



PROPOSTA

PREFEITURA MUNICIPAL DE PRINCESA ISABEL PREGÃO PRESENCIAL N° 018/2021 PROCESSO N° 120/2021

DATA: 23/07/2021

HORÁRIO: 13:00





Cirurgica São Felipe
Produtos Para Saúde EIRELI

07.626.776/0001-60

CAD. ICMS: 90546235-07
CIRÚRGICA SÃO FELIPE
PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI
Rua Graça Aranha, nº 875, Brcão 02 Sala C
Vargem Grande - Pinhais - PR
CEP 83.321-020

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE PRINCESA ISABEL - PB

**PROPOSTA COMERCIAL REF. AO PREGÃO PRESENCIAL Nº 018/2021
PROCESSO Nº 120/2021**

**ABERTURA: 23/07/2021
HORÁRIO: 13:00**

OBJETO: Aquisição de equipamentos Hospitalares para as unidades de saúde deste município.

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	
					UNITÁRIO	TOTAL
02	2	UND	Monitor Multiparamétrico Sinais Vitais Mx-600 Emai Transmai Completo com acessórios inclusos. Parâmetros na configuração básica: • ECG; • SPO2; • Curva plestimográfica de SPO2; • Frequência cardíaca pelo ECG; • Pulso cardíaco pelo oxímetro; • Pressão Arterial PNI Sistólica, Diastólica e Média; • FR - Frequência respiratória; • Temperatura - Canal 1; • Temperatura - Canal 2; • Curva de tendência PNI; • Curva de tendência ECG; • Curva de tendência SPO2; • Curva de tendência de pulso.	CREATIVE / SHENZHEN CREATIVE IND. CO., LTD. - CHINA, REP. POP. / K12 / 80901110026	8.990,00	17.980,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA POR EXTENSO: dezesete mil, novecentos e oitenta reais					TOTAL	17.980,00

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 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





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 16 (dezesseis) anos, salvo menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, 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, 23 de julho de 2021.

Manoel Geraldino dos Santos Neto

Manoel Geraldino dos Santos Neto

Representante legal

RG nº 3789465

CPF Nº 094.550.674-04



REFERENTE AO ITEM 12

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
-----------------	----------	-------------------------------------

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

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	16/04/2022

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

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, alínea 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 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, alínea 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, alínea 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, 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, alínea 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 09.117.476/0001-81, para CML- 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, alínea 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, alínea 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-Teich Bldg., 8 Hartom St., 4th floor, P.O. Box 45026, Har-Hotzyim 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.



TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



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

[Signature]
Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



REFERENTE AO ITEM 12

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: 990072708 E-mail: tradutorapublica@gmail.com
 OAB/PR: 35.054 CPF/MF: 662.455.569-87

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
 BaiWangxin 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, BaiWangxin 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/Órgão Notificado

Página 1 de 1

TÜV SÜD Product Service GmbH - Órgão de Certificação - Rosenstraße 65 - 80339 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



[Handwritten signatures and marks]



REFERENTE AO ITEM 12

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:
Certificate No. NCC 20.06116 Revisão/revision nº.: 02

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

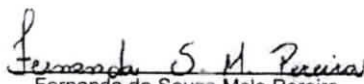
Data de validade:
Validity date: 27/01/2025

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

Produto:
Product: Monitor Multiparamétrico

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

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


Fernanda de Souza Melo Pereira
Responsável pela Decisão
Decision Responsible

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





REFERENTE AO ITEM 12

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:
Certificate No. NCC 20.06116

Revisão/revision nº.: 02

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

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 IEC:2012
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014
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
ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013
ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015

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: 11890

Processo: 55316/19.1.Rev1.M1

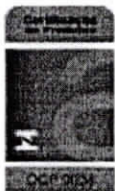
Data do aceite da proposta: 21/08/2019

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



REFERENTE AO ITEM 12

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:
Certificate No. NCC 20.06116

Revisão/revision nº.: 02

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

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	Shenzhen 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. 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 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: V3.0.18.2

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



REFERENTE AO ITEM 12

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°:
Certificate No.

NCC 20.06116

Revisão/revision n°.: 02

Data de emissão:
Emission date:

27/01/2020

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

- Sensor de temperatura por infravermelho
- Sensor de CO2 Mainstream
- Adaptador para vias aéreas
- 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	2.0
CN92710051-407	Projeto do produto avaliado K10	1.1
CN92710051-407	Projeto do produto avaliado K12	1.1
CN92710051-407	Projeto do produto avaliado K15	1.1

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