalmente, o tempo de capacitação e acreditação do laboratório que faça parte do SBAC para atender às referidas normas.”

Sabemos que infelizmente ainda há certificados na norma 60601.2-38 em vigência tendo em vista que no ordenamento jurídico brasileiro há o princípio do direito adquirido – art. 6º da Lei 4657/1942, no caso em questão o papel dentro do prazo de vigência que lhe é atribuído; e, a Anvisa mesmo contrariando suas normas internas (http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19392845/do1-2017-11-03-instrucao-normativa-in-n-22-de-20-de-outubro-de-2017--19392753) e (<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos>, tema 8.7)), é obrigada a aceitar este argumento, mas que não precisa ser aceito pelo órgão, pois este tem discricionariedade para escolher o melhor para seus jurisdicionados.

Não basta a licitante ter um papel em validade, o que deveria ser primado pela Administração Pública são as normas de segurança do paciente, que não estão aplicadas na norma obsoleta 60601.2-38:1998. O órgão jamais poderia aceitar um equipamento que está embasado numa norma desatualizada há mais de 15 anos em relação a norma mais atualizada (uma é do ano 1998 e a outra do ano 2013)

A norma 60601.2.38 é de 1998, há exatos 21 anos, como pode uma norma de 21 anos atrás ter todas as referências necessárias preconizadas na mais balizada doutrina de SEGURANÇA DO PACIENTE?!

NÃO HÁ MOTIVOS PARA A INSTITUIÇÃO/ÓRGÃO PÚBLICO ADQUIRIR UM EQUIPAMENTO OBSOLETO! É DINHEIRO PÚBLICO QUE DEVE SER BEM APROVEITADO, COM MELHOR QUALIDADE E SEGURANÇA PARA OS USUÁRIOS.

R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

O TEMA SEGURANÇA DO PACIENTE, hoje é uma cultura enraizada na Anvisa e nas Instituições que primam por seus pacientes. A cultura de segurança do paciente (CSP) é considerada um importante componente estrutural dos serviços de saúde, que favorece a implantação de práticas seguras e a diminuição da ocorrência de eventos adversos (danos aos pacientes causados por falhas durante a assistência prestada). Pode ser definida como o produto de valores, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamento de grupos e de indivíduos que determina o compromisso, o estilo e a proficiência no manejo da segurança dos pacientes nos serviços de saúde.

Por fim, o Código de Defesa do Consumidor traz no art. 39 que:

“É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);”

O edital é a lei do certame e por isso mesmo não pode furtar-se ao princípio da legalidade, ou seja, ao Administrador Público somente é permitido o que está dentro da lei, ao que está VIGENTE, e a lei de saúde pública preceitua que deve ser seguido as normas vigentes da Anvisa, no caso em tela a aplicação da IN 22/2017 com a obrigatoriedade de que os equipamentos eletromédicos estejam certificados na NBR IEC ABNT 60601-2-52:2013.

Não se trata no caso em questão deste órgão licitante ser ou não um agente fiscalizador do cumprimento da lei, mas sim, de ser conivente ou não com empresas que infelizmente não cumprem a lei sanitária brasileira. Como é cediço, o edital é a Lei do certame, portanto o que não estiver disposto torna-se difícil ser questionado futuramente, incorrendo desta forma na participação de empresas que não cumprem os requisitos legais.

Para finalizar façamos uso das palavras do Sr. Thiago Daross Stefanello, Secretário Municipal de Saúde da cidade de Toledo, estado do Paraná, através do Ofício 699/2017 de 03/07/2017, destacada abaixo, em referência a obrigatoriedade de adequação a NBR IEC 60601.2-52:2013, vigente desde 2013, portanto tempo suficiente para as empresas se adequarem, - Pregão Presencial 098/2017.

“Ademais, ressalte-se que a NBR IEC 60.601.2-38 dispõe somente sobre questões particulares de segurança para as camas hospitalares operadas eletricamente, enquanto a NBR IEC 60.601.2-52 é muito mais abrangente e detalhada, expondo não só questões de segurança, mas detalha regras específicas para eficiência do produto.

R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

Neste sentido, a municipalidade, ao solicitar que a licitante esteja em conformidade técnica com a NBR IEC 60.601.2-52 não está restringindo o certame, ao contrário, está buscando produtos regularizados, que tenham maior segurança e eficiência quando da posterior utilização nos leitos hospitalares, tudo como preconizam os princípios contidos no art. 37, caput, da Constituição Federal.

Abrem-se aspas para dizer que referida norma técnica está vigente desde 2013, tendo sido inserida pela Anvisa como parâmetro desde aquela data; logo, as empresas que atuam no respectivo seguimento tiveram anos para se adequar, não podendo agora alegar que a exigência de conformidade técnica com a NBR IEC 60.601.2-52 restringiria o certame ao diminuir (em tese) a quantidade de empresas que estariam aptas ao procedimento. É de se observar, outrossim, que inúmeras empresas no país estão devidamente certificadas com base na NBR IEC 60.601.2-52 e, se interessadas, podem participar livremente da licitação.”

2. Comprovação de Cadastro/Registro dos Equipamentos perante a Anvisa.

Verificamos que o edital em apreço não traz a obrigatoriedade das empresas licitantes apresentarem comprovação do cadastro/registro dos equipamentos ofertados, perante a Anvisa, no que couber.

Todo equipamento médico que tem interação com os seres humanos, devem ter registro/cadastro perante o órgão máximo em saúde pública no Brasil – Anvisa.

A legislação sanitária brasileira é muito clara que somente equipamentos cadastrados/registrados é que podem ser fabricados e comercializados.

a) Lei Federal 6.360/1976:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e **correlatos**, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, **somente poderão ser fabricados**, ou importados, **para entrega ao consumo**



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

b) Resolução Anvisa - RDC 40/2015:

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

Somente equipamentos que não tenham interação direta com o paciente é que são isentos de cadastro perante a Anvisa, como por exemplo as mesas de refeição, mesas de cabeceira, carro de transporte de alimentos, carro de transporte de roupas, outros.

DOS PEDIDOS

O edital é a lei da licitação, e o que não está escrito, em tese, não pode ser cobrado, abrindo margem desta forma para empresas ilícitas aproveitarem-se e colocarem no mercado produtos sem a qualidade e segurança evidenciado através da Anvisa, contrariando a legislação sanitária brasileira.

A exigência de solicitação de Cadastro do Produto perante a Anvisa, são itens essenciais, tendo em vista que somente com estes documentos poderá o órgão precaver-se de adquirir um equipamento regularizado nas normas de saúde pública brasileira, e não incorrer em penalidades perante o Tribunal de Contas do Estado e da União.

A exigência de solicitação de Certificado de Conformidade Técnica Inmetro na norma ABNT NBR IEC 60601.2-52:2013 é item essencial, tendo em vista que somente com este documento poderá o órgão precaver-se e adquirir um equipamento regularizado nas normas de saúde pública brasileira, não incorrendo em penalidades perante o Tribunal de Contas do Estado e da União.



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

A Anvisa, para auxiliar aos órgãos públicos, publicou uma Cartilha orientativa explicando a necessidade e como adquirir equipamentos regularizados (em anexo).

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem requerer ao (a) Ilmo (a) pregoeiro (a), que avalie esta peça de Impugnação e conseqüentemente reavalie o presente edital convocatório, para o fim de:

- Incluir a solicitação de apresentação de Certificado de Conformidade Técnica na norma ABNT NBR IEC 60601.2-52:2013
- Seja solicitado a comprovação do cadastro/registro dos Equipamentos perante a Anvisa, vigente, no que couber.
- SUSPENDER o ato convocatório para posterior republicação com as devidas correções, como medida de obediência ao sistema normativo vigente, *transparência e justiça!*.
- Que a resposta da presente Impugnação seja encaminhada para o e-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br

Capivari/SP, 17 de Setembro de 2021.

Eloísa Pelegrini
R.C.- Móveis Ltda
Eloísa Pelegrini
Analista de Licitação
CPF: 383.804.878-42
RG: 47.646.306-3

CNPJ 02.377.937/0001-06
R.C – Móveis Ltda.
Avenida Moisés Forti, 1.230
Distrito Industrial - CEP 13360-000
CAPIVARI - SP
R.C – Móveis Ltda.



JUCESP PROTOCOLO
0.970.337/17-6



12ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA EMPRESA
"R.C. ARTIGOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP"
CNPJ 02.377.937/0001-06

Abaixo Assinados:

JOSÉ RICARDO CORRÊA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido em 20/10/1971, natural de Campinas/SP, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 20.674.735-4/SSP-SP, inscrito no CPF sob nº 137.798.558-01, residente e domiciliado na Rua: João Vaz nº 227, Apto 51 - Centro na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000; e

CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA, brasileira, casada pelo regime de comunhão parcial de bens, nascida em 15/12/1973, natural de Campinas/SP, empresária, portadora da cédula de identidade RG. nº 18.074.010-6/SSP-SP, inscrita no CPF sob nº 178.794.178-77, residente e domiciliada na Rua: João Vaz nº 227 - Apto 51- Centro, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000;

Únicos sócios componentes da sociedade limitada "R.C. ARTIGOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP", com sede na Av. Moisés Forti nº 1230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000, empresa devidamente arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o n.º 35.215.012.142, em sessão de 26/02/1998, inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, e última alteração registrada em 07/01/2014, sob nº 6.822/14-9; resolvem de comum acordo, proceder as alterações, consolidando assim o contrato social pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DA RAZÃO SOCIAL

A partir desta data a sociedade passará a girar sob a denominação social de **R.C. - MÓVEIS LTDA**, e seu uso será obrigatório em todas as operações sociais da sociedade.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO OBJETO SOCIAL

A sociedade passa a explorar as atividades de:

- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis e artigos médicos-hospitalares;
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis escolares.



- Fabricação e comércio varejista e atacadista de equipamentos para academia de ginástica em geral.
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis, materiais e equipamentos de metais e alumínio e madeira em geral.
- Fabricação de artefatos de material plástico.
- Exportação e importação de móveis e artigos hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção de móveis hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção e montagens de móveis de quaisquer natureza.
- Serviços de manutenção em jateamento e pintura eletrostática em ferramentas, móveis e equipamentos em geral.
- Prestação de serviços de transportes rodoviário de mudanças, municipais, intermunicipais e interestaduais.
- Prestação de serviços de transportes rodoviários de carga, exceto produtos perigosos, intermunicipal, interestadual e internacional.
- Prestação de serviços de usinagem, tornearia, solda.
- Fabricação de telhas de metal e alumínio.
- Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico-médico-hospitalar, partes e peças.
- Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.
- Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente, peças e partes.
- Comércio varejista de produtos não especificados anteriormente.
- Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.
- Aluguel de material médico.

As demais cláusulas e condições não alcançadas pelo presente instrumento de Alteração Contratual permanecem em pleno vigor e em razão da alteração ocorrida os sócios resolvem promover a consolidação do contrato social que passa a gerir com as seguintes condições:

"R.C. - MÓVEIS LTDA"
CNPJ. 02.377.937/0001-06





Abaixo Assinados:

JOSÉ RICARDO CORRÊA,

Brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido em 20/10/1971, natural de Campinas/SP, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 20.674.735-4/SSP-SP, inscrito no CPF sob nº 137.798.558-01, residente e domiciliado à Rua: João Vaz nº 227- Apto 51- Centro, na Cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000; e

CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA,

Brasileira, casada pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido em 15/12/1973, natural de Campinas/SP, empresária, portadora da cédula de identidade RG nº 18.074.010-6/SSP-SP, inscrita no CPF sob nº 178.794.178-77, residente e domiciliada à Rua: João Vaz nº 227- Apto 51- Centro, na cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DA DENOMINAÇÃO SOCIAL E ENDEREÇO

A sociedade limitada girará sob a denominação “**R.C. - MÓVEIS LTDA**”, com sede na Av. Moises Forti nº 1230- Distrito Industrial, na cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000, podendo abrir filiais, escritórios e depósitos dentro e fora de território nacional a critério dos sócios (art. 997 II NCC).

CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO

- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis e artigos médicos-hospitalares;
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis escolares.
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de equipamentos para academia de ginástica em geral.
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis, materiais e equipamentos de metais e alumínio e madeira em geral.
- Fabricação de artefatos de material plástico.
- Exportação e importação de móveis e artigos hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção de móveis hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção e montagens de móveis de quaisquer natureza.
- Serviços de manutenção em jateamento e pintura eletrostática em ferramentas, móveis e equipamentos em geral.
- Prestação de serviços de transportes rodoviário de mudanças, municipais, intermunicipais e interestaduais.





- Prestação de serviços de transportes rodoviários de carga, exceto produtos perigosos, intermunicipal, interestadual e internacional.
- Prestação de serviços de usinagem, tornearia, solda.
- Fabricação de telhas de metal e alumínio.
- Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico-hospitalar, partes e peças.
- Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.
- Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente, peças e partes.
- Comércio varejista de produtos não especificados anteriormente.
- Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.
- Aluguel de material médico.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO PRAZO DE DURAÇÃO

O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado, tendo seu início desde 26 de Fevereiro de 1998. (art 997 II NCC).

CLÁUSULA QUARTA – DO CAPITAL SOCIAL

O capital social é de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), dividido em 5.000.000 (cinco milhões) de quotas no valor de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizadas em moeda corrente do país, ficando distribuído entre os sócios da seguinte forma: (art. 997 II), (art. 1.055) ambos do NCC.

JOSÉ RICARDO CORRÊA

2.500.000 quotas (50%) no valor total de.....R\$ 2.500.000,00

CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA

2.500.000 quotas (50%) no valor total de.....R\$ 2.500.000,00

TOTAL

5.000.000 de quotas no valor total deR\$ 5.000.000,00

Parágrafo Primeiro: A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, conforme artigo 1.052 da Lei 10.406/2002, do NCC



Handwritten initials and marks at the bottom right of the page.



CLÁUSULA QUINTA – DA ADMINISTRAÇÃO

A administração da sociedade será exercida por ambos os sócios, **JOSÉ RICARDO CORRÊA** e **CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA**, com a designação ou não de administradores, que se incumbirão de todas as operações e representarão a sociedade ativa e passiva, judicialmente e extrajudicialmente, cabendo a responsabilidade e a representação Ativa e Passiva da sociedade, em Juízo ou fora dele, que distribuirão entre si as responsabilidades sociais, sendo que o uso da denominação social obedecerá a seguinte determinação:

- Em atividades que impliquem em responsabilidade da sociedade, inclusive contratos, empréstimos, financiamentos, títulos de crédito, abertura de contas bancárias, escrituras e vendas de bens da empresa, podendo outorgar procurações, será assinado, isoladamente, pelo sócio administrador, ficando vedado o uso da denominação social em negócios estranhos aos fins sociais, tais como avais, fiança, endossos e outras formas prestadas de favores.

Parágrafo Único: Nos termos do artigo 1.061 da Lei 10.406/2002, fica permitida a alteração deste contrato para a nomeação de administradores não integrantes do quadro societário, desde que aprovado por dois terços dos sócios.

CLÁUSULA SEXTA - DO PRÓ-LABORE

No que se refere à retirada, ambos os sócios terão direito a retirada mensal a título de **Pró-Labore**, cujo valor será fixado periodicamente, obedecendo aos limites estabelecidos pela legislação do Imposto de Renda.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO EXERCÍCIO SOCIAL

O exercício social coincidirá com o ano calendário, terminado em trinta e um de dezembro de cada ano, quando serão procedidos o levantamento do balanço geral e a apuração de resultados, em conformidade com as disposições legais pertinentes, e os lucros e ou prejuízos serão apurados entre os sócios, na proporção de suas quotas do Capital Social. (art. 1.065), (art. 997 VII) do NCC

CLÁUSULA OITAVA – DA RETIRADA E FALECIMENTO

A retirada de qualquer dos sócios não acarretará na dissolução da sociedade, que prosseguirá com o sócio remanescente e outro que será admitido. Porém, na hipótese de falecimento, os herdeiros do falecido exercerão o direito às suas quotas, entretanto, não



RE
W

havendo interesse destes em participar da sociedade, o sócio remanescente os pagará pelo valor de suas quotas sociais e seus eventuais lucros acumulados, com base em balanço levantado na data do óbito, em 24 (vinte e quatro) prestações mensais e sucessivas, acrescidas de juros e correção, pelo índice vigente na data, vencendo-se a primeira 60 (sessenta) dias após o falecimento.

CLÁUSULA NONA – DA TRANSFERÊNCIA E CESSÃO DE QUOTAS

As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado em igualdade de condições e preço o direito de preferência para a sua aquisição. (art.1.056), (art. 1.057) do NCC.

§ 1º - Os sócios que representam a maioria do capital social poderão promover a alteração do contrato social, independentemente do consentimento expresso ou tácito, por parte dos demais sócios, especialmente no que tange a exclusão de sócio que passe a colocar em risco a continuidade da empresa, em virtude de atos de inegável gravidade. (art. .030, art. 1.085) do NCC.

§ 2º - A exclusão somente poderá ser determinada em reunião especialmente convocada para este fim, ciente o acusado em tempo hábil para permitir seu comparecimento e o exercício do direito de defesa.

§ 3º - Será também de pleno direito excluído da sociedade o sócio declarado falido, ou aquela, cuja quotas tenham sido liquidadas para o pagamento de credores particulares do sócio.

DAS DELIBERAÇÕES SOCIAIS

CLÁUSULA DÉCIMA

A retirada, exclusão ou morte do sócio, não o exime, ou a seus herdeiros, da responsabilidade pelas obrigações sociais anteriores, até dois anos averbada a resolução da sociedade. (art.1.032) do NCC.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA

A regência supletiva da sociedade limitada dar-se-á pelas normas regimentais da Sociedade-Anônima, Lei 6.404/76.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA

As deliberações dos sócios sempre que for necessário, serão feitas através de REUNIÃO mediante convocação do sócio majoritário ou pelos sócios minoritários cujas quotas formem pelo menos um quinto do capital social, e suas resoluções ou decisões constarão no livro de "Atas de Reuniões da Diretoria". Para deliberação válida será necessária a presença da maioria societária e o "quorum" para decisão será a maioria simples. No caso de empate, o sócio majoritário terá o direito do segundo voto de desempate. (art.1.072) do NCC.

Parágrafo Único: A reunião torna-se dispensável quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES SOCIAIS

Segundo remissão determinada pelo artigo 1.054 da Lei 10.406/2002 e artigo 997 da mesma legislação, fica expresso que os sócios não respondem, subsidiariamente pelas obrigações sociais.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA EXTINÇÃO

A sociedade somente poderá ser extinta pelo consenso unânime dos sócios. (art.1.087) do NCC.

Parágrafo Único: Em caso de extinção da sociedade, será apurado o balanço e os bens direitos, e obrigações serão atribuídos na proporção da participação dos sócios no Capital.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO FORO

Fica eleito o foro da Comarca de Capivari/SP, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir quaisquer ações fundadas no presente Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA DECLARAÇÃO CRIMINAL

Os sócios-administradores declaram, sob penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro



nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou propriedade. (art.1.011) do MCC.

E, por assim estarem justos e contratados, assinam o presente instrumento contratual em 03 (três) vias de igual teor e data, sendo que a primeira delas será encaminhada para registro e arquivamento na JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO.

Capivari, 20 de Setembro de 2017.

Sócios:

JOSÉ RICARDO CORRÊA
RG. 20.674.735-4/SSP-SP
CPF 137.798.558-01

CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA
RG. 18.074.010-6/SSP-SP
CPF 178.794.178-77

Testemunhas:

Neide Moreira Lima Carnelós
RG.26.874.446-4
CPF 285.532.078-03

Fernando Nunes de Lima
RG. 27.594.795-6
CPF 277.794.618-31



10/09/2019

<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/86750909190907150636>



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **R.C - MOVEIS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **R.C - MOVEIS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/09/2019 07:20:26 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **R.C - MOVEIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1343650

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **09/09/2020 09:15:46 (hora local)**.

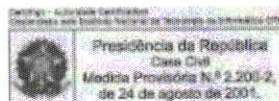
¹**Código de Autenticação Digital:** 86750909190907150636-1 a 86750909190907150636-8

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b12aa45f9868ff4403ac0bb88d51fa74ed462dc8326b9cc2d431b634197f4c94d2d4027d6df9c0256b8d4474ce88f8c886beb1b9345b93db73db72bd55d92b002





Buscar no portal

✉ (<https://correio.anvisa.gov.br/owa>)

[Perguntas \(perguntas-frequentes\)](#) | [Legislação \(legislacao\)](#) | [Contato \(contato\)](#) | [Serviços \(servicos\)](#) | [Imprensa \(area-de-imprensa\)](#)

MENU

Regularização de Produtos - Equipamentos Médicos

Certificação de Conformidade Compulsória

1. O que é Certificação Compulsória dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária? (.content-1)

Alguns equipamentos médicos necessitam apresentar o Certificado de Conformidade Inmetro ou um Relatório Consolidado de testes, para fins de concessão ou alteração de registro ou cadastro, ou revalidação de registro de seu produto na Anvisa.


Estes equipamentos são os que se enquadram nos critérios indicados na IN nº 04/2015 ([/legislacao#/visualizar/29321](#)). A legislação específica que trata da Certificação e do Relatório Consolidado é a RDC nº 27/2011 ([/legislacao#/visualizar/28697](#)).

2. Como realizar a emissão do Certificado de Conformidade ou Relatório Consolidado? (.content-2)

[Voltar para o topo!](#)

 (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>)

 (<http://www.youtube.com/user/anvisaoficial>)

 (https://twitter.com/anvisa_oficial)

04/07/2017

Certificação de Conformidade Compulsória - Anvisa



04/07/2017

Certificação de Conformidade Compulsória - Anvisa



04/07/2017

Certificação de Conformidade Compulsória - Anvisa





Portal do Governo Brasileiro | Atualize sua Barra de Governo

Contraste normal | Alto Contraste

Produtos com certificação de conformidade compulsória

São os seguintes os produtos para a saúde, com respectivas bases legais, com certificação compulsória

- Luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética - RDC nº 05/08;
- Preservativos Masculinos - RDC nº 62/08;
- Produtos eletromédicos, conforme relação no quadro abaixo, RDC nº 27/2011 e IN nº 03/2011.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 22, DE 20 DE OUTUBRO DE 2017

(Publicada no DOU nº 204, de 24 de outubro de 2017)

(Republicada no DOU nº 211, de 3 de novembro de 2017)

Dispõe sobre a atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 10 de outubro de 2017, **resolve**:

Art. 1º Aprovar a atualização o Anexo I da IN nº 4, de 2015 - Lista de normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, que passa a vigorar nos termos do Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 2º Aprovar a atualização do Anexo II da IN nº 4, de 2015 - Lista de prazos, que passa a vigorar conforme listados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

Lista de normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária

1. Alterações de redação:

Redação original da IN 4, de 2015	Nova redação
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014
ISO 80601-2-13:2011 Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation	ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de estação de trabalho de anestesia
ABNT NBR IEC 60601-2-22:2014	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1:2014
IEC 60601-2-24:2012 Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers	ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão
ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-31:2014	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006 Equipamento eletromédicos - Parte 2-36: Prescrições particulares para segurança de equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida	IEC 60601-2-36:2014 Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-37:2007 Medical electrical equipment - Part 2- 37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom
ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-40: Prescrições particulares para segurança de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado	IEC 60601-2-40:2016 - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment
ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014
IEC 60601-2-44:2009 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography	ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-44: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para tomografia computadorizada
ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

IEC 60601-2-62:2013 Medical electrical equipment - Part 2- 62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment	ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-62: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade (HITU)
ISO 9680:2007	ISO 9680:2014
ISO 7176-5:2008 Wheelchairs Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space	ABNT NBR ISO 7176-5:2015 Cadeira de rodas Parte 5: Determinação das dimensões, massa e espaço para manobra
IEC 60118-0:2015 Electroacoustics - Hearing aids - Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids	ABNT NBR IEC 60118-0:2016 Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 0: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual
IEC 60118-13:2011	IEC 60118-13:2016
ISO 15883-4:2008 Washer-disinfectors Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes	ABNT NBR ISO 15883-4:2016 Lavadoras desinfetadoras Parte 4: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção química para endoscópios termolábeis

2. Normas Técnicas incluídas:

1. No item 2, sobre Normas colaterais:

IEC 60601-1-12:2014 Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment;

2. No item 3, sobre Normas particulares:

ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-55: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios;

3. No item 4:

ISO 7494-1:2011 – Dentistry -- Dental units-- Part 1: General requirements and test methods;

ISO 7494-2:2015 – Dentistry -- Dental units-- Part 2: Air, water, suction and wastewater systems; e

ABNT NBR IEC 60118-8:2014 Eletroacústica — Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 8: Métodos para as medições de características de desempenho



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

de aparelhos de amplificação sonora individual em condições de funcionamento simuladas *in situ*.

3. Normas Técnicas excluídas:

1. ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente;
2. ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005 Equipamento eletromédicos - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocanal e multicanal;
3. ABNT NBR ISO 7176-13:2009 Cadeira de Rodas Parte 13: Determinação do coeficiente de atrito de superfícies de ensaio;
4. ABNT NBR ISO 7176-22:2009 Cadeira de Rodas Parte 22: Procedimentos de ajuste; e
5. ABNT NBR IEC 60118-7:2014 Eletroacústica – Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 7: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual, com a finalidade de garantir a qualidade da produção, do fornecimento e da entrega

ANEXO II

LISTA DE PRAZOS

1. Itens alterados:

	Norma Geral	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	vigente
	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
5	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	1/dez/16*
	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011	01/dez/2021
5	ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012	vigente
9	ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017	1/dez/17
15	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1 :2014	vigente
16	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	01/dez/2019



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

17	ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015	vigente
22	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014	1/dez/17
23	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013	1/dez/17
24	IEC 60601-2-33:2015	01/dez/2021
26	ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006	vigente
28	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016	vigente
32	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	vigente
34	ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017	vigente
41	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013	vigente
46	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	vigente
48	ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015	1/dez/17

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
2	ABNT NBR ISO 6875:2014	vigente
3	ISO 9680:2007	vigente
8	ISO 7176-2:2001	01/dez/2019
10	ABNT NBR ISO 7176-4:2015	01/dez/2019
11	ABNT NBR ISO 7176-5:2015	01/dez/2019
12	ABNT NBR ISO 7176-6:2015	01/dez/2019
15	ABNT NBR ISO 7176-9:2015	01/dez/2019
16	ABNT NBR ISO 7176-10:2015	01/dez/2019
19	ISO 7176-16:2012	01/dez/2019
20	ISO 7176-19:2008	01/dez/2019
21	ISO 7176-21:2009	01/dez/2019
24	ABNT NBR IEC 60118-0:2016	01/dez/2019
26	IEC 60118-13:2016	01/dez/2019
27	ABNT NBR ISO 15883-2:2013	01/dez/2019
28	ABNT NBR ISO 15883-4:2016	01/dez/2019
29	ISO 15883-6:2011	01/dez/2019

2. Itens incluídos:

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
2.1	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016	01/dez/2017
4.1	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014	01/dez/2017



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

5.1	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	01/dez/2017*
8	IEC 60601-1-12:2014	01/dez/2018

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
23.1	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014	01/dez/2019
26.1	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013	01/dez/2019
27.1	IEC 60601-2-36:2014	01/dez/2019
31.1	IEC 60601-2-40:2016	01/dez/2019
32.1	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014	01/dez/2017
42.1	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016	01/dez/2017
42-A	ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014	01/dez/2018

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
1-A	ISO 7494-1:2011	01/dez/2018
1-B	ISO 7494-2:2015	01/dez/2018
5.1	ISO 9680:2014	01/jul/2018
25-A	ABNT NBR IEC 60118-8:2014	01/dez/2019

3. Itens excluídos:

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
29	ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998	vigente
40	ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005	1/dez/15

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
17	ABNT NBR ISO 7176-13:2009	1/12/17
22	ABNT NBR ISO 7176-22:2009	1/12/17
25	ABNT NBR IEC 60118-7:2014	1/12/17



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Dispõe sobre a atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 10 de outubro de 2017, **resolve**:

Art. 1º Aprovar a atualização o Anexo I da IN nº 4, de 2015 - Lista de normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, que passa a vigorar nos termos do Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 2º Aprovar a atualização do Anexo II da IN nº 4, de 2015 - Lista de prazos, que passa a vigorar conforme listados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

Lista de normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária

1. Alterações de redação:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014

ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de estação de trabalho de anestesia



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1 :2014

ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão

ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014

IEC 60601-2-36:2014 Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom

IEC 60601-2-40:2016 - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment

ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-44: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para tomografia computadorizada

ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-62: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade (HITU)

ISO 9680:2014

ABNT NBR ISO 7176-5:2015 Cadeira de rodas Parte 5: Determinação das dimensões, massa e espaço para manobra

ABNT NBR IEC 60118-0:2016 Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 0: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual

IEC 60118-13:2016

ABNT NBR ISO 15883-4:2016 Lavadoras desinfetadoras Parte 4: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção química para endoscópios termolábeis



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



2. Normas Técnicas incluídas:

1. No item 2, sobre Normas colaterais:

IEC 60601-1-12:2014 Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment;

2. No item 3, sobre Normas particulares:

ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-55: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios;

3. No item 4:

ISO 7494-1:2011 – Dentistry -- Dental units-- Part 1: General requirements and test methods;

ISO 7494-2:2015 – Dentistry -- Dental units-- Part 2: Air, water, suction and wastewater systems; e

ABNT NBR IEC 60118-8:2014 Eletroacústica — Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 8: Métodos para as medições de características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual em condições de funcionamento simuladas *in situ*.

3. Normas Técnicas excluídas:

1. ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente;

2. ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005 Equipamento eletromédicos - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocal e multicanal;

3. ABNT NBR ISO 7176-13:2009 Cadeira de Rodas Parte 13: Determinação do coeficiente de atrito de superfícies de ensaio;

4. ABNT NBR ISO 7176-22:2009 Cadeira de Rodas Parte 22: Procedimentos de ajuste; e

5. ABNT NBR IEC 60118-7:2014 Eletroacústica – Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 7: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual, com a finalidade de garantir a qualidade da produção, do fornecimento e da entrega



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO II – LISTA DE PRAZOS

1. Alterações de prazo:

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011	01/dez/2021
5	ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012	vigente
16	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	01/dez/2019
24	IEC 60601-2-33:2015	01/dez/2021
26	ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006	vigente
28	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016	vigente
31	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	vigente
39	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013	vigente
45	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	vigente

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
4	ABNT NBR ISO 6875:2014	vigente
5	ISO 9680:2007	vigente
10	ISO 7176-2:2001	01/dez/2019
12	ABNT NBR ISO 7176-4:2015	01/dez/2019
13	ABNT NBR ISO 7176-5:2015	01/dez/2019
14	ABNT NBR ISO 7176-6:2015	01/dez/2019
17	ABNT NBR ISO 7176-9:2015	01/dez/2019
18	ABNT NBR ISO 7176-10:2015	01/dez/2019
20	ISO 7176-16:2012	01/dez/2019
21	ISO 7176-19:2008	01/dez/2019



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

22	ISO 7176-21:2009	01/dez/2019
24	ABNT NBR IEC 60118-0:2016	01/dez/2019
26	IEC 60118-13:2016	01/dez/2019
27	ABNT NBR ISO 15883-2:2013	01/dez/2019
28	ABNT NBR ISO 15883-4:2016	01/dez/2019
29	ISO 15883-6:2011	01/dez/2019

2. Itens incluídos:

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
2.1	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016	01/dez/2017
4.1	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014	01/dez/2017
5.1	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	01/dez/2017*
8	IEC 60601-1-12:2014	01/dez/2018

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
23.1	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014	01/dez/2019
26.1	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013	01/dez/2019
27.1	IEC 60601-2-36:2014	01/dez/2019
30.1	IEC 60601-2-40:2016	01/dez/2019
31.1	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014	01/dez/2017
40.1	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016	01/dez/2017



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

41	ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014	01/dez/2018
----	------------------------------	-------------

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
2	ISO 7494-1:2011	01/dez/2018
3	ISO 7494-2:2015	01/dez/2018
5.1	ISO 9680:2014	01/jul/2018
25	ABNT NBR IEC 60118-8:2014	01/dez/2019

3. Itens excluídos:

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
29	ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998	vigente
40	ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005	1/dez/15

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
17	ABNT NBR ISO 7176-13:2009	1/12/17
22	ABNT NBR ISO 7176-22:2009	1/12/17
25	ABNT NBR IEC 60118-7:2014	1/12/17



Art. 2º O referido Projeto será desenvolvido em parceria pelo Ministério da Saúde por meio da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e o Núcleo de Estudos em Saúde Pública NESP/UnB, junto à Unidade de Tecnologia da Informação e da Comunicação em Saúde.

Art. 3º Os objetivos vinculados ao desenvolvimento do Projeto de Recuperação do Acervo Gilson Carvalho, estão destinados a:

- I - recuperar os registros documentais do acervo de Gilson Carvalho;
- II - catalogar e digitalizar o acervo documental;
- III - criar um banco de dados com o acervo documental; e
- IV - disponibilizar o referido banco de dados em meio digital e virtual.

Art. 4º Fica criado o Grupo Técnico de acompanhamento do Projeto de Recuperação do Acervo Gilson de Cássia Marques de Carvalho, com representantes das instituições parceiras, sob a coordenação do Núcleo de Estudos em Saúde Pública NESP/UnB.

Parágrafo único. Caberá ao Núcleo de Estudos em Saúde Pública NESP/UnB apresentar Plano de Trabalho contendo objetivos, metas a serem alcançadas, estratégias de difusão e orçamento para a viabilização do projeto.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ARTHUR CHIRO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
 DIRETORIA COLEGIADA
 SECRETARIA-GERAL
 NÚCLEO RIO DE JANEIRO

DECISÕES DE 10 DE SETEMBRO DE 2015

O(A) Chefe de Núcleo - NUCLEO DA ANS RIO DE JANEIRO, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 137, de 30/10/2012, publicada no DOU de 08/11/2012, seção 1, fl. 42 pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no inciso V do artigo II-A da RN 219/2010, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Número do Registro ANS Provisório	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
33902.569753/2012-72	IBBCA 2008 GESTÃO EM SAÚDE LTDA	417050.	09.298.037/0001-12	Art.25 da Lei 9.656/98 c/c Art.78 da RN 124/06.	60.000,00 (SESENTA MIL REAIS)
33902.000374/2013-43	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art.25 da Lei 9.656 c/c Art.78 da RN 124/2006.	60.000,00 (SESENTA MIL REAIS)
33902.164579/2014-37	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art. 25 da Lei 9.656/98 c/c Art. 9, § 4º RN 195/2009, Art.12, V da Lei 9.656.	85.000,00 (OITENTA E CINCO MIL REAIS)
33902.519234/2013-44	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art.12, V da Lei 9.656, Art. 66 da RN 124/06.	30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)
33902.502780/2012-65	PS PADRÃO ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS LTDA	417271.	11.273.573/0001-05	Art.12, V da Lei 9.656, Art. 66 da RN 124/06.	30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)
33902.586486/2014-60	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Art.13, parágrafo único, II da Lei 9.656 c/c 82 da RN 124/06.	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
33902.251130/2015-99	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL	346659.	33.719.485/0001-27	Art.12, I da Lei 9.656 c/c Art. 77 da RN 124/06.	72.000,00 (SETENTA E DOIS MIL REAIS)
33902.321654/2014-73	UNIMED NORTE CAPIXABA- COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	371777.	35.988.963/0001-20	Art.12, II da Lei 9.656 c/c Art. 77 da RN 124/06.	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

LEONARDO FICH

NÚCLEO RIO GRANDE DO SUL

DECISÕES DE 23 DE SETEMBRO DE 2015

A Chefe do Núcleo da ANS Rio Grande do Sul, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 139, de 30/10/2012, publicada no DOU de 08/11/2012, seção 1, fl. 42, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e tendo em vista o disposto no inciso V do artigo II-A da RN 219/2010, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Nº do Registro na ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
33902.365849/2014-25	GOLDEN CROSS ASSISTÊNCIA INTERNACIONAL DE SAÚDE LTDA	403911.	01.518.211/0001-83	Deixar de garantir as coberturas obrigatórias previstas no art. 12 da Lei 9.656 de 1998 e sua regulamentação para os planos privados de assistência à saúde, incluindo a inscrição de filhos naturais e adotivos prevista nos seus incisos III e VII. (Art.12, II da Lei 9.656)	Improcedência. Anulação do Auto de Infração 50678. Arquivamento.

RENATA FERNANDES CACHAPUZ

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.675, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o arts. 7º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando a Portaria SVS nº 016, de 11 de agosto de 2015, o Relatório de Inspeção e o Aditamento do Relatório de Inspeção, que comprovam a fabricação da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PRATA AG-SN, da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA NOBRE OURO AU-PD e de lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PALÁDIO PD-AG (LPD) em data anterior a 08/06/2015 sem registro na Anvisa, pela empresa P. S. La Croix Ligas Dentais Ltda. - EPP, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso de todos os lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PRATA AG-SN e da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA NOBRE OURO AU-PD, fabricadas pela empresa P. S. La Croix Ligas Dentais Ltda. - EPP.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PALÁDIO PD-AG (LPD) fabricados com data anterior a 08/06/2015, pela empresa P. S. La Croix Ligas Dentais Ltda. - EPP.

Art. 3º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos nos arts. 1º e 2º.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.676, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução

da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 12, 50 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização do produto sem registro na Anvisa AUTO SET STAR - DETERGENTE POLIENZIMÁTICO, pela empresa Star Indústria Comércio Importação e Exportação de Saneantes Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto AUTO SET STAR - DETERGENTE POLIENZIMÁTICO, bem como todos os produtos saneantes fabricados pela empresa Star Indústria Comércio Importação e Exportação de Saneantes Ltda. (CNPJ: 08685931/0001-12 - inválido).

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado do produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV,



do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VI, §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em Reunião Ordinária realizada em 17 de setembro de 2015, resolve:

Art. 1º Aprovar a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011.

Art. 2º Na hipótese de a norma técnica constar do Anexo I, mas a realização da certificação não ser possível em decorrência da inexistência de laboratório de ensaio para realização dos ensaios, conforme estabelecido pelas regras do SBAC para seleção de laboratórios, o Organismo de Certificação de Produtos (OCP) deverá emitir declaração atestando a impossibilidade de realização da certificação, naquele momento, em decorrência de inexistência de laboratório.

Art. 3º Caso a empresa solicitante do registro ou cadastro receba exigência para inclusão de norma em certificado de conformidade emitido e apresentado na ocasião da solicitação do pleito de registro ou cadastro, porém julgue que a norma em questão não se aplica ao seu equipamento, deverá apresentar documento com justificativa técnica da não aplicabilidade da norma solicitada.

Parágrafo único. A justificativa de que trata o caput deste artigo deverá ter embasamento técnico no campo de aplicação da norma e nos requisitos da norma, podendo, a critério da empresa, se fazer uso de um OCP para emissão da justificativa.

Art. 4º Para as normas técnicas indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa, que sejam canceladas ou substituídas, as seguintes ações deverão ser tomadas:

I - Na hipótese em que qualquer das normas técnicas indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa venha a ser cancelada, esta continuará a ser exigida na certificação até a revisão desta Instrução Normativa.

II - Na hipótese em que qualquer das normas técnicas indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa venha a ser substituída por uma versão atualizada, esta poderá ser utilizada, ainda que a versão compulsória seja a que está apresentada nesta Instrução Normativa. Esta versão atualizada poderá vir a ser compulsória no momento da revisão desta Instrução Normativa.

Art. 5º No momento do requerimento para concessão de registro ou cadastro, revalidação de registro, ou alteração de registro e cadastro que tenham impacto nos requisitos normativos utilizados no processo de certificação, deverá ser apresentado o certificado de conformidade considerando os prazos definidos no Anexo II desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Os equipamentos para os quais ainda não há exigibilidade de certificação de 3ª edição da série IEC 60601, a certificação de conformidade deve ser atestada com base nas edições anteriores das referidas normas, incluindo o uso da norma geral e suas colaterais, na versão anterior quando pertinente.

Art. 6º Esta Instrução Normativa passa a vigorar na data da sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Instrução Normativa nº 11, de 16 de dezembro de 2014.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO I

Lista das normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária:

1. A norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

2. As normas colaterais da série ABNT NBR IEC 60601 listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio
- ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Usabilidade
- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Prescrições para um projeto ecossensível

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde

OBS: As normas ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 e ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 serão avaliadas pelo OCP, através de documentação de projeto e documentos relacionados do fabricante.

3. As normas particulares das séries IEC 60601 e ISO/IEC 80601 listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 2-1: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos aceleradores de elétrons na faixa de 1 MeV a 50 MeV

ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência

ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-3: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas

ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos

ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-5: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de fisioterapia por ultrassom

ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-6: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de terapia por micro-ondas

ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-10: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos

ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos

ISO 80601-2-13:2011 Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation

ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-16: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de hemodálise, hemodiafiltração e hemofiltração

ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-18: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos

ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-19: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-20: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-22:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-22: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico

ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-23: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de monitoração da pressão parcial transcutânea

IEC 60601-2-24:2012 Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers

ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafo

ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-26: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de eletroencefalógrafos

ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica

ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-28: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico

ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos

ABNT NBR IEC 60601-2-31:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-31: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos marca-passos cardíacos externos com alimentação elétrica interna

IEC 60601-2-33:2015 Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-34: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoração da pressão sanguínea

ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica

ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006 Equipamento eletromédicos - Parte 2-36: Prescrições particulares para segurança de equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida.

IEC 60601-2-37:2007 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente

ABNT NBR IEC 60601-2-39:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 2-39: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de diálise peritoneal

ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-40: Prescrições particulares para segurança de eletromiografos e equipamento de potencial evocado

ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-41: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e das luminárias para diagnóstico

ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para procedimentos intervencionistas

IEC 60601-2-44:2009 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-45: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para mamografia e dos dispositivos de estereotaxia mamográfica

ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-46: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação

ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-47: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de sistemas eletrocardiográficos ambulatoriais

ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes

ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 2-50: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascido

ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005 Equipamento eletromédicos - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiografos gravador e analisador monofásico e multicanal

ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares

ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia

ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal

ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-57: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de fonte luminosa não laser destinada à utilização terapêutica, diagnóstica, cosmética/estética e de monitoração/supervisão

ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-58: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para remoção do cristalino e dispositivos para vitrectomia para cirurgia oftalmológica

ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-60: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos odontológicos

ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-61: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso

IEC 60601-2-62:2013 Medical electrical equipment - Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment

ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-63: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos extraorais

ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-65: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos intraorais



IEC 60601-2-66:2015 Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems

4. As normas técnicas listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

- ISO 14457:2012 Dentistry Handpieces and motors
- ABNT NBR ISO 6875:2014 Odontologia - Cadeira odontológica para paciente
- ISO 9680:2007 Dentistry Operating lights
- ABNT NBR ISO 11195: 2000 Misturador de gases para uso medicinal - Misturador de gases independentes
- ABNT NBR ISO 10651-3:2014 - Ventiladores pulmonares para uso médico - Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência
- ABNT NBR ISO 10651-4:2011 Ventiladores pulmonares Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente

ABNT NBR ISO 7176-1:2009 Cadeira de Rodas Parte 1: Determinação da estabilidade estática

ISO 7176-2:2001 Wheelchairs Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs

ABNT NBR ISO 7176-3:2015 Cadeira de rodas Parte 3: Determinação da eficácia dos freios

ABNT NBR ISO 7176-4:2015 Cadeira de rodas Parte 4: Consumo de energia de cadeiras de rodas motorizadas e scooters para a determinação da autonomia teórica de distância

ISO 7176-5:2008 Wheelchairs Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space

ABNT NBR ISO 7176-6:2015 Cadeira de rodas Parte 6: Determinação da velocidade máxima, aceleração e desaceleração de cadeiras de rodas motorizadas

ABNT NBR ISO 7176-7:2009 Cadeira de Rodas Parte 7: Medição de dimensões de assentos e rodas

ABNT NBR ISO 7176-8:2009 Cadeira de Rodas Parte 8: Requisitos e métodos de ensaio para força estática, de impacto e fadiga

ABNT NBR ISO 7176-9:2015 Cadeira de rodas Parte 9: Ensaio climáticos para cadeiras de rodas motorizadas

ABNT NBR ISO 7176-10:2015 Cadeira de rodas Parte 10: Determinação da capacidade de transposição de obstáculo das cadeiras de rodas motorizadas

ABNT NBR ISO 7176-13:2009 Cadeira de Rodas Parte 13: Determinação do coeficiente de atrito de superfícies de ensaio

ISO 7176-14:2008 Wheelchairs Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters - Requirements and test methods

ISO 7176-16:2012 Wheelchairs Part 16: Resistance to ignition of postural support devices

ISO 7176-19:2008 Wheelchairs Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles

ISO 7176-21:2009 Wheelchairs Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers

ABNT NBR ISO 7176-22:2009 Cadeira de Rodas Parte 22: Procedimentos de ajuste

ISO 7176-25:2013 - Wheelchairs Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs

IEC 60118-0:2015 Electroacoustics - Hearing aids - Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids

ABNT NBR IEC 60118-7:2014 Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 7: Medições das características

de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual, com a finalidade de garantir a qualidade da produção, do fornecimento e da entrega

IEC 60118-13:2011 Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)

ABNT NBR ISO 15883-2:2013 Lavadoras desinfetadoras Parte 2: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras automáticas destinadas à desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, recipientes, utensílios, vidrarias, entre outros

ISO 15883-4:2008 Washer-disinfectors Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes

ISO 15883-6:2011 Washer-disinfectors Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012015092500074

ANEXO II

Norma Geral	Exigibilidade compulsória
1 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012	vigente

Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
1 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2011	vigente
2 ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011	vigente
3 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	1/dez/15
4 ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010	vigente
5 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014	1/dez/16*
6 ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010	vigente
7 ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012	vigente

*Somente para os requisitos 4.1, 4.5.2 e 4.5.3 da referida norma

Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
1 ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011	1/dez/17
2 ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013	vigente
3 ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014	vigente
4 ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014	vigente
5 ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012	1/dez/15
6 ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014	1/dez/17
7 ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014	vigente
8 ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014	1/dez/17
9 ISO 80601-2-13:2011	1/dez/17
10 ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015	vigente
11 ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014	vigente
12 ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012	vigente
13 ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012	vigente
14 ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013	vigente
15 ABNT NBR IEC 60601-2-22:2014	vigente
16 ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	1/dez/17
17 IEC 60601-2-24:2012	vigente
18 ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014	vigente
19 ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014	1/dez/17
20 ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013	vigente
21 ABNT NBR IEC 60601-2-28:2017	vigente
22 ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014	1/dez/17
23 ABNT NBR IEC 60601-2-31:2014	1/dez/17
24 IEC 60601-2-33:2015	1/dez/17
25 ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014	vigente
26 ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013	1/dez/15
27 ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006	vigente
28 IEC 60601-2-37:2007	1/mar/15
29 ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998	vigente
30 ABNT NBR IEC 60601-2-39:2010	1/dez/17
31 ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998	vigente
32 ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	1/mar/16
33 ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012	vigente
34 IEC 60601-2-44:2009	vigente
35 ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013	vigente
36 ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012	vigente
37 ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014	1/dez/17
38 ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014	vigente
39 ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010	vigente
40 ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005	1/dez/15
41 ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013	vigente
42 ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	vigente
43 ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015	1/dez/17
44 ABNT NBR IEC 60601-2-56:2013	1/dez/17
45 ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015	1/dez/17
46 ABNT NBR IEC 80601-2-58:2013	1/dez/16
47 ABNT NBR ISO 80601-2-60:2015	1/dez/17
48 IEC 60601-2-62:2013	1/dez/17
49 ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015	1/dez/17
50 ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014	1/dez/17
51 IEC 60601-2-66:2015	1/dez/17

Demais Normas	Exigibilidade compulsória
1 ISO 14457:2012	1/12/17
2 ABNT NBR ISO 6875:2014	1/10/15
3 ISO 9680:2007	1/10/15
4 ABNT NBR ISO 11195: 2000	1/12/17
5 ABNT NBR ISO 10651-3:2014	1/12/17
6 ABNT NBR ISO 10651-4:2011	1/12/17
7 ABNT NBR ISO 7176-1:2009	vigente
8 ISO 7176-2:2001	1/12/17
9 ABNT NBR ISO 7176-3:2015	vigente
10 ABNT NBR ISO 7176-4:2015	1/12/17
11 ISO 7176-5:2008	1/12/17
12 ABNT NBR ISO 7176-6:2015	1/12/17
13 ABNT NBR ISO 7176-7:2009	vigente
14 ABNT NBR ISO 7176-8:2009	1/12/17
15 ABNT NBR ISO 7176-9:2015	1/12/17
16 ABNT NBR ISO 7176-10:2015	1/12/17
17 ABNT NBR ISO 7176-13:2009	1/12/17
18 ISO 7176-14:2008	1/12/17
19 ISO 7176-16:2012	1/12/17
20 ISO 7176-19:2008	1/12/17

21 ISO 7176-21:2009	1/12/17
22 ABNT NBR ISO 7176-22:2009	1/12/17
23 ISO 7176-25:2013	1/12/17
24 IEC 60118-0:2015	1/12/17
25 ABNT NBR IEC 60118-7:2014	1/12/17
26 IEC 60118-13:2011	1/12/17
27 ABNT NBR ISO 15883-2:2013	1/12/17
28 ISO 15883-4:2008	1/12/17
29 ISO 15883-6:2011	1/12/17

CONSULTA PÚBLICA Nº 75, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso III e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em Circuito Deliberativo do dia 09 de setembro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de método geral da Farmacopeia Mercosul: Limite de N,N-dimetilamila, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º Esta proposta de ato normativo corresponde a projeto de resolução harmonizado no âmbito do Mercosul para Consulta Interna, estando também em discussão nos Estados Partes.

Art. 3º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formus.datas.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=22718.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 4º Fim do prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e a consolidação será discutida e aprovada no âmbito do Mercosul. Ao final do processo, a Resolução GMC publicada será internalizada no Brasil e o resultado da consulta pública será disponibilizado no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOZA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº 25351.380717/2015-78
Assunto: Proposta de método geral da Farmacopeia Mercosul: Limite de N,N-dimetilamila.
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 16.1
Tema Mercosul: Sim
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR
Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

CONSULTA PÚBLICA Nº 76, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso III e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

(Publicada em DOU nº 164, de 27 de agosto de 2015)

Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica aos produtos para diagnóstico de uso in vitro, regulamentados por resolução específica.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Seção III

Definições

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem; e

II. Dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais.

CAPÍTULO II

DA SOLICITAÇÃO INICIAL DO CADASTRO

Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

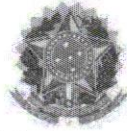
I - formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

IV - para os produtos médicos importados, declaração consularizada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. A declaração deve conter as seguintes informações:

- a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;
- b) razão social e endereço completo do importador;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;

d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

§1º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§2º Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos ao regime de cadastro.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de cadastramento, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA.

CAPÍTULO III

DA ALTERAÇÃO DO CADASTRO

Art. 6º Para solicitar a alteração do cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para cadastro, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - declaração constante do Anexo I desta Resolução, assinada pelos responsáveis legais e técnicos; e

IV- demais documentos indicados no art. 4º que, em decorrência da alteração solicitada, necessitem ser atualizados.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE DO CADASTRO

Art. 8º É responsabilidade do fabricante nacional ou importador manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II desta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 9º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária cadastrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante responsável;

III - número de cadastro; e

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade e identificação única do equipamento.

§1º Para os equipamentos de tamanho reduzido, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida marcação quanto à sua marca e elementos de rastreabilidade.

§2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



CAPÍTULO V

DA VALIDADE DO CADASTRO

Art. 10 Os produtos submetidos ao regime de cadastro ficam dispensados de revalidação.

§ 1º A manutenção do cadastro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem.

§2º Os produtos sujeitos a certificação de conformidade no âmbito do SBAC somente poderão ser importados e comercializados com Certificado de Conformidade válido, respeitada a data de fabricação do produto.

CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DO CADASTRO

Art. 11. A ANVISA cancelará o cadastro do produto médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no art. 4º; ou

II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

Art. 12. O detentor do cadastro do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o seu cancelamento mediante apresentação do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA, devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico.

Parágrafo único. O cancelamento do cadastro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os produtos registrados como Classe I e II passam a ser considerados cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação de registro, sem a necessidade de revalidação.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~Art. 14. Os produtos registrados como Classe I e II e os produtos cadastrados já existentes devem se adequar ao disposto no art. 8º, conforme prazo definido no art. 19, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas.~~

Art. 14. Os produtos registrados como Classe I e II e os produtos cadastrados já existentes devem se adequar ao disposto no art. 8º, conforme prazo definido no art. 18, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas. (Retificado em DOU nº 165, de 28 de agosto de 2015)

Art. 15. O tratamento de cadastro será conferido às petições de produtos médicos das Classes I e II pendentes de análise técnica, devendo a empresa peticionar junto a ANVISA o assunto aditamento, instruído com formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD).

Art. 16. Ao regime de cadastro se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos.

Art. 17. Todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para língua Portuguesa do Brasil.

Parágrafo único. Ficam dispensados da tradução para língua Portuguesa os relatórios técnicos que integram o Dossiê Técnico indicado no Art. 8º, conforme regras definidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013.

Art. 18. As disposições do art. 8º devem ser cumpridas em um prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a publicação desta Resolução, aplicando-se para os cadastros novos e antigos. (Prazo prorrogado por 2 anos pela Resolução - RDC nº 95, de 27 de julho de 2016, contados a partir da data de publicação desta)

Art. 19. Ficam revogadas, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 24, de 21 de maio de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 13, de 22 de outubro de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 02, de 31 de maio de 2011 e o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE CADASTRO

Declaramos que as alterações inseridas nas documentações, impressas e eletrônicas, apresentadas nesta petição correspondem apenas às alterações pleiteadas pelo assunto _____ . Refletidas nas seguintes alterações:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
- (...) _____

Estamos cientes que quaisquer outras alterações, que não estejam cobertas pelo assunto indicado serão desconsideradas e podem resultar no indeferimento da petição.

Razão Social da Empresa - CNPJ

Local e data

Assinatura dos responsáveis legal e técnico da empresa.

ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

1. O Dossiê Técnico não precisa corresponder a um arquivo físico ou eletrônico contendo todas as informações abaixo descritas, podendo ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de Qualidade da empresa, os quais deverão estar disponíveis para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

2. Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de cadastro do produto, devendo ficar de posse da empresa detentora do cadastro.

2.1 O dossiê técnico poderá ser alvo de fiscalização nos termos descritos no Art. 8º desta Resolução.

2.2 Em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.

3. Compõem o Dossiê Técnico de produtos médicos as informações indicadas na tabela abaixo, conforme aplicabilidade, considerando a natureza da tecnologia do produto e sua classe de risco.

3.1 Detalhamentos sobre as informações indicadas serão apresentadas em guias específicos publicados ou referenciados pela Anvisa.

3.2 Todos os relatórios que compõem o Dossiê Técnico são resumidos, porém relatórios completos podem ser exigidos em situações em que mais detalhamentos sejam necessários.

Capítulo 1	Classe I	Classe II
Formulário de Submissão; Informações Administrativas/técnicas	X	X
Lista dos Dispositivos (modelos/componentes/variantes). Nota: em casos de família, sistema ou conjunto.	X	X
Carta de Autorização do Fabricante. Nota: apenas para produto importado.	X	X
Capítulo 2	Classe I	Classe II
Descrição completa do dispositivo e princípio de operação.	X	X
Descrição da embalagem do dispositivo.	X	X
Uso pretendido; Propósito de uso; Usuário pretendido; Indicação de uso.	X	X
Ambiente/Configurações de uso pretendido	X	X
Contraindicações de uso.	X	X
Histórico global de comercialização.	---	X
Capítulo 3	Classe I	Classe II
Gerenciamento de Risco	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia	---	X
Lista de Normas Técnicas	X	X
Certificado de Conformidade SBAC Nota: apenas para produto sujeito a certificação compulsória.	X	X
Caracterização Física/Mecânica.	X	X



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Caracterização do Material/Química	X	X
Sistemas elétricos: Segurança, proteção mecânica e ambiental, e compatibilidade eletromagnética	X	X
Descrição do Software/Firmware	X	X
Especificação de Requisitos do Software	---	X
Descrição resumida do processo do ciclo de vida do software.	---	X
Verificação e validação do Software	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X
Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X
Validação da esterilização.	X	X
Toxicidade residual	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X
Prazo de validade do produto e validação da embalagem/ Estudo de estabilidade	X	X
Capítulo 4	Classe I	Classe II
Resumo Geral da Evidência Clínica. Nota: aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso.	X	X
Literatura Clínica relevante	-	X
Capítulo 5	Classe I	Classe II
Rotulagens do Produto/Embalagem.	X	X
Bula / Instruções de Uso/ Manual do operador	X	X
Capítulo 6	Classe I	Classe II
Informações Gerais de Produção (locais de produção e fluxo produtivo).	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento.	X	X



RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

(Resolução-RDC nº 260/02)

- A Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento de saúde**
- 01 Adesivo para fixação de produtos ao corpo em procedimento de saúde
 - 01.1 Esparadrapo
 - 01.2 Fita adesiva de uso médico
 - 02 Aparelho não invasivo para facilitar a visualização em procedimento médico
 - 02.1 Foco cirúrgico
 - 02.2 Foco para exame clínico
 - 02.3 Óculos para exame clínico
 - 02.4 Microscópio clínico
 - 02.5 Microscópio cirúrgico
 - 03 Aparelho para facilitar a visualização em procedimento odontológico
 - 03.1 Foco odontológico
 - 03.2 Óculos para exame odontológico
 - 04 Aparelho para ordenha materna
 - 05 Desodorante para ostomia
 - 06 Dispositivo graduado para dosagem manual de medicamentos
 - 06.1 Aplicador manual anal ou vaginal
 - 06.2 Conta gotas para dosagem de medicamentos
 - 06.3 Copo para dosagem de medicamentos
 - 07 Dispositivo para oclusão de orifício natural do corpo em procedimento de saúde
 - 08 Equipamento mecânico para deslocamento de pessoas incapacitadas
 - 08.1 Andador
 - 08.2 Bengala ortopédica
 - 08.3 Cadeira de rodas mecânica
 - 08.4 Grua
 - 09 Equipamento para digitalização, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas
 - 10 Espátula descartável
 - 11 Estimulador mecânico de sinais fisiológicos para diagnóstico
 - 11.1 Martelo para verificação do reflexo patelar
 - 12 Fotopolimerizador odontológico
 - 13 Garrote para flebotomia
 - 14 Identificador de pacientes
 - 15 Marcador dermatográfico
 - 16 Medidor de parâmetros antropométricos para confecção de produtos para saúde
 - 16.1 Massa para molde odontológico
 - 16.2 Pedígrafo para confecção de produto ortopédico
 - 16.3 Pupilômetro
 - 17 Mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico de apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico
 - 17.1 Cadeira para doação de sangue
 - 17.2 Cadeira para hemodiálise
 - 17.3 Leito hospitalar mecânico
 - 17.4 Maca hospitalar
 - 17.5 Mesa para exame clínico
 - 17.6 Suporte de braço para coleta de sangue
 - 18 Painel ou suporte com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
 - 19 Processadora de filmes contendo imagens médicas
 - 20 Projetor ou painel de ortótipos para avaliação visual
 - 21 Recipiente para acondicionamento de produtos médicos esterilizados
 - 21.1 Bandeja para esterilização
 - 21.2 Tambor ou container para esterilização
 - 22 Roupa de cama hospitalar descartável, exceto para cirurgia
 - 23 Serra, cisalha ou separador de gesso ortopédico

B Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento laboratorial de saúde

- 01 Centrífuga para laboratório de saúde
- 01.1 Centrífuga para separação de sangue e hemoderivados
- 02 Extrator manual de plasma por prensagem
- 03 Homogeinizador de sangue e seus derivados
- 04 Incubadora para laboratório de saúde
- 04.1 Incubadora de produtos para diagnóstico in-vitro

C Produtos para educação física, embelezamento ou estética

- 01 Aparelho a bateria para tratamento da pele
- 02 Aparelho para procedimento por sucção externa
- 03 Brinco e dispositivo furador para sua aplicação
- 03.1 Piercing
- 04 Esterilizador exclusivo de produtos para embelezamento ou estética
- 05 Gerador de ozônio para tratamento da pele
- 06 Medidor de parâmetros fisiológicos, não destinado a diagnóstico em saúde
- 06.1 Indicador de frequência cardíaca em exercício físico
- 06.2 Indicador de consumo calórico em exercício físico
- 07 Produto para avaliação física por meio mecânico
- 07.1 Medidor da quantidade de gordura corporal
- 07.2 Indicador de força física

D Partes ou acessórios não estéreis de produtos para saúde sujeitos a cadastramento



R.C – Moveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 3492-1318

E-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: R.C. – Móveis Ltda, inscrita no C.N.P.J. 02.377.937/0001-06, Inscrição Estadual nº 253.038.306.118, com sede à av. Moisés Forti, 1230 no Distrito Industrial da cidade de Capivari, estado de São Paulo, representada neste ato por sua sócia, Sra. Clélia Machado Pinto Corrêa, portadora do CPF nº 178.794.178-77 e RG nº 18.074.010-6/SSP-SP atuando consoante poderes contidos em Contrato Social.

OUTORGADO: **Eloísa Pelegrini**, analista de licitação, portadora do RG nº 47.646.306-3 e cadastrada no CPF/MF nº 383.804.878-42.

OBJETO: representar a empresa R.C. - Móveis Ltda, em qualquer Órgão Público e ou Instituição Privada da federação nas esferas Municipal, Estadual, Federal.

PODERES: Substabelecer; Apresentar a documentação e proposta; assinar atas, propostas, declarações e demais documentos pertinente ao processo licitatório; participar de sessões públicas de abertura de documentação de habilitação e de proposta; rubricar e assinar documentos e ou propostas de preço, propostas técnicas; manifestar-se de forma verbal ou escrita; prestar esclarecimentos; firmar compromissos e obrigações; registrar ocorrências; formular e ofertar lances de preços; assinar contrato; receber intimações; interpor recursos, renunciar ou desistir de prazos e de recursos; interpor recursos motivadamente na sessão; negociar descontos; interpor contrarrazões de recurso; assumir direitos e obrigações em nome da representada; praticar todos os atos inerentes ao certame.

Validade: 30.12.2021

Capivari, 21 de Janeiro de 2021

CLELIA MACHADO
PINTO
CORREA:1787941787
7
Assinado de forma digital por
CLELIA MACHADO PINTO
CORREA:17879417877
Dados: 2021.01.21 11:53:54
-03'00'

R.C. - Móveis Ltda
Clélia Machado Pinto Corrêa
Sócia – Administradora
CPF: 178.794.178-77
RG.: 18.074.010-6/ SSP-SP

CNPJ 02.377.937/0001-06
R.C – Móveis Ltda.
Avenida Moisés Forti, 1.230
Distrito Industrial - CEP 13360-000
CAPIVARI - SP
R.C – Móveis Ltda.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSPORTES
ARTERIAIS NACIONAIS DE HABILITACÃO

Nome: **ELOISA PELEGRINI**

SOC. IDENTIDADE / OUT. EMISSOR / UF: **47646306 SEP/SP**

CPF: **383.804.878-42** DATA NASCIMENTO: **13/01/1991**

FILIAÇÃO: **JOSE LUIS PELEGRINI**

MARINES VERONESE PELEGRINI

PROFISSÃO: _____ ACE: _____ CAT. BOM: **S**

SP REGISTRO: **04898386477** VALIDADE: **23/10/2024** HABILITAÇÃO: **11/03/2010**

Observações:

Eloisa Pellegrini

LOCAL: **CAPIVARI, SP** DATA EMISSÃO: **29/10/2019**

00115264631
8299580253

SÃO PAULO

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
1945353080

PROIBIDO PLASTIFICAR
1945353080

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Confira os dados do ato em: <https://salodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/86750608208311588013>



06/08/2020

<https://api.autdigital.azevedobastos.not.br/declaracao/86750608208311588013>



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa R.C - MOVEIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa R.C - MOVEIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **06/08/2020 16:59:36 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **R.C - MOVEIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Consulta desta Declaração.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

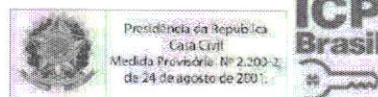
¹**Código de Autenticação Digital:** 86750608208311588013-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bfdfca7ab20143632f8ac6024cada2dac5960d7a97b8690b8221851fcfca34770c2b08bca595f5e12f2e04fa6a9cc
e1c2d4027d6df9c0256b8d4474ce88f8c88





RELAÇÃO DE ITENS - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 00012/2021-000

1 - Itens da Licitação

1 - Câmara conservação

Descrição Detalhada: Câmara conservação, aplicação: conservação de plaquetas, capacidade armazenagem: agitador com 48 bolsas, características adicionais: alarme visual e sonoro; circulação de ar forçada;

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Valor Total (R\$): 27.733,33

Unidade de Fornecimento: Unidade

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

2 - Balança analítica

Descrição Detalhada: Balança analítica, capacidade: 220 g, resolução: 0,01,0,1 mg, diâmetro prato: 80 mm, tipo painel: digital, características adicionais: desvio padrao <0,1mg; linearidade +0,2mg;temperatu, voltagem: 110,220v v, frequência: 50,60 hz

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 2

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Valor Total (R\$): 12.633,42

Unidade de Fornecimento: Unidade

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (2)

3 - Câmara conservação

Descrição Detalhada: Câmara conservação, Geladeira para banco de sangue, especifica para armazenagem de bolsas de sangue com 300ml, porta de vidro não embaçante, com câmara interna e gavetas em aço inoxidável, temperatura ajustada em 2° - 4°C medido na solução com variação de + ou - 2°C, sistema de refrigeração hermético a ar forçado, circulação interna a ar forçado por ventilador, com degelo automático e contínuo, com sistema de drenagem e gaveta para água degelada para fora do gabinete. Gabinete externo em aço carbono com pintura esmaltada na cor branca. Painel de controle com termômetro de alta precisão, alarme audiovisual de máxima e mínima configurável de temperatura, sinalizador de refrigeração e de entrada de energia no aparelho, registrador gráfico de temperatura para pelo menos 7 dias, com funcionamento a bateria. Capacidade mínima de 50 bolsas de 300ml, com pintura esmaltada na cor branca. Painel de controle de termômetro de alta precisão alarme audiovisual de máxima e mínimo configurável de temperatura, sinalizador de refrigeração e entrada de ar no aparelho, registrador gráfico de temperatura para pelo menos 7 dias com funcionamento a bateria; 110 V, 50/60 hz.
Com Assistência Técnica.

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Valor Total (R\$): 11.396,90

Unidade de Fornecimento: Unidade

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

4 - Seladora elétrica

Descrição Detalhada: Seladora elétrica, tipo: portátil, manual, com bateria, cabo coaxial 1,90 m, aplicação: p, tubos de bolsas de sangue, capacidade: 1000 selagens por carga, operação: proteção superaquecimento, eletrônica, frequência, componentes: carregador baterias, bolsa para transporte, características adicionais: microprocessador, led, solda picote, grau 6,5 mm, voltagem: 110 e ou 220v

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Valor Total (R\$): 22.317,69

Unidade de Fornecimento: Unidade

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

5 - Aparelho anestesia

Descrição Detalhada: Aparelho anestesia, tipo: monitorização integrada, componentes: fluxômetros eletrônicos 3 gases, tipo sistema: vaporizadores eletrônicos 5 agentes, uso: neonatal, pediátrico e adulto, características adicionais: ventilador microprocessado, oxímetro, eeg, outros componentes: analisador gases, agentes, espirometria, entropia, acessórios: calorimetria

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Quantidade Total: 8

Critério de Julgamento: Menor Preço

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 1.198.096,00

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (8)

**6 - Intensificador de imagem uso radiológico**

Descrição Detalhada: Intensificador de imagem uso radiológico, componentes: arco cirúrgico, fluoroscopia contínua e pulsada, tipo foco: radiografia digital, exposição direta, angulação: subtração digital, frequência mínima 6 imagens, seg, medidor: visualização positiva, negativo

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Quantidade Total: 1

Critério de Julgamento: Menor Preço

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 343.788,71

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

7 - Bisturi elétrico

Descrição Detalhada: Bisturi elétrico, modelo: radiofrequência, modo de operação monopolar: monopolar, potência máxima corte monopolar: de 201 a 300 w, tipo de coagulação: coagulação, spray e fulguração, tipo de corte: corte puro e no mínimo 3 mistos, modo de operação: bipolar, micro e macro, outros componentes: alarme, memória, compatibilidade: compatível c, coagulador argônio

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Quantidade Total: 5

Critério de Julgamento: Menor Preço

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 90.330,55

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (5)

8 - Foco cirúrgico

Descrição Detalhada: Foco cirúrgico, tipo: auxiliar, componentes: 1 cúpula geração luz diodo (led), características adicionais: intensidade luminosa 150.000 lux, acessórios: c, sistema de emergência à bateria, tipo apoio: pedestal, rodízios com freio

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Quantidade Total: 5

Critério de Julgamento: Menor Preço

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 94.895,15

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (5)

9 - Foco cirúrgico

Descrição Detalhada: Foco cirúrgico, tipo: de teto, componentes: 2 cúpulas geração luz diodo (led), características adicionais: iluminação isenta de infravermelho e ultravioleta, outros componentes: cada cúpula com iluminação efetiva e independente, acessórios: câmera de vídeo no centro da cúpula

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Quantidade Total: 5

Critério de Julgamento: Menor Preço

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 226.038,95

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (5)

10 - Manta térmica

Descrição Detalhada: Manta térmica, material: nylon, preenchida c. gel, tipo: aquecida por reação química exotérmica, modelo: tipo colchão, dimensões: cerca de 40 x 25 cm, aplicação: neonatal, características adicionais: radiotransparente, uso único

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 3

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 735,72

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (3)

11 - Aparelho raios x

Descrição Detalhada: Aparelho raios x, potência aparelho: 50 a 125 kv, tipo aparelho: móvel, c.ampolas de raio x, aplicação: uso médico, tensão alimentação: 220 v, frequência: 60 hz, características adicionais: gerador alta frequência, controle de kv e mas, aci, adicionais: c, descarga tempo capacitor: c. 300 mas

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 2

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 745.440,00

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (2)

12 - Aspirador cirúrgico

Descrição Detalhada: Aspirador cirúrgico, modelo: elétrico móvel, pressão de vácuo: cerca de 650 mmhg, fluxo de aspiração: de 31 a 49 lpm, tipo frasco: 2 frascos em plástico, volume: cerca de 4 l x 4 l, componentes: sistema antirrebordamento, filtro bacteriológico, adicionais: acionamento por pedal

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 5

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 20.857,40

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (5)

13 - Bomba de infusão

Descrição Detalhada: Bomba de infusão, material: p. ambiente ressonância magnética mri, tipo: injetora de contraste, uso c. 2 seringas, vazão: fluxo programável, características adicionais: módulo comando c, tela sensível ao toque, características adicionais 01: sensor ar, bôlus, acessórios: pedestal, base c, rodízios, freio

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 60

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 459.900,00

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (60)

14 - Cardiocógrafa

Descrição Detalhada: Cardiocógrafa, modelo: p. feto gemelar, ajuste: painel controle digital c, tela gráfica, componente 1: 1 transdutor contração uterina materna loco, componente 2: 2 transdutores us - frequência cardíaca fetal, componente 3: 1 marcador movimento fetal, componente 4: c, cintas, outros componentes: c, impressora integrada, adicionais: c, memória interna

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 2

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 29.834,44

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (2)





15 - Desfibrilador

Descrição Detalhada: Desfibrilador, tipo: cardioversor, modo automático e manual, recursos integrados: monitor c, ecg, spo2, mp transcutâneo, tipo onda: bifásica, memória: grava eventos, peso: máx. de 8,5 kg, alimentação: bateria recarregável, componente: pás externas antitúbulos e adesivas, componente i: cabo de 3 e 5 vias, componentes adicionais: carga de 2 e 200, tipo uso: uso adulto e pediátrico

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Quantidade Total: 13

Critério de Julgamento: Menor Preço

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 292.870,89

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (13)

16 - Eletrocardiógrafo

Descrição Detalhada: Eletrocardiógrafo, modelo: portátil, digital, tipo: display lcd, 12 canais, voltagem: 110/220 v, funções: conexão c, pc, software e cabo interface, tipo registro: 12 derivações simultâneas, comprimento: comp 340, alt 80, larg 235 mm, peso: 2,4 kg, características adicionais: memória p. 100 exames, acessórios: bateria interna recarregável, alimentação: p/bateria rede elétrica

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Quantidade Total: 12

Critério de Julgamento: Menor Preço

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 101.074,08

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (12)

17 - Foco clínico

Descrição Detalhada: Foco clínico, material corpo: metal esmaltado, acabamento estrutura: pintura epóxi, tipo lâmpada: lâmpada halógena 50w, tensão alimentação: 220 v, características adicionais: haste com ajuste de movimento, apresentação: com espelho, tipo luz: refletor dicróico, tipo ajuste: altura ajustável, tipo base: base em ferro fundido com rodízios

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Quantidade Total: 11

Critério de Julgamento: Menor Preço

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 7.304,00

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (11)

18 - Incubadora neonatal

Descrição Detalhada: Incubadora neonatal, material cúpula: cúpula de acrílico, tipo cúpula: dupla parede, painel controle: painel de controle digital, módulo i: servo controle de temperatura, umidade, módulo ii: c, balanço, componentes: c, mínimo 5 portinholas, manga iris, tipo uso: radiotransparente, suporte: altura regulável

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Quantidade Total: 3

Critério de Julgamento: Menor Preço

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 87.000,69

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (3)

19 - Monitor multiparâmetro

Descrição Detalhada: Monitor multiparâmetro, tipo: pré configurado, modular, parâmetros: ecg, pn, pt, spo2, temp, resp, dc, registros: mínimo 8 curvas simultâneas, tipo de tela: tela lcd cerca 15", alta resolução, características adicionais: conectividade de rede, componentes: alarmes, acessórios: completo com cabos e sensores, uso: de neonatal a adulto

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Quantidade Total: 11

Critério de Julgamento: Menor Preço

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 186.674,40

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (11)

**20 - Monitor multiparâmetro**

Descrição Detalhada: Monitor multiparâmetro, tipo: pré configurado modular, parâmetros: ecg, pn, pi, spo2, temp, resp, dc, registros: mínimo 8 curvas simultâneas, tipo de tela: tela lcd cerca 15", alta resolução, características adicionais: conectividade de rede, componentes: alarmes, acessórios, completo com cabos e sensores, uso: de neonatal a adulto

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Quantidade Total: 14

Critério de Julgamento: Menor Preço

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 222.157,60

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (14)

21 - Ventilador artificial eletrônico

Descrição Detalhada: Ventilador artificial eletrônico, modelo: neonatal, pediátrico, adulto, modos ventilação: vc, simv, cpap, a/c, vni, bilevel, parâmetros ventilatórios: parâmetros vc, fr, fo2, peep, características adicionais O1: bateria interna, características adicionais O2: tela monitorização gráfica, alarmes, alarmes audiovisuais, circuitos: com circuitos e filtros

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Quantidade Total: 17

Critério de Julgamento: Menor Preço

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 1.458.245,89

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (17)

22 - Aparelho ultrassonografia

Descrição Detalhada: Aparelho ultrassonografia, material gabinete: led lcd, sensível toque, mínimo 20", aplicação: diagnóstico, características adicionais: doppler colorido, cego, pulsado, bidirecional, b,m, componentes: linear, convexo, setorial, elastografia, outros componentes: transesofágico, endocavitário, intra operatório, componentes adicionais: software 3d a mão livre e automático

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Quantidade Total: 1

Critério de Julgamento: Menor Preço

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 115.807,14

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

23 - Oxímetro

Descrição Detalhada: Oxímetro, tipo: pulso, faixa medição saturação 1: 0 a 100%, faixa medição pulso 1: cerca de 20 a 250 bpm, autonomia sistema 1: cerca 32 h, alimentação: pilha, acessórios: c, sensor

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Quantidade Total: 35

Critério de Julgamento: Menor Preço

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 84.406,35

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (35)

24 - Manômetro

Descrição Detalhada: Manômetro, material: aço inoxidável, tipo: bourdon, modelo: analógico, capacidade: 0 a 10 kgf/cm², aplicação: medir pressão em tubulação, características adicionais: ponteiro balanceado e marcador com glicerina, conexão: 1,4 pol. diâmetro: 50 a 70 mm

Tratamento Diferenciado: Tipo 1 - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Quantidade Total: 16

Critério de Julgamento: Menor Preço

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 3.830,40

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (16)



25 - Manômetro

Descrição Detalhada: Manômetro, material: aço inoxidável, tipo: bourdon, modelo: analógico, capacidade: 0 a 10 kgf/cm², aplicação: medir pressão em tubulação, características adicionais: ponteiro balanceado e marcador com glicerina, conexão: 1,4 pol, diâmetro: 50 a 70 mm

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 45

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 8.752,50

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (45)

26 - Manômetro

Descrição Detalhada: Manômetro, material: aço inoxidável, tipo: bourdon, modelo: analógico, capacidade: 0 a 10 kgf/cm², aplicação: medir pressão em tubulação, características adicionais: ponteiro balanceado e marcador com glicerina, conexão: 1,4 pol, diâmetro: 50 a 70 mm

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 24

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 11.024,16

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (24)

27 - Estetoscópio

Descrição Detalhada: Estetoscópio, tipo: biauricular, acessórios: olivas anatômicas pvc, haste: haste aço inox, tubo: tubo "y" pvc, auscultador: auscultador aço inox c, anel de borracha, tamanho: adulto

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 51

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 4.662,42

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (51)

28 - Estetoscópio

Descrição Detalhada: Estetoscópio, tipo: biauricular, acessórios: olivas anatômicas borracha, haste: haste alumínio, tubo: tubo plástico, auscultador: auscultador aço inox, tamanho: pediátrico

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 13

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 1.057,29

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (13)

29 - Aparelho diagnóstico, terapêutico

Descrição Detalhada: Aparelho diagnóstico, terapêutico, tipo 1: lanterna clínica, componentes 3: c, led, fonte alimentação: a bateria

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 5

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 306,25

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (5)

30 - Laringoscópio

Descrição Detalhada: Laringoscópio, tipo lâmpada, de fibra ótica, componentes: c. 8 lâminas, componentes adicionais: c.cabo, material 2, em aço inoxidável, lâmpada cabo: adulto

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 9

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 14.336,91

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (9)

31 - Válvula reguladora cilindro gás

Descrição Detalhada: Válvula reguladora cilindro gás, componentes: fluxômetro cilindro gás oxigênio, características adicionais: cápsula interna e externa em policarbonato, material: metal, tratamento superficial: cromado, tipo rosca: padrão macho, pressão entrada: 3,5 kgf/cm², vazão: 0 a 15 l/min

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 16

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 3.784,48

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (16)

32 - Dispositivo p. medidas antropométricas

Descrição Detalhada: Dispositivo p. medidas antropométricas, tipo: tipo balança c. régua, modelo: elétrica, material: aço c. pintura eletrostática, escala graduação: c. escala métrica - mm e cm, faixa medição: cerca de 2,0 m, componente i: c. visor digital, componente ii: tapete de borracha, componente iii: pés reguláveis, capacidade máxima carga: até 300 kg

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 6

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 7.479,12

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (6)

33 - Dispositivo p. medidas antropométricas

Descrição Detalhada: Dispositivo p. medidas antropométricas, tipo: tipo balança pediátrica, modelo: elétrica, material: gabinete plástico, componente i: c. visor e ajuste digital, componente ii: concha anatômica em polipropileno injetado, componente iii: pés reguláveis, capacidade máxima carga: até 25 kg

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 2

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 1.948,60

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (2)

34 - Banho maria

Descrição Detalhada: Banho maria, ajuste: ajuste digital com painel de controle, volume: cerca de 20 l, componentes: com tampa cônica, temperatura: até 100 °c

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 1.394,39

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)



35 - Serra de cortar gesso

Descrição Detalhada: Serra de cortar gesso, tipo lâmina lâmina 2" e 2,5", características adicionais: cabo de força 3m, elétrica, 180w, voltagem: 110, 220 v, modelo: motor tipo universal mínimo 18.000rpm

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 1.470,75

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

36 - Cilindro gás

Descrição Detalhada: Cilindro gás, material: aço, capacidade armazenagem: 7 l, tipo gás: hélio, argônio e nitrogênio, pressão teste: 150 kgf/cm²

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 789,79

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

37 - Negatoscópio

Descrição Detalhada: Negatoscópio, material estrutura: chapa aço, acabamento superficial estrutura: tratamento antiferruginoso, material visor: acrílico translúcido, comprimento: 70 cm, largura: cerca de 40 cm, tensão alimentação: 110 v, aplicação: c, 2 corpos p. fixação em parede, características adicionais: prendedor radiografia no corpo, tecla liga/desliga

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 31

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 10.213,88

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (31)

38 - Oftalmoscópio

Descrição Detalhada: Oftalmoscópio, tipo: direto, tipo luz: luz led, tensão alimentação: 2 pilhas médias, características adicionais: 5 aberturas de diafragma, cor filtro: filtro verde livre de vermelho, aplicação: campo correção -200 até +200, componentes: cabo metal cromado e plástico, componentes outros: 19 lentes

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 3

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 3.139,50

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (3)

39 - Reanimador manual

Descrição Detalhada: Reanimador manual, material balão: silicone, capacidade balão: cerca 1,5 l, componente 1: máscara plástico rígido c. coxim silicone, tipo válvula: válvula unidirecional pop off cerca 60 cmH₂O, componente 2: reservatório de O₂ em plástico c. válvula, componentes 3: entrada de O₂ e extensor PVC, tamanho: adulto

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 40

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 9.525,60

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (40)



#0 - Reanimador manual

Descrição Detalhada: Reanimador manual, material balão: silicone, capacidade balão: cerca 250 ml, componente 1: máscara plástico rígido c. oxim silicone, tipo válvula: válvula unidirecional pop off cerca 40 cmh20, componente 2: reservatório de o2 em plástico c. válvula, componentes 3: entrada de o2 e extensor pvc, tamanhos: neonatal

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 10

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 2.047,40

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (10)

#1 - Espirômetro

Descrição Detalhada: Espirômetro, modelo: tela em lcd, sensível ao toque, dimensão: cerca de 7 pol, tipo de análise: no mínimo fvc, fev, pef, fef, vc, componente i: sensor fluxo/volume turbina bidirecional, componente ii: método medição interrupção infravermelhos, componente iii: c. software, volume: máximo 10 l, interface: usb, transmissão s. fio, fonte alimentação: bateria recarregável

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 13.302,45

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

#2 - Material fisioterapia

Descrição Detalhada: Material fisioterapia, tipo: aparelho tensões, aplicação: onda retangular bifásica simétrica, características adicionais: temporizador ajustável, lcd, memória, 4 cabos, componentes: 4 canais independentes, isolados, voltagem: 110/220 v

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 2

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 2.771,16

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (2)

#3 - Ventilador não invasivo

Descrição Detalhada: Ventilador não invasivo, tipo: cpap, aplicação: adulto, faixa de pressão: cerca de 0 a 20 cm h20, componente 1: rampa, componente 2: compensação de vazamento, componente 4: alarme, dados processados: cartão dados, adicional: filtros, adicional: umidificador, adicional 1: traqueira

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 2.500,06

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

#4 - Aparelho raios x

Descrição Detalhada: Aparelho raios x, potência aparelho: 50 a 125 kv, tipo aparelho: móvel, c.ampolas de raio x, aplicação: uso médico, tensão alimentação: 220 v, frequência: 60 hz, características adicionais: gerador alta frequência, controle de kv e mas. ac, adicionais: c. descarga tempo capacitor, c. 300 mas

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 6.837,36

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)



**45 - Equipamento odontológico**

Descrição Detalhada: Equipamento odontológico, tipo: motor cirúrgico, fonte: elétrico, componentes: base com painel de controle, micromólar, pedal, torque: torque máx. 55 n cm, rotação: máximo cerca de 40.000 rpm, componentes adicionais 1: irrigação c, bomba peristáltica, suporte p. soro

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 8.362,68

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

46 - Compressor de ar odontológico

Descrição Detalhada: Compressor de ar odontológico, capacidade reservatório: volume interno até 80 l, características adicionais: isento óleo, tanque pintura interna anticorrosiva, voltagem: 110 v, componente adicional: válvula de segurança, manômetro, dreno p. água, componentes adicionais: filtro de ar

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 4.025,40

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

47 - Câmara escura revelação raio x

Descrição Detalhada: Câmara escura revelação raio x, material: plástico, uso: portátil, componente: abertura c, angulação, componente 1: base removível, acessórios: c, luvas removíveis e visor fotoprotetor, acessórios 1: até 5 recipientes, adicional: c, luz led

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 179,47

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

48 - Autoclave

Descrição Detalhada: Autoclave, material: aço inox, tipo: horizontal, modelo: pré-vácuo, operação: automática, microprocessada, característica adicional: sistema segurança para pressão e temperatura, volume câmara: cerca de 350 l, composição: manômetro analógico, controle temperatura pressão, outros componentes: c, alarme e impressora

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 172.227,50

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

49 - Peça , componente equipamento hospitalar

Descrição Detalhada: Peça , componente equipamento hospitalar, componentes 1: placa eletrônica, aplicação 3: compatível com lavadora ultrassônica

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 27.960,39

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)



50 - Seladora elétrica

Descrição Detalhada: Seladora elétrica, tipo: portátil, manual, com bateria, cabo coaxial 1,90 m, aplicação: p. tubos de bolsas de sangue, capacidade: 1000 selagens por carga, operação: proteção superaquecimento, elétrica, frequência, componentes: carregador baterias, bolsa para transporte, características adicionais: microprocessador, led, solda picote, grau 6,5 mm, voltagem: 110 e ou 220v

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 5.744,75

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

51 - Exercitador musculatura

Descrição Detalhada: Exercitador musculatura, tipo: barras paralelas entremeadas com molas, aplicação: para exercicios da mão, características adicionais: resistência média, material: estrutura metálica revestido espuma

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 20

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 55.684,60

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (20)

52 - Bicicleta ergométrica

Descrição Detalhada: Bicicleta ergométrica, tipo: elétrica, modelo: desmontável, capacidade máxima: 150 kg, cor: branca, funções painel: velocidade, distância, tempo, calorias e batimentos, tipo guidão: escamoteável, características adicionais: monitor multifunções, sistema leitura batimentos.

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 4

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 15.578,40

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (4)

53 - Haltere

Descrição Detalhada: Haltere, material: ferro, revestimento: borracha pvc - cloreto de polivinila, forma: geométrica redonda nas extremidades, peso: 0,50 kg

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 5

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 196,65

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (5)

54 - Haltere

Descrição Detalhada: Haltere, material: borracha eva, tipo: maciço, forma: bolas nas laterais, peso: 1 kg, aplicação: ginástica e musculação

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 4

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 150,68

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (4)

55 - Haltere

Descrição Detalhada: Haltere, material: borracha eva, tipo: maciço, forma: bolas nas laterais, peso: 2 kg

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 4

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 188,68

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (4)

56 - Haltere

Descrição Detalhada: Haltere, material: borracha eva, tipo: maciço, forma: bolas nas laterais, peso: 3 kg

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 2

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 154,60

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (2)

57 - Transdutor uso médico

Descrição Detalhada: Transdutor uso médico, compatível p. ultrassom, modelo: multifrequencial de banda larga, 3d-4d, formato: curvo, convexo, faixa de frequência: c, faixa frequência ajustável, componente adicional: c, cabo

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 1.892,33

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

58 - Armário vitrine

Descrição Detalhada: Armário vitrine, material: fundo,teto chapas aço, pintura eletrostática epóxi, material prateleiras: 4 prateleiras vidro c. 4mm espessura, quantidade portas: 2 portas un. tipo fechadura: fechadura tipo yale, altura: 1,65 m, largura: 0,70 m, profundidade: 0,35 m, características adicionais: pés c. ponteira de plástico

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 30

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 25.328,70

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (30)

59 - Armário vitrine

Descrição Detalhada: Armário vitrine, material: fundo,teto chapas aço, pintura eletrostática epóxi, material prateleiras: 4 prateleiras vidro c. 4mm espessura, quantidade portas: 2 portas un. tipo fechadura: fechadura tipo yale, altura: 1,65 m, largura: 0,70 m, profundidade: 0,35 m, características adicionais: pés c. ponteira de plástico

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 2

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 2.052,78

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (2)



80 - Lixeira
Descrição Detalhada: Lixeira, material: plástico, capacidade: 13 l, tipo: pedal, cor: branca, características adicionais: formato redondo e bacia interna removível
Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.
Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não
Quantidade Total: 19
Valor Total (R\$): 2.791,67
Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00
Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (19)
Critério de Julgamento: Menor Preço
Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável
Unidade de Fornecimento: Unidade

81 - Biombo hospitalar
Descrição Detalhada: Biombo hospitalar, material: aço inoxidável, tipo: triplo dobrável, altura: cerca de 1,80 m, comprimento: comprimento 1,80 aproximadamente, aberto, tipo de rodízio: ponteiros giratórios, características adicionais: divisórias em pvc
Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.
Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não
Quantidade Total: 21
Valor Total (R\$): 19.890,15
Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00
Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (21)
Critério de Julgamento: Menor Preço
Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável
Unidade de Fornecimento: Unidade

82 - Acessório mobiliário hospitalar
Descrição Detalhada: Acessório mobiliário hospitalar, tipo: assento, aplicação: uso em cadeira de rodas para banho, matéria prima: plástico
Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.
Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não
Quantidade Total: 6
Valor Total (R\$): 3.228,84
Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00
Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (6)
Critério de Julgamento: Menor Preço
Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável
Unidade de Fornecimento: Unidade

83 - Cadeira odontológica
Descrição Detalhada: Cadeira odontológica, material: estrutura aço, pintura eletrostática, material estofamento: poliuretano injetado, alta densidade, material revestimento: pvc laminado sem costura, funcionamento: regulagem altura e encosto manual, componentes: bolsa p. transporte, característica adicional: dobrável, portátil
Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.
Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não
Quantidade Total: 1
Valor Total (R\$): 13.826,43
Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00
Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)
Critério de Julgamento: Menor Preço
Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável
Unidade de Fornecimento: Unidade

84 - Cadeira de rodas
Descrição Detalhada: Cadeira de rodas, tipo funcionamento: manual, tipo construtivo: dobrável, material estrutura: alumínio, tipo uso: tipo carrinho de bebê, tipo encosto: encosto inclinado em cerca 30°, acabamento do encosto e assento: nylon, tipo freio: c. freio, apoio pés: apoio pantufinha e pés removível, capacidade máxima: até cerca 75 kg, largura do assento: assento c. ajuste profundidade, acessórios: cintos de segurança
Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.
Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não
Quantidade Total: 6
Valor Total (R\$): 16.810,68
Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00
Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (6)
Critério de Julgamento: Menor Preço
Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável
Unidade de Fornecimento: Unidade



**65 - Cadeira de rodas**

Descrição Detalhada: Cadeira de rodas, tipo funcionamento: manual, tipo construtivo: estrutura rígida, acabamento estrutura: revestimento termoplástico, tipo uso: locomoção, tipo encosto: apoio cabeça, braços, pés e encosto ajustável, acabamento do encosto e assento: estofada, tipo de pneu: 4 rodízios cerca 5", tipo freio: c, freio, características adicionais: altura regulável, acessórios: suporte de soró, tipo de amortecedor: ajuste pneumático

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 18

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 34.586,64

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (18)

66 - Cadeira clínica

Descrição Detalhada: Cadeira clínica, aplicação: para coleta de sangue, material: metal, acabamento da estrutura: pintura eletrostática, tipo de assento: assento fixo, acabamento do assento: estofado, revestido em couroim, tipo de pés: pés fixos, capacidade: até 150 kg, características adicionais: braço frontal móvel

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 3

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 1.677,42

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (3)

67 - Cama hospitalar

Descrição Detalhada: Cama hospitalar, material: aço inoxidável, tipo: elétrico, hidráulica, acabamento das rodas: roda de borracha, comprimento: até 2,10 m, largura: cerca de 1,00 m, altura: cerca de 0,80 m, capacidade de carga: até 250 kg, tipos de acionamento: controle remoto, características adicionais: radiotransparente com balança

Tratamento Diferenciado: Não

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 42

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 443.528,82

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (42)

68 - Cama hospitalar

Descrição Detalhada: Cama hospitalar, material: aço inoxidável, tipo: elétrica, rodas: rodízios c, freios, capacidade de carga: até 300 kg, tipos de acionamento: controle remoto, componentes: cabeceira e pesseira removíveis plástico, componentes 01: altura regulável, bateria recarregável, características adicionais: trendelemburg, lower e reverse, características adicionais 01: grades escamoteáveis, dimensão: cerca de 2,00 x 0,90 m

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 2

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 29.251,74

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (2)

69 - Carro aço inox para curativo

Descrição Detalhada: Carro aço inox para curativo, tipo estrutura: estrutura tubular e tampos em aço inox, tipo rodízio: rodízio 4", medida: 0,80 x 1,00 x 0,85 cm

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 9

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 7.439,58

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (9)

70 - Carro de emergência hospitalar

Descrição Detalhada: Carro de emergência hospitalar, estrutura chapas de aço inoxidável, gavetas, sendo a 1ª com divisão, suporte suporte para monitor, base giratória, rodízios com rodízios, características adicionais 01: suporte soro e cilindro de O2, acessórios: tábua de massagem cardíaca, acessórios 01: extensão elétrica, mínimo 5 metros e até 7 plugs, acessórios 02: trava de gavetas com laço

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 10

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 28.062,90

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (10)

71 - Maca clínica

Descrição Detalhada: Maca clínica, material: aço inoxidável, rodas: 4 rodízios de 8", freio nos 2 rodízios, comprimento: até 2,00 m, largura: cerca de 0,80 m, capacidade de carga: até 250 kg, componentes: suporte soro removível, características adicionais: cabeceira regulável por cremalheira, características adicionais 01: grades laterais rebatíveis, acessórios: colchonete

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 18

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 52.819,56

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (18)

72 - Maca clínica

Descrição Detalhada: Maca clínica, material: aço inoxidável, tipo: carro maca elevação hidráulica, acabamento da superfície: pintura epóxi, acabamento das rodas: rodas termoplásticas, rodas: 4 rodízios 8", sendo 2 com freio, componentes: suporte soro removível, componentes 01: suporte para cilindro de O2, características adicionais: radiotransparente, características adicionais 01: grades escamoteáveis, acessórios: bandeja apoio

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 2

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 4.213,64

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (2)

73 - Comadre

Descrição Detalhada: Comadre, material: aço inoxidável, capacidade: 2.000 ml, tamanho: tamanho adulto padrão mundial, tipo: tipo pá, característica adicional: c.alça

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 59

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 8.211,62

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (59)

74 - Escada hospitalar

Descrição Detalhada: Escada hospitalar, material: estrutura em aço inoxidável, número degraus: 2 degraus, revestimento degraus: antiderrapante em alumínio, características adicionais: pés com ponteira de borracha

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 78

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 9.321,00

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (78)



75 - Mesa auxiliar hospitalar

Descrição Detalhada: Mesa auxiliar hospitalar, material estrutura: estrutura tubular, material tampo: tampo e prateleira aço inoxidável, formato: retangular, comprimento tampo: 80 cm, largura tampo: 40 cm, altura: 80 cm, características adicionais: pés c. 4 rodízios de 2" Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 10

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 4.092,90

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (10)

76 - Mesa cirúrgica

Descrição Detalhada: Mesa cirúrgica, tipo estrutura: aço inoxidável, acabamento tampo leito: tampo radiotransparente c. suporte e gaveta p. rx, tipo movimento: elevação, trendelenburg, reverso lateral esquerdo e direito, perneira: com perneira, ombreira, com ombreira, suporte lateral com suporte lateral, comando movimento: controle remoto, comprimento: cerca de 1,90 m, largura: 80 cm

Tratamento Diferenciado: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Quantidade Total: 4

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 416.398,00

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (4)

77 - Mesa clínica

Descrição Detalhada: Mesa clínica, material: tubos e chapas de aço inoxidável, comprimento: aproximadamente 1,90 m, largura: 0,80 cm, altura: 0,80 cm, estrutura: pintura eletrostática em epoxi, característica adicional: esmaltada, estofada, cabeceira móvel

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Critério de Julgamento: Menor Preço

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Quantidade Total: 8

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 3.641,04

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (8)

78 - Mesa ginecológica

Descrição Detalhada: Mesa ginecológica, estrutura: tubo aço, acabamento superficial estrutura: esmaltado, material leito: chapa aço inox, estofado em courvin, tipo movimento: assento fixo encosto e apoio pernas reclináveis, acabamento pés: pés c, rodízios e freios, características adicionais: 3 gavetas e 2 portas laterais, material porta-coxa: porta-coxa estofado, dimensões: 1,80 x 0,50 x 0,85 m

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Critério de Julgamento: Menor Preço

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Quantidade Total: 2

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 22.592,16

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (2)

79 - Compadre (urinol)

Descrição Detalhada: Compadre (urinol), material: aço inoxidável, capacidade: 1000 ml

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Critério de Julgamento: Menor Preço

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Quantidade Total: 29

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 3.756,08

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (29)



80 - Poltrona reclinável

Descrição Detalhada: Poltrona reclinável, cor: bege, componentes: assento encosto apoio braços e pés articulados, características adicionais: apoio p, pés acoplado a poltrona, acabamento: assento encosto pés e braços estofados, largura: 74 cm, profundidade: 74, estrutura: tubular, aplicação: hospitalar

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 53

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 54.073,25

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (53)

81 - Suporte saco hamper

Descrição Detalhada: Suporte saco hamper, material: polipropileno, acabamento: 4 rodízios, altura: cerca de 100 cm, características adicionais: c, tampa aberta por pedal, capacidade: cerca de 120 l

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 10

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 3.827,10

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (10)

82 - Suporte para soro

Descrição Detalhada: Suporte para soro, material: aço inoxidável, acabamento da estrutura: pintura em epóxi, tipo: portátil e altura regulável, rodízios: com rodízios, pés: 5 pés c, capa protetora em poliuretano, ganchos: 4 ganchos, características adicionais: apoio para locomoção

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 78

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 36.005,58

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (78)

83 - Armário escritório

Descrição Detalhada: Armário escritório, material: madeira, quantidade portas: 2 un, material porta: madeira, quantidade prateleiras: 2 un, material prateleiras: madeira, revestimento laminado melamínico, largura: 1 m, altura: 1100 mm, características adicionais: tipo balcão, profundidade: 500 mm, acabamento superficial: laminado melamínico texturizado, cor: madeirairo, material estrutura: tubo em aço, material base: madeira, tipo: médio, espessura tampo: 25 mm

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 25

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 20.250,00

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (25)

84 - Armário aço

Descrição Detalhada: Armário aço, acabamento superficial: pintura eletrolítica com epóxi, cor: cinza, quantidade portas: 2 un, quantidade prateleiras: 4 un, altura: 1,98 m, largura: 1,18 m, profundidade: 0,40 m, características adicionais: pés reguláveis, material: chapa aço 22

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 5

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 3.222,85

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (5)



85 - Arquivo escritório

Descrição Detalhada: Arquivo escritório, material: chapa aço 24, 26, acabamento superficial: pintura eletrolítica, tratamento antiferrogênico, quantidade gavetas: 4 un, tipo fechamento gavetas: com puxadores, cor: bege, características adicionais: candeia deslizante, aplicação: pastas suspensas

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 30

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 18.393,30

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (30)

86 - Cadeira escritório

Descrição Detalhada: Cadeira escritório, material estrutura: aço, material revestimento assento e encosto: tecido, material encosto: espuma poliuretano injetado, material assento: espuma poliuretano injetado, tipo base: gralatória com 5 rodízios, tipo encosto: regulável, apoio braços: com braços reguláveis, tipo sistema regulagem vertical: pneumático, quantidade pés: 5 un

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 17

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 7.915,20

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (17)

87 - Cama

Descrição Detalhada: Cama, material: madeira mdf 15 mm, tipo: solteiro, comprimento: 1,93 m, largura: 0,93 m

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 4

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 1.477,68

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (4)

88 - Cadeira sobre longarina

Descrição Detalhada: Cadeira sobre longarina, material assento e encosto: compensado multilaminas moldada anatomicamente, material revestimento assento e encosto: couro sintético, cor: a definir, quantidade assentos: 3 un, características adicionais: conforme modelo, comprimento longarina: assento 47 x 42 cm, largura longarina: encosto 42 x 36,5 cm

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 108

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 40.822,92

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (108)

89 - Mesa escritório

Descrição Detalhada: Mesa escritório, material estrutura: compensado de 30 cm, material tampo: laminado mogno, revestimento tampo: laminado melamínico texturizado, cor tampo: marfim, características adicionais: extensão lateral para computador, prateleira deslizante

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 28

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 9.939,44

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (28)



B0 - Módulo de trabalho

Descrição Detalhada: Módulo de trabalho, material: madeira mdf, dimensões mesa escritório: 1,80 x 0,75 x 0,74 m, número gavetas mesa escritório: 3 un, dimensões conexão: 0,75 x 0,74 m, dimensões mesa microcomputador: 1,00 x 0,75 x 0,74 m, características adicionais: mesa computador com porta-teclado retrátil; mesa revestimento laminado melamínico, tipo conexão mesas: angular arredondada de 90°, composição: mesa base, conexão e mesa p. microcomputador

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 27

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 10.545,93

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (27)

B1 - Mesa escritório

Descrição Detalhada: Mesa escritório, material estrutura: aglomerado de alta resistência - mdf, material tampo: aglomerado de alta resistência - mdf, cor tampo: cinza claro, largura: 0,70 m, altura: 0,74 m, comprimento: 1,50 m, espessura tampo: 25 mm, características adicionais: com bordas arredondadas e sapatas niveladoras de

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 25

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 10.270,75

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (25)

B2 - Aparelho dvd

Descrição Detalhada: Aparelho dvd, resolução: 1080 linhas, tipo zoom: digital, tipo saída: vídeo componente, vídeo composto (cv coaxial), tensão: 110,220 v, funções: reprodução dvd,cd,cd-r,cd-rw,dvdr,mp3,photo, características adicionais: controle remoto, manual em português

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 5

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 1.297,00

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (5)

B3 - Compressor refrigeração

Descrição Detalhada: Compressor refrigeração, tensão: 220,240 v, aplicação: ar condicionado, capacidade refrigeração: 18000 btu, tipo: hermético rotativo

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 19

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 48.356,90

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (19)

B4 - Bebedouro água garrafão

Descrição Detalhada: Bebedouro água garrafão, material: plástico, tipo: elétrico de mesa, capacidade: 20 l, voltagem: 110,220 v, cor: branca, características adicionais: 2 torneiras desmontáveis água natural gelada

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 7

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 3.975,16

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (7)



B5 - Refrigerador doméstico

Descrição Detalhada: Refrigerador doméstico, refrigerador domestico , geladeira

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 9

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 16.493,04

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (9)

B6 - Televisor

Descrição Detalhada: Televisor, tamanho tela: 32 pol, voltagem: bivolt v, características adicionais: smart tv, full hd, entradas hdmi,usb, conversor di, tipo tela: led, acessórios: controle remoto

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 16

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 22.153,60

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (16)

B7 - Ventilador

Descrição Detalhada: Ventilador, tipo: parede, potência motor: 200 w, tensão alimentação: 220 v, características adicionais: hélice com 3 pás, velocidade mínima: 1.500 rpm, material: aço

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Cooperativas.

Aplicabilidade Decreto 7174/2010: Não

Critério de Julgamento: Menor Preço

Quantidade Total: 1

Critério de Valor: Valor Máximo Aceitável

Unidade de Fornecimento: Unidade

Valor Total (R\$): 173,77

Intervalo Mínimo entre Lances (%): 1,00

Local de Entrega (Quantidade): Niterói/RJ (1)

