



Cirúrgica São Felipe<sup>®</sup>  
Produtos Para Saúde EIRELI

07.626.778/0001-91  
CNPJ  
CIRURGICA SAO FELIPE  
PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI  
RUA GRAÇA ARANHA, 575 - BARRACÃO 02 - SALA C  
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020  
PINHEIS - PR



## PROPOSTA

**HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO-  
MG**

**PREGÃO PRESENCIAL N° 019/2023  
PROCESSO N° 074/2023**

**DATA: 10/08/2023**

**HORÁRIO: 08:00**





Cirúrgica São Felipe<sup>®</sup>  
Produtos Para Saúde EIRELI

07.626.776/0001-60

CNPJ

CIRÚRGICA SÃO FELIPE

PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BARRACÃO 02 - SALA C

VARGEM GRANDE - CEP 83321-020

PINHAISS - PR



AO  
HOSPITAL MUNICIPAL SÃO VICENTE DE PAULO  
CORACÃO DE JESUS-MG

**PROPOSTA COMERCIAL REF. AO PREGÃO PRESENCIAL Nº 019/2023**  
**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 074/2023**

**ABERTURA: 10/08/2023**  
**HORÁRIO: 08:00**

Razão Social: Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde LTDA

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: 2274-8

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	
					UNITÁRIO	TOTAL
01	2	UND	EQUIPAMENTO DEVE POSSIBILITAR MONITORAÇÃO DE NO MÍNIMO 07 (SETE). PARAMETROS E 10 (DEZ) ONDAS SIMULTÂNEAS NA TELA; OS PARAMETROS DE ECG, RESPIRAÇÃO, SPO2, PNI, PRESSÃO INVASIVA-PI, TEMP. NATURA E CAPNOGRAFIA (ETCO2) DEVERÃO SER PRE-CONFIGURADOS NO MONITOR; INDICAÇÃO PARA EQUIPAMENTO LIGADO EM REDE ELÉTRICA E BATERIA: TECLA LIGA/DESLIGA PARA ACIONAMENTO; MENU OU TECLAS PARA CONFIGURAÇÕES DOS PARAMETROS FUNCIONAIS A SEREM MONITORADOS E DOS AJUSTES DO DISPLAY: SISTEMA PARA APRESENTAÇÃO DE MENSAGENS FUNCIONAIS EM DISPLAY: SISTEMA ININTERRUPTO PARA ALARMES VISUAIS. O ALARME DEVERÁ ATUAR ENQUANTO HOVER OCORRÊNCIA FUNCIONAL DEVE POSSUIR ALARMES AUDIOVISUAIS COM 3 NÍVEIS DE PRIORIDADE DE ALARME (ALTA, MÉDIA E BAIXA) AJUSTÁVEIS PELO OPERADOR.	CREATIVE/ SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD./ K12/ 80901110026/ CENTRAL DE MONITORAMENTO/ SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD./ PC-1000A/ 80102512867	14.980,00	29.960,00

Rua Graça Aranha, 875 - Barracão 2 Sala C - Vargem Grande Pinhais - CEP 83321-020





		<p>ALARMES VISUAIS E SONOROS PARA OS PARAMETROS MEDIDOS (LIMITES MÁXIMOS E MÍNIMOS) PROGRAMÁVEIS PELO OPERADOR ALARMES FUNCIONAIS (SENSOR, BATERIA, FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA, ENTRE OUTROS). DEVERÁ ACOMPANHAR OS CABOS/ACESSÓRIOS DOS PARÂMETROS DE ECG RESP/ SPO2 PNI TEMP E ETCO2 CONFORME SOLICITAÇÃO DESCRITA PARA CADA PARAMETRO, MONITOR: DISPLAY DIGITAL EM CRISTAL LÍQUIDO COLORIDO (NÃO MONOCROMÁTICO). DIMENSÃO MINIMA: 12" (POLEGADAS), RESOLUÇÃO MINIMA DE 1024 768PIXELS COM ACESSO AOS RECURSOS E COMANDOS POR TECNOLOGIA DE TOQUE NA TELA (TOUCHSCREEN). CONTROLE DE VELOCIDADE PARA O TRAÇADO DE CURVA; DEVE POSSUIR MEMÓRIA DE ARMAZENAMENTO DE TENDENCIAS GRÁFICAS E TABULARES PARA, PELO MENOS, 120 (CENTO E VINTE) HORAS, ALÉM DE POSSUIR MEMÓRIA DE EVENTOS DE ALARMES. SISTEMA DE COMUNICAÇÃO E VISUALIZAÇÃO: DEVE ESTAR PREPARADO PARA COMUNICAÇÃO BIDIRECIONAL EM REDE COM CENTRAL DE MONITORIZAÇÃO DA MESMA MARCA, SENDO QUE A CENTRAL DEVERÁ POSSUIR REGISTRO PRÓPRIO NA ANVISA, E INTEGRAÇÃO COM O SISTEMA DO HOSPITAL PELO PROTOCOLO HL7, DIRETAMENTE NO MONITOR OU ATRAVÉS DA CENTRAL DE MONITORIZAÇÃO.</p>			
--	--	--	--	--	--

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*



Cirúrgica São Felipe<sup>®</sup>  
Produtos Para Saúde EIRELI

234

07 628 7 800  
CIRURGIAS FELIPE  
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA  
RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BARRACÃO 02 - SALA C  
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020  
PINHAIS - PR

DEVE PERMITIR A CONEXÃO EM REDE ATRAVÉS DE PROTOCOLO TCP/IP COM CONECTOR DO TIPO RJ 45 FUNCIONAMENTO EM REDE ELÉTRICA 110/220V BIVOLT AUTOMÁTICO. INDICAÇÃO VISUAL NO DISPLAY DO EQUIPAMENTO QUE INDIQUE O ESTADO DA BATERIA, BEM COMO SE O EQUIPAMENTO ESTA FUNCIONANDO PELA REDE ELÉTRICA OU BATERIA SOFTWARE DE INTERFACE NA LÍNGUA PORTUGUESA. POSSIBILIDADE DE LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS. MANUAL DO USUÁRIO EM LÍNGUA PORTUGUESA. PESO: 4,5 KG, COM TOLERANCIA DE ATÉ 20% A MAIS DEVE POSSUIR ÍNDICE DE PROTEÇÃO IPXI OU SUPERIOR. DEVE ORAR COM UMIDADE RELATIVA NA FAIXA DE 20 A 90% ECG: ENTRADA FLUTUANTE; PROTEÇÃO CONTRA DESFIBRILADOR E APARELHOS ELETROCIRÚRGICOS COM RECUPERAÇÃO RÁPIDA DA LINHA DE BASE; SELEÇÃO DE TODAS AS DERIVAÇÕES PADRÃO, NÚMERO DE DERIVAÇÕES: 7 (D1, D2, D3, AVR, AVL, AVF E UMA PRECORDIAL); FREQUÊNCIA CARDÍACA: FAIXA MÍNIMA PARA AMOSTRAGEM DE FC 15-300 BPM.



SAUDE 315



Cirúrgica São Felipe<sup>®</sup>  
Produtos Para Saúde EIRELI

107 826 73 0011  
CAD. COM. 0104889  
CIRURGICA SAO FELIPE  
PRODUTOS PARA SAUDE LTDA  
RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BARRACÃO 02 - SALA C  
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020  
PINHAIS - PR

	<p>ALARME DE MÁXIMA E MINIMA FREQUÊNCIA CARDÍACA E ALARMES PARA PELO MENOS 24 TIPOS DE ARRITMIAS (LETAIS E NÃO LETAIS), INCLUINDO-SE FIBRILAÇÃO ATRIAL, E PARA DESNIVELAMENTO DO SEGMENTO ST: ANÁLISE DE ARRITMIAS EM NO MINIMO DUAS DERIVAÇÕES; ALARME DE ELETRODO SOLTO; DETECÇÃO E REJEIÇÃO AUTOMÁTICA DE MARCA-PASSO; ANÁLISE DOS SEGMENTOS ST. QT E QTC, EM TODAS AS DERIVAÇÕES; ACOMPANHA 01(UM) CABO DE PACIENTE DE 5 VIAS ADULTO/PEDIATRICO TEMPERATURA: DOIS CANAIS SIMULTANEOS: FAIXA MINIMA: 0 A 50°C; ALARMES DE MÁXIMO E MÍNIMO PARA TEMPERATURA: ACOMPANHAM 01(UM) SENSOR NÃO DESCARTÁVEL ADULTO/PEDIATRICO PARA TEMPERATURA ESOFÁGICA) OXIMETRIA (SPO2): FAIXA: 0 A 100%; PRECISÃO: MEDIÇÃO DE PULSO: 20 A 300 BPM; APRESENTAR ÍNDICE DE PERFUSÃO GRÁFICA E NUMÉRICA NA SATURAÇÃO, APRESENTAÇÃO DA CURVA PLESTIMOGRÁFICA: ALARMES: MÁXIMO E MÍNIMO PARA SATURAÇÃO E PARA DESCONEXÃO DE SENSOR; SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO COM TECNOLOGIA PARA LEITURA EM BAIXA PERFUSÃO OU PRESENÇA DE MOVIMENTO, PODENDO SER TECNOLOGIAS NELLCOR, MASIMO, FAST, MINDRAY, GE TFSIGNAL OU BLUE PRO. (O MONITOR ESTÁ SENDO OFERTADO COM A TECNOLOGIA NELLCOR)</p>			
--	---	--	--	--

*[Handwritten signatures in blue ink]*





Handwritten signature and date: 14/09/07

		<p>ACOMPANHA 01(UM) SENSOR NÃO DESCARTÁVEIS DE DEDO ADULTO/PEDIÁTRICO; OS ACESSÓRIOS FORNECIDOS PARA A SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO DEVERÃO SER ORIGINAIS DA MARCA DA TECNOLOGIA OFERTADA, NÃO SERÃO ACEITOS ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS MEDIÇÃO DA RESPIRAÇÃO PELO MÉTODO DE IMPEDANCIOMETRIA TORACICA (UTILIZANDO OS ELETRODOS RESPIRAÇÃO: DE ECG): INDICAÇÃO DA FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA NA FAIXA MINIMA DE 0 A 120 RPM, COM APRESENTAÇÃO DA CURVA DE RESPIRAÇÃO; DETECÇÃO E ALARME DE APNEIA COM TEMPO PRESSÃO NÃO INVASIVA (PNI): MEDIÇÃO DAS PRESSÕES MÉDIA, SISTÓLICA E DIASTÓLICA PROGRAMAVEL POR MÉTODO OSCILOMÉTRICO, MODOS DE OPERAÇÃO: MANUAL, AUTOMÁTICO COM INTERVALOS DE MEDIÇÕES PROGRAMADOS PELO USUÁRIO E ESTADO; INTERVALO DE MEDIDAS: PELO MENOS DE 5 A 240 MIN: PROTEÇÃO CONTRA SOBRE PRESSÃO, ACOMPANHA 01(UMA) UNIDADE DE MANGUITO ANTIALERGICO REUTILIZÁVEL PARA CADA MAMANHO: ADULTO PADRÃO. PRESSÃO INVASIVA (PI): MEDIÇÃO DAS PRESSÕES MÉDIA, SISTÓLICA E DIASTÓLICA: ESCALAS MANUAIS E AUTOMÁTICAS;</p> <p>MONITORAÇÃO DE PRESSÕES INVASIVAS INDEPENDENTES EM 02 CANAIS BEM COMO MONITORAÇÃO DO DELTA PP: POSSUIR ESCALAS MANUAIS E AUTOMÁTICAS PARA PRESSÃO INVASIVA: ALARMES DE MÁXIMO E MINIMO PARA VALORES DAS PRESSÕES: IDENTIFICAÇÃO DO CANAL DE PRESSÃO UTILIZADO: PRESSÃO ARTERIAL (ART), PRESSÃO ARTERIAL PULMONAR (PAP), PRESSÃO ARTERIAL BRAQUIAL (PAB), PRESSÃO ATRIAL ESQUERDA (PAE), PRESSÃO ATRIAL DIREITA (PAD), PRESSÃO VENTRICULAR ESQUERDA (LV) PRESSÃO VENOSA CENTRAL (PVC), PRESSÃO AORTICA (AO), PRESSÃO INTRACRANIANA (PIC), PRESSÃO ARTERIAL UMBILICAL (PAU) PRESSÃO VENOSA UMBILICAL (PVU), PRESSÃO DA ARTÉRIA FEMORAL (PAF) CAPNOGRAFIA ETCO2 (MAINSTREAM OU SIDESTREAM): FAIXA MINIMA, QUE ABRANJA: 0 A 150 MMHG PARA CO2;</p>		<p>Handwritten signature and date: 14/09/07</p>
--	--	--	--	---





Cirúrgica São Felipe®  
Produtos Para Saúde EIRELI

07182577600010001  
CAD. IONS 192  
CIRURGICA SAO FELIPE  
PRODUTOS PARA SAUDE LTDA  
RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BARRAÇÃO 02 - SALA C  
VARGEM GRANDE, CEP 83321-020  
PINHAIS - PR

Rubrica

H9537

FAIXA MINIMA, QUE ABRANJA: 0 A 150 RPM PARA RESPIRAÇÃO: UTILIZAÇÃO EM PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS E NEONATOS; APRESENTAÇÃO DE EVOLUÇÃO DOS PARAMETROS MONITORIZADOS (RESPIRAÇÃO); ACOMPANHA TODOS OS ACESSÓRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO PARAMETRO. O BATERIA: O EQUIPAMENTO DEVE POSSUIR 01(UMA) ÚNICA BATERIA DE LITIO. RECARREGAVEL, INTERNA E REMOVÍVEL ATRAVÉS DE ACESSO PELO LADO EXTERNO DO GABINETE POR PORTINHOLA OU TAMPA EXCLUSIVA PARA ESTE FIM, COM AUTONOMIA MINIMA DE 120 MINUTOS SEM A NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE MÓDULOS EXTERNOS DE BATERIA, POSSIBILIDADE DE 2 BATERIAS, UMA INTERNA E OUTRA ATRAVÉS DE COMPARTIMENTO. DOCUMENTAÇÃO: DEVERÁ APRESENTAR CERTIFICADO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE, CERTIFICADO DE CONFORMIDADE IPXI, CERTIFICADO DE CONFORMIDADE COM A NBR IEC 60601-1/NBR IEC 60601-1-1/NBR IEC 60601-1-2 NBR 60601-2-49; CERTIFICADO DE BOA PRÁTICA DE FABRICAÇÃO/ARMAZENAMENTO, CD COM MANUAL DE OPERAÇÃO E CD DO MANUAL TÉCNICO CONTENDO OS DIAGRAMAS E ESQUEMAS ELÉTRICOS DO EQUIPAMENTO. GARANTIA: MÍNIMA DE 12 (DOZE) MESES.

**VALOR TOTAL DA PROPOSTA POR EXTENSO:**

vinte e nove mil, novecentos e sessenta reais

TOTAL

29.960,00

**Declaramos:**

Que concordamos com todas as condições do edital, que o produto cotado possui 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 os 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





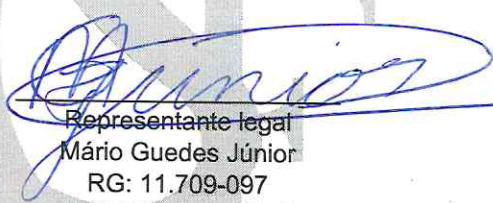
Cirúrgica São Felipe<sup>®</sup>  
Produtos Para Saúde EIRELI

MISSA 238  
RUA 10100 3000 2000  
CIRURGICA SAO FELIPE  
PRODUTOS PARA SAUDE LTDA  
RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BARRACÃO 02 - SALA C  
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020  
PINHAIS - PR

DECLARA, que:

- está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
- nos disponibilizamos a prestar instalação do equipamento;
- 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 16 (dezesseis) anos, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- 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 nos 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 cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que, possui 07 (sete) funcionários em minha empresa.

Pinhais, 10 de agosto de 2023

  
Representante legal  
Mário Guedes Júnior  
RG: 11.709-097  
CPF: 044.872.446-41





## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
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	IFU Monitor do Paciente .pdf	0622296230 - 19/06/2023 17:03:52

Nome Técnico	Monitor de Sinais Vitais
Registro	80901110026
Processo	25351266296202022
Fabricante Legal	SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD.
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	16/04/2030
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]





## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ	04.718.143/0001-94
Autorização	8.01.025-1
Produto	Sistema de monitoramento central

Modelo Produto Médico
Modelo: PC-1000A. Monitor ECG de IA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do usuário.pdf	4631698225 - 31/08/2022 09:48:18

Nome Técnico	Central de Monitorizacao de Pacientes
Registro	80102512867
Processo	25351232159202256
Fabricante Legal	SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD.
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	30/08/2032
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]





**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 N°: NCC 20.06116 Revisão/revision n°.: 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 N°: NCC 20.06116 Revisão/revision n°.: 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

**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 n°. 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 pediátrica 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 DESCRIPTORIAL 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



ANVISA: 80901110026

## Especificações técnicas

### Aplicação

Adulto, pediátrico e neonatal.  
Hospitais, UTI, Centro Cirúrgico, Pronto socorro.

### Display

12,1" Colorido com TFT touch screen e resolução 1024x 768m pixels

### ECG

Faixa dinâmica de entrada:  $\pm (0,5mVp - 5mVp)$   
Impedância de entrada:  $\geq 10 M\Omega$   
Largura da banda: 0.05 - 150Hz (modo diagnóstico)  
0.5 - 40Hz (modo monitoramento)  
CMRR: 1 - 20Hz (modo operação)  
 $\geq 90 Db$  (Diagnóstico)  
 $\geq 105 dB$  (monitoramento e operacional)  
Sensibilidade: x 1/4, x 1/2, x 1, x 2, x4 e automático  
Velocidade de varredura: 6,25mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s  
Faixa de medição HR: 15 - 350bpm  
Precisão de HR:  $\pm 1\%$  ou 1bpm, o que for maior

Função de detecção e rejeição de pulso de marcapasso

Proteção contra descarga de Desfibrilador

Monitorização de ST/QT/QTc

Análise de 28 arritmias

### Seguimento ST:

Faixa do seguimento ST: -2,0mV - +2,0mV  
Precisão: 0,02mV  
Análise do seguimento ST: Todas as derivações

### RESP

Medição por impedância torácica

Faixa de medição: 0 - 150rpm  
Resolução: 1 rpm

### SpO<sub>2</sub>

Especificação Técnica: Método óptico de comprimento de onda duplo  
Faixa de medição: 0% - 100%  
Precisão:  $\pm 2\%$  para a faixa de SpO<sub>2</sub> de 70 a 100%  
Faixa de medição de PR: 0 - 300 bpm  
Precisão de PR:  $\pm 2bpm$  ou  $\pm 2\%$  o que for maior  
Baixo desempenho de perfusão:  $\geq 0,3\%$   
Tecnologia: MoveOxy (opcional Nellcor, Masimo)

### Pressão não invasiva (PNI)

Especificação Técnica: método oscilométrico.  
Tempo de medição: < 30 segundos (manguito adulto)  
Faixa de medição de PNI: 0 mmHg - 360 mmHg  
Precisão:  $\pm 3$  mmHg.  
Modo de medição de PNI: Manual, auto, STAT, Mult ciclo  
Intervalo de auto medição: 1 - 480 min

### TEMP

Faixa de medição: 0,0 - 50,0°C  
Precisão:  $\pm 0,1^\circ C$  entre 0°C à 50°C

### IBP

Especificação Técnica: Transdutor extensômetro  
Sensibilidade de entrada: 5 $\mu$ V/V/mmHg  
Faixa de medição: -50 - 360 mmHg  
Precisão:  $\pm 2\%$  ou  $\pm 4\%$  mmHg, o que for maior  
Medidas Arteriais: ART, RAP, PA, LAP, CVP, ICP, AUXPI, AUXP2  
Calibração: calibração zero  
Com opção de medição da variação da Pressão de Pulso (Delta PP)

### Capnografia (ETCO<sub>2</sub>)

Especificação técnica: Método óptico infravermelho  
Modo de amostragem: Sidestream ou Mainstream  
Faixa de medição: 0 - 150mmHg  
Precisão: 0 - 40mmHg  $\pm 2$ mmHg  
41 - 100mmHg  $\pm 5\%$  da leitura  
71 - 100mmHg  $\pm 8\%$  da leitura  
101 - 150mmHg  $\pm 10\%$  da leitura  
Taxas de fluxo: 50ml/min  $\pm 10$  ml/min (fluxo lateral)

### Monitoração do Estado Cerebral (BIS) - Opcional

Sensibilidade ao EEG:  $\pm 400\mu V$   
Nível de ruído: < 2 $\mu$ Vp-p, < 0,4 $\mu$ V rms (1 - 250 Hz) 40dB  
CMRR: > 11  
Impedância de entrada: > 50 Mohm  
CSI e atualização: 0 - 100 filtro 6 - 42 Hz, atualização em 1 seg  
% EMG: 0 - 100 (logarítmico)  
filtro 75 - 85 Hz, atualização em 1 sec.  
%BS: 0 - 100 filter: 2 - 42 Hz, atualização em 1 sec.

### Débito cardíaco (C.O.) - Opcional

Faixa de medição da temperatura sanguínea: 23 - 43 °C, precisão:  $\pm 0,5$  °C  
Faixa de medição de temperatura da solução injetada: 0-20 °C, precisão:  $\pm 0,5$  °C  
Faixa de medição: 0,2 - 20 L/min  
Precisão:  $\pm 0,2$  L/min ou  $\pm 10\%$ , o que for maior  
Calibração: Calibração zero

### Outras Especificações:

Fonte de energia: AC 100V-240V, 50/60Hz, 60VA  
Bateria de lítio embutida: 11.1 V/4400mAh - 5 horas  
Modo alarme: Alarme audio visual de 3 níveis  
Dimensões: 310mm x 160mm x 285mm  
Peso: 3,850Kg\*\*  
Tempo de recarga total da bateria: 3 Horas  
Rede: Ethernet  
Protocolo HI7  
Wi-Fi, USB, RJ45, VGA e HDMI  
Tela de OXYCRG  
Visualização leito a leito (BED-VIEW)  
Visualização de até 13 curvas simultâneas  
Proteção IPX2

### Opcionais:

SunTech NIBP, Central de monitoramento, impressora térmica  
Agentes anestésicos  
04 canais de PI  
Bateria de 11.1 v/7000mAh - > 5 horas.  
Autonomia total com as duas baterias, superior à 10 horas  
Suporte com rodízios  
Suporte de parede  
Leitor de código de barras

\* Acompanha parâmetros conforme solicitação em edital  
\*\* Acompanha acessórios conforme edital  
\*\*\* Podendo variar de acordo com os acessórios solicitados







## RESOLUÇÃO RE Nº 2.512, 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 Indefinir 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 COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA-ME /  
12.720.845/0001-30  
GEL ANTISÉPTICO 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 cv3 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, Maine, 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 da 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 Physiol 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, pag. 734, de Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda, CNPJ nº 09.117.476/0001-81, para "ML 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 12 de junho de 2019, no Diário Oficial da União nº 115, de 17 de junho de 2019, Seção 1, pag. 43, e em Suplemento da Seção 1, pag. 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, pag. 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, pag. 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, pag. 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 000528/18-4 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 Rehem 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 & I 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., 2 Hartom St., 4th floor, P.O. Box 45026, Har-Hotzvim B, 9775508 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. Muria 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: 0090111 Expediente: 0751763/21-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.







Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos.  
 Art. 2º A presente Certificação tem validade de 04 (quatro) anos a partir da sua publicação.  
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: BR-MAC COM. IMPORTADORA DE MATERIAS PRIMAS QUÍMICAS FARMACÊUTICAS E EQUIP. LTDA.  
 Endereço: Av Carlos Marques Rollo, 955, Vila Nova  
 Município: Nova Iguaçu UF: RJ  
 Autorização de Funcionamento: 1.07.498-1 Expediente(s): 2244533/19-1  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
 Insumos Farmacêuticos

**RESOLUÇÃO RE Nº 3.550, DE 20 DE OUTUBRO 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 Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:  
 Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.  
 Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.  
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Intas Pharmaceuticals, Ltd.  
 Endereço: Plot nº 496/1/A, Sarkhej Bavli Highway Village: Matoda, Tal-Sanand Matoda, DIST: Ahmedabad Gujarat State,  
 País: Índia Código Único: A.001475  
 Solicitante: Accord Farmacêutica Ltda CNPJ: 64.171.697/0001-46  
 Expediente(s): 0380193/21-3  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Imunoglobulina humana

**RESOLUÇÃO RE Nº 3.991, DE 20 DE OUTUBRO 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/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:  
 Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.  
 Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.  
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Anelise De Almeida De Oliveira CNPJ: 07.855.468/0001-07  
 Endereço: Rua Emanuel Boniatti, 110 - Sala Térrea, São Leopoldo, Caxias Do Sul - RS CEP: 9509-7-4  
 Autorização de Funcionamento: 8.13.085-7 Expediente: 2518005/21-2  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

Empresa: Cirúrgica São Felipe Produtos Para Saude Eireli CNPJ: 07.626.776/0001-60  
 Endereço: Rua Graça Aranha nº 8/5, Barracão 2, Sala C, Vargem Grande, Pinhais - Paraná CEP: 83321-020  
 Autorização de Funcionamento: 8090111 Expediente: 0511448/21-0  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

Empresa: Dgc Medic Medicamentos E Produtos Hospitalares Eireli CNPJ: 28.424.835/0001-98  
 Endereço: Rua Raimundo Brito De Oliveira nº 94 - Casa 1 - Alto Da Posse, Nova Iguaçu - RJ CEP: 26022-821  
 Autorização de Funcionamento: 8.16.046-1 Expediente: 2414426/21-7  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

Empresa: Endocirúrgica Comércio De Produtos Médicos Ltda CNPJ: 01.056.338/0001-28  
 Endereço: Rua Santa Cecília, Nº 670, Pilarzinho, Curitiba - PR CEP: 8082-007  
 Autorização de Funcionamento: 1.03.892-1 Expediente: 1441830/21-9  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

Empresa: Ilkmed Comércio De Materiais Hospitalares Eireli CNPJ: 07.668.083/0001-30  
 Endereço: Rua José De Alencar 521, Sala 901 E Cobertura, Menino Deus, Porto Alegre - RS CEP: 90880-481  
 Autorização de Funcionamento: 8.02.969-8 Expediente: 2550738/21-7  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

Empresa: J. G. R. Comercial - Eireli - Me. CNPJ: 01.456.373/0001-34  
 Endereço: Rua Barao De Sertorio, 00079, Rio Comprido, Rio De Janeiro - RJ CEP: 20261-050  
 Autorização de Funcionamento: 8.02.641-3 Expediente: 2255777/19-3  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

Empresa: W Sereje E Muniz Ltda CNPJ: 11.143.776/0001-17  
 Endereço: Rua Princesa Margarida, Quadra 44, Casa 01, Vila Kiola, São José De Ribzmar - MA CEP: 65110-000  
 Autorização de Funcionamento: 8.11.338-9 Expediente: 3616834/21-1  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

**RESOLUÇÃO RE Nº 3.992, DE 20 DE OUTUBRO 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 Fabricação preconizados em legislação vigente, 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: Biorad Médicys Pvt Ltd.  
 Endereço: Survey n. 48/3 &48/7, Pashan Sus Rd. - Sus Village, Taluka Mulshi - Pune, MH, 411021 - Índia  
 Solicitante: Medical Brazil Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 09423516/0001-13  
 Autorização de Funcionamento: 8045913 Expediente: 1019594/21-7  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
 Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.  
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017

Fabricante: Bolton Medical, Inc.  
 Endereço: 799 International Parkway, Sunrise, Florida, 33325 - Estados Unidos da América  
 Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda. CNPJ: 03129105/0001-33  
 Autorização de Funcionamento: 8004377 Expediente: 1550575/21-0  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
 Materiais de uso médico da classe IV.  
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017

Fabricante: I.T.S. GmbH  
 Endereço: Autal 328, Lassnitzhöhe, Styria, 8301 - Áustria  
 Solicitante: Per Prima Comércio e Representações Ltda CNPJ: 40.179.558/0001-09  
 Autorização de Funcionamento: 8004377 Expediente: 1148744/21-5  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
 Materiais de uso médico da classe III.  
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017

Fabricante: Rontis Hellas S.A.  
 Endereço: Industrial Area of Larissa - Larissa, GR41004 - Grécia  
 Solicitante: Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13333090/0001-84  
 Autorização de Funcionamento: 8078862 Expediente: 1641486/21-0  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
 Materiais de uso médico das classes III e IV.  
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017

Fabricante: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.  
 Endereço: 501 Newton Road ZI Hi-tech Park - Shanghai, 201203 - China  
 Solicitante: MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda CNPJ: 29182018/0001-33  
 Autorização de Funcionamento: 8166710 Expediente: 1441838/21-0  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
 Materiais de uso médico da classe IV.  
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017

Fabricante: Stening S.R.L.  
 Endereço: Zabalá nº 3877, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, C1427  
 DYG - Argentina  
 Solicitante: Vastore Importação Comércio e Distribuição de Materiais Médicos Hospitalares Ltda.- ME CNPJ: 26910316/0001-04  
 Autorização de Funcionamento: 8157324 Expediente: 0841988/20-0  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
 Materiais de uso médico das classes III e IV.  
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017

Fabricante: Vascular Innovations Co. Ltd.  
 Endereço: 88/38 MOO1, 345 Road, Pakkret, Nonthaburi, 11120 - Tailândia  
 Solicitante: SMT Importadora e Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 08862233/0001-05  
 Autorização de Funcionamento: 8044614 Expediente: 1898772/21-5  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
 Materiais de uso médico da classe IV.  
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017

**RESOLUÇÃO RE Nº 3.993, DE 20 DE OUTUBRO 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 Fabricação preconizados em legislação vigente, 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

Empresa: ADJ Ind. e Com. de Fix Ortopédicos e Implantes Ltda. CNPJ: 00904050/0001-01  
 Endereço: Rua Dario Freire Meirelles, 561 - Lote 42 - Chácara Campos dos Amarais, asf - Brasil, Campinas - SP CEP: 13082-045  
 Autorização de Funcionamento: 8010002 Expediente: 2131182/21-0  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
 Materiais de uso médico da classe III.  
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021.

Empresa: Curvist - Sistema de Implante Ltda. CNPJ: 10586077/0001-49  
 Endereço: Setor SOF/Norte, Quadra 4, Conjunto F, Sala 106, Asa Norte, Brasília - DF CEP: 70634-460

