

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE AMERICO BRASILIENSE
AMERICO BRASILIENSE-SP

PROPOSTA COMERCIAL REF. AO PREGÃO PRESENCIAL Nº 0049/2022
PROCESSO Nº 0121/2022

ABERTURA: 16/12/2022
HORÁRIO: 09:30

Razão Social: Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde EIRELI
CNPJ: 07.626.776/0001-60
Sócia: Sra. Maristela Belotto Pelozzo
CPF: 922.630.709-15
RG: 5.916.363-9/SESP/PR
Endereço: Rua Graça Aranha, nº 875, Brcão 2, Sala C, Vargem Grande, Pinhais/PR, CEP 83.321-020.
Dados Bancários:
Banco do Brasil Caixa Econômica Federal Banco Bradesco Banco Itaú
AG nº 1622-5 AG: nº 1630 - OP 003 AG: 01205-0 AG: 3701
C/C: 27.649-9 C/C: 2284-8 C/C: 0004333-8 C/C: 33000-7
Tel/Fax: (41) 3354-1001
e-mail: cirurgicasaofelipe@uol.com.br
Prezados Senhores,

Apresentamos nossa proposta comercial para fornecimento dos itens abaixo discriminados, conforme exigido no Edital de Pregão Presencial que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	Marca/ Fabricante/ Modelo/ Anvisa nº	PREÇO	
					UNITARIO	TOTAL
03	1	UND	MONITOR CARDIOVERSOR/DEFIBRILADOR - Desfibrilador Monofásico ou Bifásico - ECG (Eletrocardiograma) - Bateria recarregável removível com carga mínima de 4h - DEA - Desfibrilador Externo Automático - Armazenamento de dados - Armazenagem: 15 segundos de ECG quando em choque, alarme fisiológico e eventos do painel. - Transmissão destas informações, sem fio, para PC com software do Sistema CTR instalado e ao alcance da rede. - Sinal sonoro de equipamento carregando. - Sinal sonoro de carga completa. - Tamanho dos eletrodos: o Adulto o Infantil	TRANSFORM/ TRANSFORM TECNOLOGIA DE PONTA LTDA - BRASIL/ MDF-03 B/ 80332620014	19.920,00	19.920,00

04	2	UND	<p>ELETROCARDIOGRAFO • Eletrocardiógrafo 12 derivações • Captura simultânea dos 12 canais de derivações (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detecção automática de pulso de marca-passo • Teclado alfa numérico com simples operação • Memória interna para armazenamento • Software em Português • Papel térmico milimetrado compatível • Modo de operação: - Manual; automáticos, ritmo, selecionáveis • Aquisição simultânea dos 12 canais de derivações com cabo paciente de 10 vias • Registro através de impressora térmica de alta resolução • Permite inserir os dados do paciente como nome, idade, sexo, peso, altura e pressão arterial • Impressão com ID, frequência cardíaca, ganho, velocidade, derivação, data e hora, medições de QRS/QT/PR • Laudo interpretativo: Função de interpretação para auxílio no diagnóstico médico através do código de Minnesota de classificação de arritmias • Cópia automática do último exame realizado • Indicadores: - Indicador de ligado à rede elétrica, funcionamento à bateria e recarregando a bateria • Indicador e detecção da derivação; - Indicador de eletrodo solto; - Indicador de falta de papel; - Indicador de nível de carga da bateria; - Filtros digitais completos contra interferências de rede elétrica e tremor muscular e artefatos de movimentos • Alimentação: - Funcionamento através de rede elétrica bivolt • Faixa de frequência cardíaca 30 a 250 BPM • - 01 Cabo paciente de 10 vias; - 01 Conjunto de Eletrodos para membros; - 01 Conjunto de eletrodos precordiais; - 01 Cabo de alimentação 3 pinos • - 01 Adaptador de alimentação; - 01 Bateria de lítio recarregável carga mínima 4h 	<p>3RAY/ GUANGZHOU 3RAY ELECTRONICS CO., LTD - CHINA/ ECG-5512B/ 80901119003</p>	7.490,00	14.980,00
----	---	-----	--	---	----------	-----------

[Handwritten signatures and marks]

05	1	UND	MONITOR MULTIPARÂMETRO MONITOR MULTIPARAMETRICO COM PARÂMETROS DE MEDIÇÕES PARA ECG, SPO2, RESPIRAÇÃO, TEMPERATURA E PNI. ACREDITADO INMETRO E CERTIFICADO ANVISA. DEVE APRESENTAR AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS: - TELA COLORIDA, MÍNIMO 12" LCD E RESOLUÇÃO 800 X 600 PIXELS; - ARMAZENAMENTO DE HISTÓRICO DE DADOS: 120 HORAS; - AUTONOMIA DA BATERIA: 4 HORAS; - ALIMENTAÇÃO: REDE ELÉTRICA 100 - 240 VCA (AUTOMÁTICA), FREQUÊNCIA: 50/60HZ. ACREDITADO INMETRO E CERTIFICADO ANVISA. DEVE ACOMPANHAR OS SEGUINTE ACESSÓRIOS PARA PERFEITO FUNCIONAMENTO: 01 CABO DE ECG 5 VIAS; 01 SENSOR DE SPO2; 01 MANGUEIRA DE PNI; 01 MANGUITO PARA PNI; 01 SENSOR DE TEMPERATURA; 01 CABO DE ENERGIA;	CREATIVE/ SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD. - CHINA/ K12/ 80901110026	7.120,00	7.120,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA POR EXTENSO: quarenta e dois mil e vinte reais					TOTAL	42.020,00

Declaramos:

Que concordamos com todas as condições do edital, que todos os produtos cotados possuem garantia de 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação, que estão inclusos no valor acima propostos todas as despesas com mão-de-obra e, todos o tributos e encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários e comerciais e, ainda, os gastos com transporte/frete e acondicionamento dos produtos em embalagens adequadas.

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, o qual será contado a partir da data da sessão pública.
Entrega: Conforme Edital
Pagamento: Conforme Edital



DECLARA, que:

- está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
- cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
- inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 1 (dezesesseis) anos.
- a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 16 de setembro de 2009;
- não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto no incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, estou ciente do cumprimento da reserva de cargo prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que, possuo 07 (sete) funcionários em minha empresa;
- Sob penas da lei, que não possui em seu quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, por serviços prestados, inclusive consultoria e assistência técnica, salvo nas hipóteses previstas na LDO.

Pinhais, 16 de dezembro de 2022.

Bruno C. Cantazaro

Bruno Correia Cantazaro
Representante Legal
RG: 438.255.188-92
CPF: 12927699712

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	TRANSFORM TECNOLOGIA DE PONTA LTDA		
CNPJ	05.495.281/0002-03	Autorização	8.03.326-2
Produto	Desfibrilador		

Modelo Produto Médico

DF-03 B Desfibrilador c/ bateria interna
DF-03 Desfibrilador
MDF-03 B Desfibrilador c/ monitor ECG (Cardioversor) c/ bateria interna
MDF-03 BI Desfibrilador c/ monitor ECG (Cardioversor) e Impressora térmica c/ bateria interna
MDF-03 Desfibrilador c/ monitor ECG (Cardioversor)
MDF-03 I Desfibrilador c/ monitor ECG (Cardioversor) e impressora térmica

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Operação DF-03 - Rev Q - Junho 2020.pdf	4727247/21-6 - 01/12/2021 - 12:02
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Operação MDF03 - Rev Q -Junho 2020.pdf	4727247/21-6 - 01/12/2021 - 12:02

Nome Técnico	Cardioversor
Registro	80332620014
Processo	25351.555003/2017-83
Fabricante Legal	• FABRICANTE: TRANSFORM TECNOLOGIA DE PONTA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	14/02/2028

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

[Handwritten signatures and initials]

The image contains several handwritten marks in black ink. On the left, there is a large, stylized signature. To its right, there are several smaller marks: a vertical line, a checkmark-like symbol, a large 'N', and a signature that appears to be 'd.B.C.' with a checkmark above it. At the top right, there is another signature.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI		
CNPJ	07.626.776/0001-60	Autorização	8.09.011-1
Produto	ELETROCARDÍOGRAFO		

Modelo Produto Médico

Eletrocardiógrafo ECG-5503B
Eletrocardiógrafo ECG-5503G
Eletrocardiógrafo ECG-5512G
Eletrocardiógrafo ECG-5515B
Eletrocardiógrafo ECG-5515G
Eletrocardiógrafo ECG-5512B

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	01. 3R Manual de Operações ECG-5503B.pdf	4340661/22-8 - 24/06/2022 - 02:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	01. 3R Manual de Operações ECG-5503G.pdf	4340661/22-8 - 24/06/2022 - 02:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	01. 3R Manual de Operações ECG-5512B.pdf	4340661/22-8 - 24/06/2022 - 02:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	01. 3R Manual de Operações ECG-5512G.pdf	4340661/22-8 - 24/06/2022 - 02:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	04. 3R Manual de Operações ECG-5515B.pdf	4340661/22-8 - 24/06/2022 - 02:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	06. 3R Manual de Operações ECG-5515G.pdf	4340661/22-8 - 24/06/2022 - 02:54

Nome Técnico	Eletrocardiografo
Registro	80901119003
Processo	25351.400602/2021-47

Fabricante Legal

- FABRICANTE: GUANGZHOU 3RAY ELECTRONICS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Classificação de Risco

II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro

VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI		
CNPJ	07.626.776/0001-60	Autorização	8.09.011-1
Produto	MONITOR DO PACIENTE		

Modelo Produto Médico

MONITOR DO PACIENTE K10

MONITOR DO PACIENTE K12

MONITOR DO PACIENTE K15

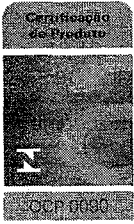
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Monitor do paciente Serie K.pdf	4762397/22-9 - 29/09/2022 - 05:11

Nome Técnico	Monitor de Sinais Vitais
Registro	80901110026
Processo	25351.266296/2020-22
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	16/04/2030

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance



Nº: **MED 0310/C 0613.17**

Data de Emissão: 19/setembro/2017
Date of Issue

Valido até: 18/setembro/2022

Solicitante: Transform Tecnologia De Ponta Ltda.
Applicant
Rua Camacam, 141 - Vila Anastácio - São Paulo - SP - Brasil
CNPJ: 05.495.281/0002-03

Fabricante/Fabricante Legal: Transform Tecnologia De Ponta Ltda.
Manufacturer/Legal Manufacturer
Rua Camacam, 141 - Vila Anastácio - São Paulo - SP - Brasil
CNPJ: 05.495.281/0002-03

Fabricante Contratado: Não aplicável
Contracted Manufacturer
CNPJ:

Produto: Desfibrilador/Cardioversor
Product

Modelo: MDF-03; MDF-03B; MDF-03BI; MDF-03I; DF-03; DF-03B
Model

Família: Desfibrilador
Family

Descrição: 110/220 V; 15 A; 300 VA; 50/60 Hz; Tipo BF e CF; Operação Contínua; Classe I; IP20
Description

Código de Barras: N/A
Barcode

Normas/Portarias: ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010;
Standards/Ordinances ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011; ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014

Portaria n.º 350, de 06 de setembro de 2010

Acessórios e partes ensaiadas:
Accessories/tested parts

Código	Acessório
T2-1-006-004	Jogo de pás adulto (externas)
1-1-116-012	Cabo flexível de alimentação destacável
T2-1-045-029	Cabo de paciente 5 vias
1-1-430-062	Eletrodos reutilizáveis

Marca concedida

O uso da marca de Certificação da Intertek é limitado às condições estabelecidas no contrato. A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da Intertek previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro. Este certificado é de uso exclusivo do Cliente da Intertek e é fornecido de acordo com o contrato de certificação entre Intertek e seu cliente. A responsabilidade da Intertek está limitada aos termos e condições do contrato. A Intertek não assume qualquer responsabilidade, salvo por parte do cliente, de acordo com o contrato, por perda, despesa ou dano causado pela utilização deste Certificado e/ou da marca. Apenas o cliente está autorizado a permitir a cópia ou distribuição deste Certificado. Para mais informações, contate: e-mail: qualidade.brasil@intertek.com Website: www.intertek-br.com ou Intertek do Brasil Telefone: +55 11 2322-8000 Av. Senador Roberto Simonsen, 1306 - 12º andar, São Caetano do Sul - SP.

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance



Nº: **MED 0310/C 0613.17**

Data de Emissão: 19/setembro/2017
Date of Issue

Valido até: 18/setembro/2022

1-1-519-023	Papel termossensível 58mm (largura) x 30 m (comprimento) ⁷⁸
A-1-057-503	Sensor de oximetria universal tipo clip ⁷⁹
T1-1-010-098	Condutor de aterramento para proteção
1-1-430-062	Eletrodos reutilizáveis
T2-1-059-051	Jogo de pás infantil (internas)
T2-1-059-050	Jogo de pás infantil (externas)
T2-1-059-052	Jogo de pás adulto (internas)
A-1-055-552	Cabo de ligação p/ bateria externa
A-1-057-508	Sensor de oximetria universal descartável
A-1-057-505	Sensor de oximetria de orelha
A-1-057-504	Sensor de oximetria pediátrico
A-1-057-506	Sensor de oximetria adulto descartável
A-1-057-507	Sensor de oximetria pediátrico descartável

Versão do manual: Desfibrilador/Cardioversor – DF/MDF-03 – Manual de Operação – 1-518-040 – Rev. Q – fev/19
Manual version

Versão do software: 4.2 de 01/04/2016
Software version

Modelo de 5
Certificação:
Certification model

Aceite da Proposta: Proposta aceita em 26/abril/2016
Acceptance of Proposal

Data da Auditoria: Auditoria de Fábrica realizada em 24/fevereiro/2016
Date of the Audit

Laboratório de Ensaios: Relatório de Ensaios nº: Data de Emissão:

Testing Laboratory Report N° Date of Issue

LABELO – Laboratórios Especializados em Eletrônica	MED 0025/2016	23/set/2016
Calibração e Ensaios	MED 0003/2017	12/jan/2017

Marca concedida
O uso da marca de Certificação da Intertek é limitado às condições estabelecidas no contrato. A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da Intertek previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro. Este certificado é de uso exclusivo do Cliente da Intertek e é fornecido de acordo com o contrato de certificação entre Intertek e seu cliente. A responsabilidade da Intertek está limitada aos termos e condições do contrato. A Intertek não assume qualquer responsabilidade, salvo por parte do cliente, de acordo com o contrato, por perda, despesa ou dano causado pela utilização deste Certificado e/ou da marca. Apenas o cliente está autorizado a permitir a cópia ou distribuição deste Certificado. Para mais informações, contate: e-mail: qualidade.brasil@intertek.com Website: www.intertek-br.com ou Intertek do Brasil Telefone: +55 11 2322-8000 Av. Senador Roberto Simonsen, 1306 - 1º andar, São Caetano do Sul - SP.

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance



Nº: **MED 0310/C 0613.17**

Data de Emissão: 19/setembro/2017
Date of Issue

Valido até: 18/setembro/2022

	MED 0006/2017	03/abr/2017
Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais	TRF03-R01 Versão 02	21/jul/2016
IBEC	IBEC 163141 – Rev. 1.0	25/jul/2016
Intertek – Unidade São Caetano do Sul	0073-01-MED-2017 Rev.01	21/jul/2017
	0073-02-MED-2017 Rev.02	07/ago/2017

Data de Revisão: Review date	Justificativa de Revisão: Review reason
25/set/2017	Alteração do nome do produto; Alteração do nome da família; Alteração dos códigos dos acessórios; Revisão do manual.
17/jul/2019	Revisão do Manual para incluir a informação que os fusíveis serão enviados juntos com o produtos.

Nota:
Note

Fábio Sianga
Country Business Line Leader

"A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Multilateral do IAF para Certificação de Produtos"

Marca concedida

O uso da marca de Certificação da Intertek é limitado às condições estabelecidas no contrato. A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da Intertek previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro. Este certificado é de uso exclusivo do Cliente da Intertek e é fornecido de acordo com o contrato de certificação entre Intertek e seu cliente. A responsabilidade da Intertek está limitada aos termos e condições do contrato. A Intertek não assume qualquer responsabilidade, salvo por parte do cliente, de acordo com o contrato, por perda, despesa ou dano causado pela utilização deste Certificado e/ou da marca. Apenas o cliente está autorizado a permitir a cópia ou distribuição deste Certificado. Para mais informações, contate: e-mail: qualidade.brasil@intertek.com Website: www.intertek-br.com ou Intertek do Brasil Telefone: +55 11 2322-8000 Av. Senador Roberto Simonsen, 1306 - 1º andar, São Caetano do Sul - SP.



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 21.06861 Revisão/revision nº.: 00
Certificate No.
Data de emissão: 22/03/2021 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3
Data de validade: 22/03/2026
Validity date:
Solicitante: **Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde Eireli**
Applicant: Rua Graça Aranha, 875, barracão 2, sala C, Vargem Grande, Pinhais/PR
CNPJ: 07.626.776/0001-60 / CEP: 83507-000
Brasil
Produto: **Eletrocardiográfico**
Product:
Marca / Modelo: **ECG-5512G / ECG-5512B / ECG-5515G / ECG-5515B / ECG-5503G / ECG-5503B**
Brand / Model:

Fabricante e Unidade
fabril (Fabricante): **Guangzhou 3ray Electronics Co., Ltd**
Manufacturer and
manufacturing location: Fl.4, C-3Bldg., Longshan Industry Park, No.260, Yinglong Road, Longdong,
(Manufacturer): Tianhe District, 510520, Guangzhou - China

Assinado de forma digital por WILSON
MONTEIRO BONATO JUNIOR:04261009803

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária,
anexo à Portaria Inmetro nº. 54 de fevereiro de 2016.

**Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements for electrical equipment under sanitary surveillance
system, annex to Inmetro's ordinance no. 54 of February 1, 2016.**

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.nccgroup.com.br



Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 21.06861
Certificate No.

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão: 22/03/2021
Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

NORMAS:

STANDARDS:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

BPM: 688866

Processo: 55189/19.1

Data do aceite da proposta: 08/06/2020

Data da auditoria: 09/12/2020

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
64.66T.17.073.01	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 A1:2012	TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd.	15/07/2019
64.66T.19.238.01	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 A1:2012	TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd.	15/08/2019
64.730.17.02063.01 - (E) (I)	IEC 60601-1-2:2014	TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd.	08/08/2019
64.730.19.03018.01 - (E)(I)	IEC 60601-1-2:2014	TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd.	24/09/2019
64.66T.17.074.01	IEC 60601-2-25:2011	TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd. Guangzhou Branch	15/07/2019
64.66T.19.239.01	IEC 60601-2-25:2011	TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd. Guangzhou Branch	15/08/2019

PRODUTO:

PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

Eletrcardiográfico destinado a coletar os sinais de ECG de pacientes adultos e crianças em repouso por meio dos eletrodos colocados na superfície do corpo, e o resultado registrado pode ajudar os usuários a analisar e diagnosticar doenças cardíacas.

Características técnicas da Família:

Modelos	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
ECG-5512G / ECG-5512B / ECG-5515G / ECG-5515B / ECG-5503G / ECG-5503B	100-240V (Rede) 14.4Vdc (Bateria)	50/60Hz	1,5A 4400mAh (Bateria)	Guangzhou 3ray Electronics



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 21.06861
Certificate No.

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão: 22/03/2021
Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:
CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 54 de fevereiro de 2016. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 54 of February 1, 2016. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo CF
Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX0
Modo de operação: Contínua
Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável
Versão do software:
ECG-5512B-MAIN: V2.35
ECG-5512B-AMP12: V2.5

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:

Cabo do Paciente (1 pça.)
Eléttrodo de Membro (4pças/conjunto, 1 conj.)
Eléttrodo Torácico (6pças / conjunto, 1 conj.)
Cabo de Aterramento (1 pça.)
Eixo do Papel (1 pça.)
Papel Térmico (1 pça.)
Fusível (2 pça(s).)
Cabo de alimentação (1 pça.)

Código de barras: N/A

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):
EQUIPMENT DESCRIPTIVE DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
MNU-ECG5503B-01-Rev.C1	Manual do usuário - ECG-5503B	28/08/2018
MNU-ECG5503G-01-Rev.C1	Manual do usuário - ECG-5503G	28/08/2018
MNU-ECG5512B-01-Rev.C1	Manual do usuário - ECG-5512B15B	28/08/2018
MNU-ECG5512G-01-Rev.C1	Manual do usuário - ECG-5512G / ECG-5515G	28/08/2018
ECG-DHF	Projeto do produto avaliado	V1.0

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 21.06861	22/03/2021	55189/19.1	Emissão inicial



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06116 Revisão/revision nº.: 04
Certificate No.

Data de emissão: 27/01/2020 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Data de validade: Indeterminada
Validity date:

Solicitante: Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde Eireli
Applicant: Rua Graça Aranha, 875, Barracão 2 - Sala C, Vargem Grande, Pinhais/ PR
CNPJ: 07.626.776/0001-60 – CEP: 83.321-020
Brasil

Produto: Monitor Multiparamétrico
Product:

Marca / Modelo: K10, K12, K15
Brand / Model:

Fabricante e Unidade fabril (Fabricante): Shenzhen Creative Industry Co., Ltd
Manufacturer and manufacturing location (Manufacturer): Floor 5, BLD 9 BaiWangxin High-Tech industrial park Songbai Road, Xili Street Nanshan District, 518110 - Shenzhen China

Assinado de forma digital por WILSON
MONTEIRO BONATO JUNIOR:04261009803

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Certificado emitido conforme, requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.
Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 384 of December 18, 2020.

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.nccgroup.com.br





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06116
Certificate No.

Revisão/revision nº.: 04

Data de emissão: 27/01/2020
Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:

STANDARDS:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013
ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014
ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014
IEC 80601-2-56:2017
ISO 80601-2-61:2017

Este certificado não indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

FLUIG: 65810

Processo: 55316/19.1.Rev2.M2

Data do aceite da proposta: 21/08/2019

Data da auditoria: 26-07/09/2019

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
TRS18030094	IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
TRE18030064	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-27:2011 IEC 60601-2-30:2009 + A1:2013 IEC 60601-2-49:2011 IEC 60601-2-55:2011 IEC 80601-2-56:2017 IEC 80601-2-61:2017	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	27/04/2018
TRS18030095	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd	04/07/2018
TRS18030096	IEC 60601-1-8:2006 + Amd1:2012	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
TRS18030097	IEC 60601-2-27:2011	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
TRS18030098	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
SET2018-09721	IEC 60601:2-34:2011	CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd	28/03/2018
TRS18030101	IEC 60601-2-49:2011	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
TRS18030100	ISO 80601-2-56:2017	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
TRS18030099	ISO 80601-2-61:2017	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
WT189300925	IEC 60601-2-55:2011	Shenzhen Academy of Metrology & Quality Inspection	19/11/2018



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06116
Certificate No.

Revisão/revision nº.: 04

Data de emissão: 27/01/2020
Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

PRODUTO: PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:
Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

O Monitor do Paciente é um instrumento multifuncional projetado para monitorar os sinais fisiológicos vitais de pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Com as funções de registro e exibição em tempo real de parâmetros, como ECG, frequência cardíaca (FC), pressão arterial não invasiva (PNI), saturação funcional de oxigênio (SpO2), respiração (RESP), temperatura corporal (TEMP) e bem como as funções de monitoramento opcionais, como concentração expirada de CO2 (EtCO2), pressão arterial invasiva (PI), débito cardíaco (CO), gás anestésico (AG), índice de estado cerebral (CSI) e assim por diante, permitem uma ampla análise das condições fisiológicas do paciente.

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
K10, K12, K15	100-240 V	50/60 Hz	60 VA	Creative

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO: CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
- Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo BF e CF
- Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX2
- Modo de operação: Contínuo
- Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável
- Versão do software: V3.0.
- Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:
 - Cabo ECG
 - Eléctrodo ECG
 - Sensor de SpO2
 - Extensor de cabo sensor de SpO2
 - Braçadeira pediátrico de PNI de tamanho pequeno (6cm~11cm)
 - Braçadeira pediátrica de PNI de tamanho médio (10cm~19cm)
 - Braçadeira PNI obeso e obeso coxa,
 - Braçadeira de PNI Neonatal, Infantil, Adolescente e Adulto
 - PNI pediátrica de grande porte Cuff(18cm~26cm)
 - Sensor TEMP
 - Sensor de temperatura por infravermelho
 - Sensor de CO2 Mainstream
 - Adaptador para vias aéreas



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06116
Certificate No.

Revisão/revision nº.: 04

Data de emissão: 27/01/2020
Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

- Adaptador para vias aéreas de adulto
- Adaptador infantil de vias aéreas
- Sensor Sidestream de CO2
- Kit de linha de amostragem
- Tubo de extensão das vias aéreas
- Conector em estrela
- Cabo de alimentação
- Cabo para internet
- Papel para impressão

Código de barras:
- K10 6941900604292
- K12 6941900604308
- K15 6941900604315

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):
EQUIPMENT DESCRIPTIVE DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
3502-2350001	Manual do usuário	2.3
CN92710051-407	Projeto do produto avaliado – K10, K12, K15	1.2

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 20.06116	27/01/2020	55316/19.1	Emissão inicial
01	NCC 20.06116	11/01/2021	55316/19.1.Rev1	Alteração endereço do solicitante
02	NCC 20.06116	24/05/2021	55316/19.1.Rev1.M1	Atualização da versão do software e do RHP
03	NCC 20.06116	11/04/2022	55316/19.1.M1.Rev2	Atualização da versão do software e manual e adequação da data de validade do certificado, de acordo com o artigo 3º da Portaria 254
04	NCC 20.06116	19/07/2022	55316/19.1.Rev2.M2	Migração de Portaria e atualização do RHP e manual

RESOLUÇÃO RE Nº 2.612, DE 1º DE JULHO DE 2021

O Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO E MARCA
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

SENSORY ALL COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA-ME / 12.720.845/0001-30
GEL ANTISSEPTICO HIGIENIZADOR DE MÃOS SENSORY ALL
25351.376202/2020-22 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1378707/20-6

4ª DIRETORIA

PORTARIA PT Nº 332, DE 1º DE JULHO DE 2021

Delega competência ao Adjunto de Diretor da Quarta Diretoria para fins que especifico.

A Diretora da Quarta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 44, IV, aliado ao art. 54, III, §3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto nos arts. 12 e 14, §1º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Delegar ao Adjunto de Diretora da Quarta Diretoria, competência específica para expedir Ofícios e Cartas, nos termos do § 2º do art. 55 do Regimento Interno da Anvisa - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUZA FREITAS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RE Nº 2.563, DE 30 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Micro Therapeutics, Inc. / DBA ev3 Neurovascular
Endereço: 9775 Toledo Way, Irvine, Califórnia, 92618, Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização: 1.03.490-0 Expediente: 4535566/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos da classe III.

Fabricante: Molnlycke Manufacturing US, LLC
Endereço: 192 Admiral Fitch Avenue, Brunswick, Estados Unidos da América
Solicitante: Molnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 12.600.168/0001-17
Autorização: 8.07.332-8 Expediente: 4063493/20-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.564, DE 30 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Physioli S. A., publicada pela Resolução-RE nº 4.872, de 26 de novembro de 2020, no Diário Oficial da União nº 228, de 30 de novembro de 2020, Seção 1, pág. 734, de Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda, CNPJ nº 08.117.476/0001-81, para CNML - Centro Médico Logístico Ltda, CNPJ nº 23.378.089/0001-20, conforme expedientes nº 1554104/20-3 e 2102192/21-1.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Cartiva, Inc., publicada pela Resolução-RE nº 1.575, de 13 de junho de 2019, no Diário Oficial da União nº 115, de 17 de junho de 2019, Seção 1, pág. 43, e em Suplemento da Seção 1, pág. 38 e 39 de Wright Medical Brasil Ltda, CNPJ nº 08.051.626/0001-39, para Stryker do Brasil Ltda, CNPJ nº 02.966.317/0001-02, conforme expedientes nº 0996441/18-0 e 2003754/21-1.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Tornier S.A.S., publicada pela Resolução-RE nº 1.305, de 29 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº 83, de 4 de maio de 2020, Seção 1, pág. 107-108 de Wright Medical Brasil Ltda, CNPJ nº 08.051.626/0001-39, para Stryker do Brasil Ltda, CNPJ nº 02.966.317/0001-02, conforme expedientes nº 2554173/19-2 e 2004925/21-3.

Art. 4º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa HG Medical GmbH, publicada pela Resolução-RE nº 2.494, de 15 de julho de 2020, no Diário Oficial da União nº 137, de 20 de julho de 2020, Seção 1, pág. 116, de Wright Medical Brasil Ltda., CNPJ nº 08.051.626/0001-39, para Stryker do Brasil Ltda., CNPJ nº 02.966.317/0001-02, conforme expedientes nº 0200070/20-7 e 2004454/21-1.

Art. 5º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa RH USA, Inc., publicada pela Resolução-RE nº 198, de 23 de janeiro de 2020, no Diário Oficial da União nº 18, de 27 de janeiro de 2020, Seção 1, pág. 71, de VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., CNPJ nº 04.718.143/0001-94, para ELS Solutions do Brasil Importação e Distribuição Ltda., CNPJ nº 13.219.337/0001-36, conforme expedientes nº 0003928/18-4 e 1662856/21-1.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 2.565, DE 30 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Cepeo Contraceptivos Ltda CNPJ: 00061118/0001-20
Endereço: Rua Coronel Almerindo Rehém nº 82, 1º Andar, Ed. Bahia Executive Center, Bairro Caminho das Árvores, Salvador - BA CEP: 41820-768
Autorização de Funcionamento: 1026390 Expediente: 0346088/13-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Ciscro Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 07.014.318/0001-70
Endereço: Rua Murilo Campos Castro, Nº 84, Faenda Santa Cândida, Campinas - SP CEP: 13087-541
Autorização de Funcionamento: 8058489 Expediente: 1695148/21-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Fast Medical Comércio Hospitalar Ltda - EPP CNPJ: 06988101/0001-07
Endereço: Av. Historiador Rubens de Mendonça, 2368 Edif Top Tower Andar 16 Sala 1602, Jardim Aclimação, Cuiabá - MT CEP: 78050-280
Autorização de Funcionamento: 8149286 Expediente: 0723179/20-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: W.L. Gore & Associates Do Brasil Ltda. CNPJ: 03.806.796/0001-62
Endereço: Av. Das Nações Unidas, 11541 CJ. 52 - Brooklin Paulista - São Paulo - SP CEP: 04578-000
Autorização de Funcionamento: 8.00.679-3 Expediente: 3685641/20-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.566, DE 30 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Acrostak (Schweiz) AG
Endereço: Stegackerstrasse 14, Winterthur, 8409 - Suíça
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04718143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0394916/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Bio-Med Devices, Inc
Endereço: 61 Soundview Road - Guilford - CT, 6437 - Estados Unidos da América
Solicitante: D & Comércio de Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 18552169/0001-10
Autorização de Funcionamento: 8117835 Expediente: 0159164/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: C&A Tool Engineering, Inc.
Endereço: 4100 N. US 33, Churubusco - Indiana, 46723 - Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01645409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1034900 Expediente: 1812157/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: MC Assembly
Endereço: 101 Billerica Avenue Bldg. 7, North Billerica, MA, 1862 - Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04718143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 1796003/21-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Medinol Ltd.
Endereço: Beck-Tech Bldg., 8 Hartom St., 4th floor, P.O. Box 45026, Har-Hotzvim B, 9777508 Jerusalem - Israel
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 3723987/20-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: NPA de México S. de R.L. de C.V.
Endereço: Blvd. Héctor Terán Terán # 20.662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, 22565 - México
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1021671 Expediente: 1695238/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Endereço: Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen - Guangdong, 518110 - China
Solicitante: Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde Eireli CNPJ: 07626776/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8090111 Expediente: 0751768/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.





Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

Certificate

No. Q5 049076 0015 Rev. 01

Holder of Certificate: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Floor 5, BLD 9
BaiWangxin High-Tech Industrial Park
Songbai Road, Xili Street
Nanshan District
518110 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park, Songbai
Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production and Distribution of
Patient Monitor, Vital Signs Monitor, Fingertip Oximeter,
Handheld Pulse Oximeter, Wrist Oximeter, Easy ECG Monitor,
Spot-Check Monitor, SpO2 Probe, Sleep Screener, Multi
Parameter Monitors for Capnography and Pulse Oximetry

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: GZ1915310

Valid from: 2019-10-10

Valid until: 2022-10-02

Date, 2019-10-10

Stefan Preiß
Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認 證 證 書 • CERTIFICADO • CERTIFICAT

JP

[Signature]

8

[Signature]



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ANDRÉA DE MACEDO VALÉRIO

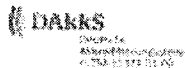
Tradutora Pública Juramentada

Registro : 532 - J.C.P.

Rua Padre Anchieta 2177, apt. 1202 – CEP 80730-000 – Curitiba – Paraná – Brasil
Telefone: 30241304 Celular: 988072708 E-mail: tradutorapublica@gmail.com
OAB/PR: 35.054 CPF/MF: 662.455.599-87

Tradução: 48
Documento: Certificado
Arquivo: L. 378, fls. 69
Idioma a Traduzir: Inglês
Data: 11 de abril de 2020

Andréa de Macedo Valério, intérprete Comercial e Tradutora Pública matriculada e juramentada na Meritíssima Junta Comercial do Estado do Paraná traduziu, em razão de seu ofício, o documento supracitado e escrito no idioma mencionado, cuja tradução é a seguinte:



Certificado

Nº Q5 49076 0015 Rev. 01

Portador do Certificado:

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Floor 5, BLD 9
BaWangxin High-Tech Industrial Park
Songbai Road, Xili Street
Nanshan District
518110 Shenzhen
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Fábrica(s):

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaWangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Marca de Certificação:



Escopo do Certificado:

Projeto e Desenvolvimento, Produção e Distribuição de Monitor de Paciente, Monitor de Sinais Vitais, Oxímetro de Dedo, Oxímetro Manual de Pulso, Oxímetro de Punho, Monitor Fácil de ECG, Monitor de Verificação Pontual, Sonda SpO2 (saturação de O2 no sangue), Monitor de Sono, Monitores Multiparamétricos para Capnografia e Oximetria de Pulso

Norma(s) Aplicada(s):

EN ISO 13485:2016
Dispositivos médicos - Sistemas de controle de qualidade - Requisitos para fins regulatórios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

O Órgão de Certificação da TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que a companhia mencionada acima estabeleceu e mantém um sistema de controle de qualidade que está em conformidade com os requisitos da(s) norma(s) listada(s). Ver também as observações no verso.

Relatório Nº:

GZ1915310

Válido de:

10-10-2019

Válido até:

02-10-2022

Data, 10-10-2019

(assinatura constante)

Stefan Preiß

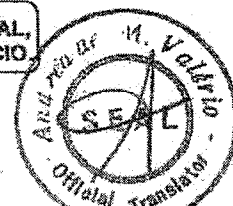
Diretor de Certificação/Orgão Notificado

Página 1 de 1

TÜV SÜD Product Service GmbH – Órgão de Certificação – Rosenstraße 65 – 80333 Munique – Alemanha

POR SER ESTA A TRADUÇÃO DO DOCUMENTO ORIGINAL, AQUI ASSINO COM FÉ PÚBLICA, INERENTE AO MEU OFÍCIO

Andréa de Macedo Valério
Andréa de Macedo Valério
Tradutora Pública Juramentada



ARQUIVO DE CERTIFICADOS