

À

ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR DE PROTEÇÃO À INFÂNCIA DR. RAUL CARNEIRO

Setor de compras e licitações

Avenida Iguaçu, 1472– Bairro Água Verde

Curitiba/ PR – CEP: 80240-031

E-mail: sandy.milck@hpp.org.br

Telefone: (41) 3310-1010

REFERÊNCIA: Cotação Prévia de Preços nº 016/2021
Convênio SICONV nº 898540/2020

PROPOSTA DE PREÇOS

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA, inscrita sob CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28, Inscrição Estadual 105.00203-35, Inscrição Municipal 9689, com sede e foro jurídico em São José dos Pinhais – PR, na Rua Castro, 29 – Cruzeiro, CEP 83010-080, telefone e fax: (41) 3382-2066.

Apresentamos nossa proposta de preços para atendimento às condições estabelecidas no instrumento convocatório supra referenciado instaurado por esta administração, sendo que, até que o Contrato seja assinado, esta proposta constituirá compromisso firme de nossa parte observando sua validade, e demais condições estabelecidas em edital respeitando, sempre os ordenamentos das leis 8.666/93 e 10.520/2002 e suas alterações, ao qual estamos subordinados.

PROPOSTA						
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	Unid.	Qtde.	Marca/Modelo	Vi. Unit.	Vi. Total
01	CAMA ELÉTRICA SUITE MASTER	Unid	16	KSS	15.900,00	254.400,00



Mod.: com comando manual

REG.: M.S. nº 10242640032

ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013
Cama Elétrica - MOD.: Suíte Master

CAMA ELETRICA = permite a acomodação de pacientes em repouso e em tratamento. Deve proporcionar segurança e conforto do paciente em situações que necessitem de internação, para tratamento, pré-operatório, pós-operatório e recuperação, e possibilitar a mudança de posição para a facilitação do trabalho dos profissionais de saúde.

A mudança de posição é feita através de acionamento dos atuadores elétricos por um **controle manual e um controle supervisor** com função de bloqueio total ou individual de movimentos, acionamento CPR elétrico, indicador de carga e status da bateria. Ambos com fio e suporte que possibilita a fixação nas grades e cabeceira. É adequada para cuidados (intensivos, para males agudos, crônicos e/ou ambulatoriais) fornecidos em hospitais ou outras instalações médicas sob supervisão médica, ou sela, ambientes de aplicação 1, 2, 3 e 5 (ver ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013). É apropriada a pacientes cuja situação exige que sejam posicionados com o mínimo de manuseio físico.

Para conectar a unidade de comando da Cama Elétrica à rede elétrica utiliza-se um cabo de alimentação destacável. A unidade de comando possui um circuito não-referenciado (desaterrado) que é separado da tensão de alimentação, por meio de um isolamento duplo reforçado.

Características da Cama Elétrica

A Cama Elétrica está entre as melhores na categoria, em termos de eficiência e desempenho. O equipamento é resultado de muita pesquisa e desenvolvimento, aliado à anos de experiência na área hospitalar. Sua concepção prática e eficiente agrega componentes de alta qualidade, acarretando maior segurança e conforto para os usuários.

CABECEIRA E PESEIRA: permitem a remoção sem o uso de ferramentas, fabricadas em polipropileno reforçado, com superfície lisa que possibilita fácil limpeza, além de ser um material retardador de chama e possuir adição de íons de prata que têm ação antibacteriana.

BASE: construída em tubos ou perfis de aço-carbono e revestimento em pintura eletrostática a pó. Possui rodízios de 5" para movimentação com sistema de travamento total nas quatro rodas e sistema direcional, e dispositivo de quinta roda para guiar a cama, facilitando, assim, a instalação, manutenção e conservação do equipamento. A imobilização do equipamento ao solo é feita mediante acionamento de pedal central.

PLATAFORMA DO COLCHÃO: estruturado em aço 1020 com pintura eletrostática a pó, inclinável longitudinalmente e dividido em 4 seções: costas, assento, coxas e panturrilhas, com contorno automático de joelhos, quando a elevação do dorso é acionada para que o paciente não deslize. Sistema de elevação do dorso tipo duplo eixo pivotante.

GANCHOS: ganchos laterais para bolsa de drenagem.

COLCHÃO: colchão de espuma ortopédica densidade 33 e espessura 12 cms isento de látex, com revestimento biocompatível.

SUPORTE DE SORO: Haste do suporte confeccionada em aço inoxidável e projetado para ser fixado na estrutura da cama em quatro pontos, sendo dois na cabeceira e dois na peseira. A carga de trabalho segura do acessório é de 12 kg, uniformemente distribuída sobre as alças de suporte.

SISTEMA DE MOVIMENTAÇÃO: todos os movimentos, são acionados por motores elétricos comandados por controle remoto manual com fio com sistema de bloqueio dos comandos quando desejar que o paciente não tenha acesso ao mesmo como segurança, com exceção do movimento da seção exclusiva das panturrilhas. Possuem uma unidade de bateria de emergência, permitindo o posicionamento e inclinação do paciente mesmo com interrupções na rede elétrica principal do ambiente de aplicação do equipamento.

GRADES LATERAIS QUADRUPLAS: confeccionadas em material plástico reforçado, com ação inibidora a propagação de bactérias, material antichama, com superfície lisa que possibilita fácil limpeza. Possuem mecanismo retrátil de abaixar, feito em alumínio injetado e revestimento em pintura eletrostática a pó.

PARA-CHOQUE (BUMPER): de borracha nos quatro cantos da cama, projetado para absorver altos impactos

O conjunto acionamento CPR duplo permite que o usuário do equipamento acione o movimento de emergência CPR através de alavancas localizadas nos dois lados do equipamento, possibilitando, assim, que o espaço de movimentação de uma das laterais da cama seja menor ou nula

Tensão de Entrada [Vac].....	127 / 220 (bi-volt automático)
Frequência [Hz].....	50 / 60
Potência de entrada [VA].....	160

Dimensões	Cama Suíte Master
------------------	--------------------------

Dimensões externas [mm]	2150 x 1050.....
Dimensões do leito [mm]	2000 x 900
Comprimentos das seções do leito:	
Seção das costas [mm]	780
Seção do assento [mm]	250
Seção das coxas [mm].....	250
Seção das panturrilhas [mm].....	630
Altura mínima do leito [mm].....	400
Altura máxima do leito [mm]	840

Articulações (± 5%)	Cama Suíte Master
----------------------------	--------------------------

Trendelenburg / Trendelenburg Reverso [°].....	-12 a +15
Max. Seção das Costas [°]	70
Max. Seção das Coxas [°].....	35
Max. Seção das panturrilhas [°].....	32

Capacidade de carga	Cama Suíte Master
----------------------------	--------------------------

Capacidade de Peso Máximo [kg]	250
Peso total da Cama [kg]	125

REG.: M.S. nº. 10242640032
MARCA KSS ® INDÚSTRIA BRASILEIRA

Preço Unitário do Item Por Extenso: Quinze mil e novecentos reais

Preço Total do Item Por Extenso: Duzentos e cinquenta e quatro mil e quatrocentos reais

VALOR TOTAL DA PROPOSTA	R\$ 254.400,00
--------------------------------------	-----------------------

1. Esta proposta possui um valor global de **R\$ 254.400,00 (Duzentos e cinquenta e quatro mil e quatrocentos reais)** na qual se encontra incluso o lucro pretendido e todos os custos diretos e indiretos inerentes à entrega dos equipamentos tais como, despesas administrativas, salários, contribuições e encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, tributários, fiscais e comerciais, embalagens, transportes, cargas, descargas, fretes, seguros, instalação, treinamentos, impostos e quaisquer outros tributos de natureza fiscal, para fiscal, nacional ou internacional;

2. **VALIDADE DA PROPOSTA:** 90 (Noventa) dias, contado da data de entrega da proposta;
3. **ISENÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO:** Conforme RDC n.º15 da ANVISA de 28 de março de 2014, os produtos ofertados por esta empresa estão ISENTOS de apresentação de BPF, por enquadrarem-se nas classes 1 e 2 determinados pela própria agência reguladora;
4. **E-MAIL PARA EMPENHOS:** licitacao@grupokss.com.br;
5. **PRAZO DE PAGAMENTO:** 15 (Quinze) dias úteis após o aceite definitivo;
6. **DADOS BANCÁRIOS:** Banco do Brasil; Agência n.º0982-2; Conta Corrente n.º3775-3
7. **PRAZO DE ENTREGA:** 30 (trinta) dias após o recebimento da Autorização de entrega;
8. **LOCAL DE ENTREGA:** Setor de Patrimônio da ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR DE PROTEÇÃO À INFÂNCIA DR. RAUL CARNEIRO – HOSPITAL PEQUENO PRÍNCIPE, localizado na Rua Desembargador da Motta, nº 1070, Bairro Água Verde, CEP 80.250-060, na cidade de Curitiba, Estado do Paraná, mediante agendamento prévio com 05 (cinco) dias úteis de antecedência, ou em endereço constante na Ordem de Compra.
9. **INSTALAÇÃO:** Nos comprometemos a executar **montagem, instalação e testes (quando aplicável)** para pleno funcionamento do produto os equipamentos ofertados serão entregues devidamente instalados no órgão, estando todos os custos inclusos na proposta, no prazo e condições conforme determinado em edital;

Declaramos que:

- a) Examinou criteriosamente todas as informações necessárias para o regular fornecimento do objeto descrito no Anexo I;
- b) Considerou que os elementos apresentados permitiram a elaboração de uma proposta totalmente condizente com o objeto;
- c) Aceitou de maneira expressa todas as condições dispostas neste documento e aquelas inseridas na Portal dos Convênios – SICONV.

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO:

- Declaramos que os equipamentos são **novos e de primeira utilização**, sem utilização de peças recuperadas, restauradas, refabricadas ou recondicionadas;
- Compromissamo-nos que a entregaremos junto com os equipamentos os **manuals de operação e serviço em língua portuguesa**;
- Nos **comprometemos a substituir o equipamento entregue** fora da especificação proposta, por outro que corresponda à especificação convencionada, sem qualquer alteração e despesa adicional, no prazo determinado em edital;
- Nos comprometemos a **passar informações quanto à adequada instalação**, funcionamento e utilização do equipamento.
- Declaramos, **sermos fabricantes**, tendo assim, liberação para comercialização dos produtos, assumindo todas as responsabilidades referente a fabricação dos equipamentos, assistência técnica permanente e garantia dos equipamentos.

- Nos comprometemos, a fornecer **assistência técnica e cobertura total durante o período** de garantia dos equipamentos cotados, bem como **a instalação (quando aplicável)**, sendo estas obrigações futuras, conforme proposta vencedora da Contratada e condições do edital.

GARANTIA:

- Declaramos, que a garantia será de 12 (doze) meses, a contar da instalação e funcionamento do equipamento e abrangerá a **manutenção preventiva e corretiva** com fornecimento de peças, sem nenhum custo para **ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR DE PROTEÇÃO À INFÂNCIA DR. RAUL CARNEIRO** a este título no período supra descrito, obrigando-se ainda, independentemente de ser ou não fabricante, a efetuar a qualquer tempo, substituição do equipamento que apresentar defeito de fabricação ou divergência com as especificações oferecidas, sem qualquer ônus a **ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR DE PROTEÇÃO À INFÂNCIA DR. RAUL CARNEIRO**, sempre que solicitado;
- Declaramos que **garantia tais como:** conserto, substituição de peças, transporte, mão-de-obra, deslocamento, instalação, desde a recepção técnica e da colocação de cada equipamento e manutenção dos bens, correrão por conta da contratada, **sem nenhum ônus à contratante;**
- O **atendimento da manutenção da garantia será de até 24 (Vinte e Quatro) horas após o solicitado**, ficando a Contratada responsável por todos os encargos decorrentes disso.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA DIRETA E PERMANENTE DE FÁBRICA

- Declaramos, que a assistência técnica e o transporte de equipamento durante o período de garantia será de **responsabilidade direta ou indireta** do participante ou fabricante;
- Declaramos, que garantimos a **assistência técnica durante 12 (doze) meses**, contados da efetiva entrega e instalação do equipamento, de acordo com a proposta oferecida e nas condições estabelecidas neste contrato;
- Declaramos, que a assistência técnica será prestada diretamente pelo fabricante no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, no estado do Paraná: através da empresa – **Grupo KSS - CNPJ: 79.805.263/0001-28 - Rua Castro, 29 - Cruzeiro - CEP: 83010-080 - São José dos Pinhais – PR- Fone: (41) 3382-2066 / 99571-6796 - Contato: Diego - e-mail: sac@grupokss.com.br**

Atribuições do profissional: Resolução do Confea N.º 218/1973 - Art. 8º de 29/06/1973 do CONFEA.

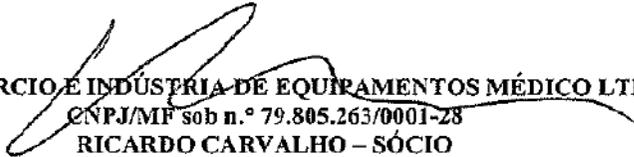
Os responsáveis técnicos são certificados referente a qualificação e qualidade de prestação de serviços comprovadas pela indústria, não sendo substituído(s), salvo casos de força maior, e mediante prévia concordância da Instituição, apresentando para tal fim, o acervo do novo profissional a ser incluído, que deverá possuir igual ou superior qualificação com relação ao anterior, bem como as demais comprovações.



10. **DADOS DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO:** Prezados senhores, a pessoa responsável pela assinatura do contrato caso venha ser firmado com esta administração será o Sr. **RICARDO CARVALHO**, brasileiro, empresário, residente e domiciliado na Rua Jean Jacques Rousseau, 152 Aristocrata – CEP 83.030-230 – São José dos Pinhais/PR, portador da cédula de identidade RG n.º 5.430.580-0-SSP-PR e CPF/MF sob n.º 873.087.209-00.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente declaração.

São José dos Pinhais (PR), 12 de novembro de 2021.


KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA
CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28
RICARDO CARVALHO – SÓCIO
CPF 873.087.209-00
Rg. 5.430.580-0-SSP-PR

79.805.263/0001-28
**KSS - COMÉRCIO E INDÚSTRIA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA**
RUA CASTRO N.º 29
CRUZEIRO - CEP 83010-080
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR

CAMA ELÉTRICA SUITE MASTER



Mod.: com comando manual

REG.: M.S. n°. 10242640032

ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013

Cama Elétrica - MOD.: Suíte Master

CAMA ELETRICA = permite a acomodação de pacientes em repouso e em tratamento. Deve proporcionar segurança e conforto do paciente em situações que necessitem de internação, para tratamento, pré-operatório, pós-operatório e recuperação, e possibilitar a mudança de posição para a facilitação do trabalho dos profissionais de saúde.

A mudança de posição é feita através de acionamento dos atuadores elétricos por um **controle manual e um controle supervisor** com função de bloqueio total ou individual de movimentos, acionamento CPR elétrico, indicador de carga e status da bateria. Ambos com fio e suporte que possibilita a fixação nas grades e cabeceira. É adequada para cuidados (intensivos, para males agudos, crônicos e/ou ambulatoriais) fornecidos em hospitais ou outras instalações médicas sob supervisão médica, ou sala, ambientes de aplicação 1, 2, 3 e 5 (ver ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013). É apropriada a pacientes cuja situação exige que sejam posicionados com o mínimo de manuseio físico.

Para conectar a unidade de comando da Cama Elétrica à rede elétrica utiliza-se um cabo de alimentação destacável. A unidade de comando possui um circuito não-referenciado (desaterrado) que é separado da tensão de alimentação, por meio de um isolamento duplo reforçado.

Características da Cama Elétrica

A Cama Elétrica está entre as melhores na categoria, em termos de eficiência e desempenho. O equipamento é resultado de muita pesquisa e desenvolvimento, aliado à anos de experiência na área hospitalar. Sua concepção prática e eficiente agrega componentes de alta qualidade, acarretando maior segurança e conforto para os usuários.

CABECEIRA E PESEIRA: permitem a remoção sem o uso de ferramentas, fabricadas em polipropileno reforçado, com superfície lisa que possibilita fácil limpeza, além de ser um material retardador de chama e possuir adição de íons de prata que têm ação antibacteriana.

BASE: construída em tubos ou perfis de aço-carbono e revestimento em pintura eletrostática a pó. Possui rodízios de 5" para movimentação com sistema de travamento total nas quatro rodas e sistema direcional, e dispositivo de quinta roda para guiar a cama, facilitando, assim, a instalação, manutenção e conservação do equipamento. A imobilização do equipamento ao solo é feita mediante acionamento de pedal central.

PLATAFORMA DO COLCHÃO: estruturado em aço 1020 com pintura eletrostática a pó, inclinável longitudinalmente e dividido em 4 seções: costas, assento, coxas e panturrilhas, com contorno automático de joelhos, quando a elevação do dorso é acionada para que o paciente não deslize. Sistema de elevação do dorso tipo duplo eixo pivotante.

GANCHOS: ganchos laterais para bolsa de drenagem.

COLCHÃO: colchão de espuma ortopédica densidade 33 e espessura 12 cms isento de látex, com revestimento biocompatível.

SUORTE DE SORO: Haste do suporte confeccionada em aço inoxidável e projetado para ser fixado na estrutura da cama em quatro pontos, sendo dois na cabeceira e dois na peseira. A carga de trabalho segura do acessório é de 12 kg, uniformemente distribuída sobre as alças de suporte.

SISTEMA DE MOVIMENTAÇÃO: todos os movimentos, são acionados por motores elétricos comandados por controle remoto manual com fio com sistema de bloqueio dos comandos quando desejar que o paciente não tenha acesso ao mesmo como segurança, com exceção do movimento da seção exclusiva das panturrilhas. Possuem uma unidade de bateria de emergência, permitindo o posicionamento e inclinação do paciente mesmo com interrupções na rede elétrica principal do ambiente de aplicação do equipamento.

GRADES LATERAIS QUADRUPLAS: confeccionadas em material plástico reforçado, com ação inibidora a propagação de bactérias, material antichama, com superfície lisa que possibilita fácil limpeza. Possuem mecanismo retrátil de abaixar, feito em alumínio injetado e revestimento em pintura eletrostática a pó.

PARA-CHOQUE (BUMPER): de borracha nos quatro cantos da cama, projetado para absorver altos impactos

O conjunto acionamento CPR duplo permite que o usuário do equipamento acione o movimento de emergência CPR através de alavancas localizadas nos dois lados do equipamento, possibilitando, assim, que o espaço de movimentação de uma das laterais da cama seja menor ou nula

Tensão de Entrada [Vac]	127 / 220 (bi-volt automático)
Frequência [Hz]	50 / 60
Potência de entrada [VA]	160

Dimensões Cama Suíte Master

Dimensões externas [mm]	2150 x 1050
Dimensões do leito [mm]	2000 x 900
Comprimentos das seções do leito:	
Seção das costas [mm]	780
Seção do assento [mm]	250
Seção das coxas [mm]	250
Seção das panturrilhas [mm]	630
Altura mínima do leito [mm]	400
Altura máxima do leito [mm]	840

Articulações (± 5%) Cama Suíte Master

Trendelenburg / Trendelenburg Reverso [°]	-12 a +15
Max. Seção das Costas [°]	70

Max. Seção das Coxas [°] 35.....

Max. Seção das panturrilhas [°] 32.....

Capacidade de carga

Cama Suíte Master

Capacidade de Peso Máximo [kg] 250.....

Peso total da Cama [kg]..... 125.....

REG.: M.S. nº. 10242640032
MARCA KSS ® INDÚSTRIA BRASILEIRA

À

ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR DE PROTEÇÃO À INFÂNCIA DR. RAUL CARNEIRO

Setor de compras e licitações

Avenida Iguaçu, 1472– Bairro Água Verde

Curitiba/ PR – CEP: 80240-031

E-mail: sandy.milck@hpp.org.br

Telefone: (41) 3310-1010

REFERÊNCIA: Cotação Prévia de Preços nº 016/2021
Convênio SICONV nº 898540/2020

ANEXO IV – DECLARAÇÃO QUE NÃO SE ENCONTRA EM DÉBITO

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA, inscrita sob CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28, com sede e foro jurídico em São José dos Pinhais – PR, na Rua Castro, 29 – Cruzeiro, CEP 83010-080, por intermédio de seu representante legal Sr. **RICARDO CARVALHO**, brasileiro, empresário, residente e domiciliado na Rua Jean Jacques Rousseau, 152 Aristocrata – CEP 83.030-230 – Curitiba/PR, portador da cédula de identidade RG n.º 5.430.580-0-SSP-PR e CPF/MF sob n.º 873.087.209-00, **declara** não se encontra em débito com fornecimento de materiais e/ou serviços para com a Associação Hospitalar de Proteção à Infância Dr. Raul Carneiro – Hospital Pequeno Príncipe.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente declaração.

São José dos Pinhais (PR), 12 de novembro de 2021

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA

CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28

RICARDO CARVALHO – SÓCIO

CPF 873.087.209-00

Rg. 5.430.580-0-SSP-PR

79.805.263/0001-28

**KSS - COMÉRCIO E INDÚSTRIA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA**

**RUA CASTRO N.º 29
CRUZEIRO - CEP 83010-080
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR**

À

ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR DE PROTEÇÃO À INFÂNCIA DR. RAUL CARNEIRO

Setor de compras e licitações

Avenida Iguaçu, 1472– Bairro Água Verde

Curitiba/ PR – CEP: 80240-031

E-mail: sandy.milck@hpp.org.br

Telefone: (41) 3310-1010

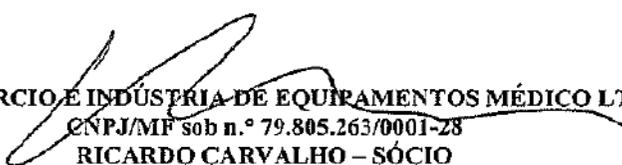
REFERÊNCIA: Cotação Prévia de Preços nº 016/2021
Convênio SICONV nº 898540/2020

**ANEXO V –DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DOS CRITÉRIOS DE
QUALIDADE AMBIENTAL E SUSTENTABILIDADE SOCIO-AMBIENTAL**

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA, inscrita sob CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28, com sede e foro jurídico em São José dos Pinhais – PR, na Rua Castro, 29 – Cruzeiro, CEP 83010-080, por intermédio de seu representante legal Sr. **RICARDO CARVALHO**, brasileiro, empresário, residente e domiciliado na Rua Jean Jacques Rousseau, 152 Aristocrata – CEP 83.030-230 – Curitiba/PR, portador da cédula de identidade RG n.º 5.430.580-0-SSP-PR e CPF/MF sob n.º 873.087.209-00, para fins de participação da cotação prévia de preços 001/2020, **DECLARA** sob as penas da Lei, notadamente o Decreto Estadual n.º 6.252, de 22 de março de 2006, que atende aos critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade socioambiental, respeitando as normas de proteção ao meio ambiente.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente declaração.

São José dos Pinhais (PR), 12 de novembro de 2021


KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA
CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28
RICARDO CARVALHO – SÓCIO
CPF 873.087.209-00
Rg. 5.430.580-0-SSP-PR

79.805.263/0001-28
**KSS - COMÉRCIO E INDÚSTRIA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA**
RUA CASTRO N.º 29
CRUZEIRO - CEP 83010-080
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR

À

ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR DE PROTEÇÃO À INFÂNCIA DR. RAUL CARNEIRO

Setor de compras e licitações

Avenida Iguaçu, 1472– Bairro Água Verde

Curitiba/ PR – CEP: 80240-031

E-mail: sandy.milck@hpp.org.br

Telefone: (41) 3310-1010

REFERÊNCIA: Cotação Prévia de Preços nº 016/2021
Convênio SICONV nº 898540/2020

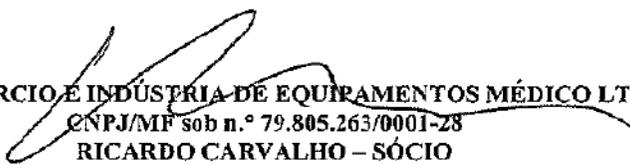
DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR DE IDADE

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA, inscrita sob CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28, com sede e foro jurídico em São José dos Pinhais – PR, na Rua Castro, 29 – Cruzeiro, CEP 83010-080, por intermédio de seu representante legal Sr. **RICARDO CARVALHO**, brasileiro, empresário, residente e domiciliado na Rua Jean Jacques Rousseau, 152 Aristocrata – CEP 83.030-230 – São José dos Pinhais /PR, portador da cédula de identidade RG n.º 5.430.580-0-SSP-PR e CPF/MF sob n.º 873.087.209-00, **DECLARA**, para fins de cumprimento do disposto no inciso XXXIII do Art. 7º da Constituição Federal, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e que não emprega menor de dezesseis anos.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz (X).

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente declaração.

São José dos Pinhais (PR), 12 de novembro de 2021


KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA
CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28
RICARDO CARVALHO – SÓCIO
CPF 873.087.209-00
Rg. 5.430.580-0-SSP-PR

79.805.263/0001-28
**KSS - COMÉRCIO E INDÚSTRIA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA**
RUA CASTRO N.º 29
CRUZEIRO - CEP 83010-080
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR

À

ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR DE PROTEÇÃO À INFÂNCIA DR. RAUL CARNEIRO

Setor de compras e licitações

Avenida Iguaçu, 1472– Bairro Água Verde

Curitiba/ PR – CEP: 80240-031

E-mail: sandy.milck@hpp.org.br

Telefone: (41) 3310-1010

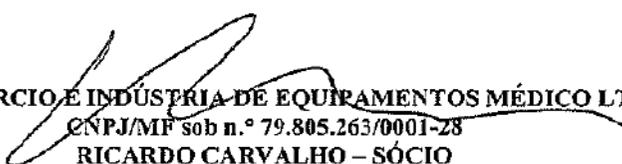
REFERÊNCIA: Cotação Prévia de Preços nº 016/2021
Convênio SICONV nº 898540/2020

DECLARAÇÃO

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA, inscrita sob CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28, com sede e foro jurídico em São José dos Pinhais – PR, na Rua Castro, 29 – Cruzeiro, CEP 83010-080, por intermédio de seu representante legal Sr. **RICARDO CARVALHO**, brasileiro, empresário, residente e domiciliado na Rua Jean Jacques Rousseau, 152 Aristocrata – CEP 83.030-230 – São José dos Pinhais /PR, portador da cédula de identidade RG n.º 5.430.580-0-SSP-PR e CPF/MF sob n.º 873.087.209-00, **DECLARA**, sob as penas da lei, para fins da COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS ELETRÔNICA Nº 016/2021, a inexistência no quadro da empresa, de sócios ou empregados com vínculo de parentesco em linha reta, colateral ou por afinidade até o terceiro grau, ou, ainda, que sejam cônjuges ou companheiros de ocupantes do quadro da ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR DE PROTEÇÃO À INFÂNCIA DR. RAUL CARNEIRO – HOSPITAL PEQUENO PRÍNCIPE., nos cargos de direção, gerência, chefia.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente declaração.

São José dos Pinhais (PR), 12 de novembro de 2021


KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA
CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28
RICARDO CARVALHO – SÓCIO
CPF 873.087.209-00
Rg. 5.430.580-0-SSP-PR

79.805.263/0001-28
KSS - COMÉRCIO E INDÚSTRIA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA
RUA CASTRO N.º 29
CRUZEIRO - CEP 83010-080
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA
CNPJ	79.805.263/0001-28
Autorização	1.02.426-4
Produto	CAMA HOSPITALAR

Modelo Produto Médico
CAMA HOSPITALAR ELETRICA FOWLER
CAMA HOSPITALAR ELETRICA SUITE MASTER

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL DO USUARIO CAMA ELETRICA SUITE MASTER_ED03.pdf	3336410215 - 24/08/2021 16:14:15

Nome Técnico	Cama Motorizada
Registro	10242640032
Processo	25351375590201742
Fabricante Legal	KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	[sem dados cadastrados]

Impresso dia 24 de agosto de 2021 às 16h29 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351375590201742"



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 24/08/2021 16:35:09 que o documento de hash (SHA-256) bc42780e075fd037c57bd046798036dc58b97b3f310b05acad1b8615b38ad774 foi validado em 24/08/2021 16:34:04 através da transação blockchain 0x4608d062ab16bc8ef6256b479a525660b4180b2eb7cdc450a887e79b4cf5d42e e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 29052)





Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 17.1075

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 02

Review ♦ Revisión:

Válido até: 27/06/2022

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 27/06/2017

Issued ♦ Emitido:

Produto:

Product ♦ Producto:

Família de Camas Hospitalares

Características Técnicas: ver lista de modelos.

Solicitante:

Applicant ♦ Solicitante:

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA.

Rua Castro, 29 – Cruzeiro.

83010-080 – São José Dos Pinhais – PR.

CNPJ: 79.805.263/0001-28.

Fabricante:

Manufacturer ♦ Fabricante:

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA.

Rua Castro, 29 – Cruzeiro.

83010-080 – São José Dos Pinhais – PR.

CNPJ: 79.805.263/0001-28.

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier / Legal Representative ♦ Proveedor / Representante Legal:

Não Aplicável.

Normas Técnicas / Regulamento:

Standards / Regulation ♦ Normas / Reglamento:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + E1 IEC:2012;

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010; ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011;

ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013.

De acordo com as prescrições da Portaria 350 de 06 de setembro de 2010 – INMETRO.

Nos termos da Resolução – RDC n.º 27 de 21 de Junho de 2011 – ANVISA.

Modelo de Certificação:

Certification Model ♦ Modelo de Certificación:

Modelo de Certificação 5, conforme portaria n.º 350 do INMETRO, com

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 fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

Laboratório, N.º do relatório de ensaios e data:

Laboratory, Test Report No. and Date ♦ Laboratorio, N.º del Informe de Prueba y Fecha:

Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.

IBEC 164899 – 08/03/2017; IBEC 164899-1 – 06/04/2017;

IBEC 164898 – 22/12/2016; R181694 – 19/06/2018.

TÜV Rheinland do Brasil Ltda.

60187457-001 – 03/10/2018; 60187461-001 – 03/10/2018.

Relatório de Auditoria e data:

Audit Report and Data ♦ Informe de Auditoría y Fecha:

Auditoria realizada em: 24/11/2016 – PO- 0908-16.

Notas:

Notes ♦ Anotación:

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP 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 está vinculado à proposta 27101867 – 19/07/2016 e 27111272 – 15/06/2018.



Lester Amaral Junior
Local Field Manager

Este documento é composto de 03 páginas e é válido quando exibido com todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas páginas subsequentes.





Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 17.1075

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 02

Review ♦ Revisión:

Válido até: 27/06/2022

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 27/06/2017

Issued ♦ Emitido:

Lista de modelos:

Models List ♦ Lista de modelos:

Marca <i>Brand ♦ Marca</i>	Modelo <i>Model ♦ Modelo</i>	Descrição <i>Description ♦ Descripción</i>	Código de Barras GTIN <i>GTIN Barcode ♦ Código de Barras</i>
	Cama Hospitalar Elétrica Suite Master	Características Técnicas: 127/220V- 50/60 Hz, Classe II, Tipo B, Potência 330VA, IPX4, Modo de Operação Contínuo com carga intermitente (2min ON/18 min OFF) e carga de trabalho 250kg	Não existente
	Cama Hospitalar Elétrica Fowler	Características Técnicas: 127/220V- 50/60 Hz, Classe II, Tipo B, Potência 215VA, IPX4, Modo de Operação Contínuo com carga intermitente (2min ON/18 min OFF) e carga de trabalho 250kg	Não existente

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated ♦

Versión del software evaluado:

Não Aplicável

Versão do Manual do usuário e do Projeto do Produto avaliado:

Version of User Manual and Product Design evaluated ♦

Versión del Manual de usuario y diseño del producto evaluado:

Manual: Edição 03

Projeto: 1C

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:

Accessories List and parts tested together with the product ♦

Lista de accesorios y piezas probado conjuntamente con el producto:

Suporte de soro inox

Suporte de soro pintado

Suporte para dreno

Suporte para cilindro de oxigênio

Módulo de bateria (sistema de emergência)

Controle remoto com fio e bloqueio de função

Controle na grade lateral

Controle na peseira com bloqueio de função

Conjunto acionamento CPR duplo

Rodízios de 3" a 8" com freio diagonal

Rodízios de 3" a 8" com travamento total e direcional acionado por pedal

Indicador de ângulo

Leito em ABS

Leito em aço carbono liso ou perfurado

Leito em aço inox liso ou perfurado

Colchão impermeável com capa de courvin, napa ou tecido de poliuretano

Colchão impermeável 3 camadas dupla face perfurado com capa de courvin, napa ou tecido de poliuretano

Luz Noturna

Controles integrados com iluminação

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/979179175682645378>

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 215 da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.





Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 17.1075

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 02

Review ♦ Revisión:

Válido até: 27/06/2022

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 27/06/2017

Issued ♦ Emitido:

Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews/Date ♦

Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:

Review ♦ Revisión:

27/06/2017 – Certificação Inicial.

Revisão 01:

Review ♦ Revisión:

15/03/2019 – Alteração de Produto, homologação de motor adicional e atuadores elétricos.

Revisão 02:

Review ♦ Revisión:

20/08/2021 – Correção do grau de proteção dos equipamentos de IP54 para IPX4; atualização do manual do usuário para Edição 03 e versão de projeto para 1C; correção da data de auditoria inicial do processo; atualização da logomarca KSS.

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/979179175682645378>

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 215 da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.



Digitally signed by TUV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:
01950467000165
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, st=SP, l=Sao Paulo, ou=Array,
cn=TUV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:01950467000165
Reason: Digital Signature
Location: Sao Paulo/SP/BR
Date: 23.08.2021 19:54:21 +0000

TÜV 17.1075 – Revisão 02 – 27/06/2017 – Página 3 de 3

Endereço Escritório: Av. Queiroz Filho, 767 – Vila Hamburguesa – São Paulo – SP – CEP: 05319-000
CNPJ: 01.950.467/0001-65 – Tel.: 55 11 3514.5700 – www.tuv.com/br – MS-0032141 Rev.5



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 24/08/2021 16:35:09 que o documento de hash (SHA-256)
bc42780e075fd037c57bd046798036dc58b97b3f310b05acad1b8615b38ad774 foi validado em 24/08/2021 16:34:04 através da transação blockchain
0x4608d062ab16bc8ef6256b479a525660b4180b2eb7cdc450a887e79b4cf5d42e e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 29052)



ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 270, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de fevereiro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução altera as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs 36 e 40, de 26 de agosto de 2015, e tem como objetivo definir os requisitos do regime de Notificação para o controle sanitário dos dispositivos médicos de classe de risco I, dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos de baixo risco, classificados na classe de risco I, conforme regras de classificação e requisitos disponíveis na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e nas Resoluções das Diretoria Colegiada - RDC nº 36 e nº 40, de 26 de agosto de 2015.



Parágrafo único. São considerados dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico *in vitro*, definidos nos regulamentos citados no *caput*.

CAPÍTULO II

DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 3º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

[...]

Define os requisitos de notificação e cadastro de produtos médicos.

[...]

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos dos regimes de notificação e cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos de classes de risco I e II, respectivamente, dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976.

[...]

Art. 3º [...]

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

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

III. Notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização de produto médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, e classificado na classe de risco I, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

[...]

CAPÍTULO II

DA SOLICITAÇÃO INICIAL DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

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

I - formulário de petição para notificação ou cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA;



[...]

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

Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos aos regimes de notificação e cadastro.

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

[...]

CAPÍTULO III

DA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

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

I - formulário de petição para notificação ou cadastro, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada;

[...]

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

Art. 7º Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

[...]

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

[...]

Art. 8º-A Os rótulos e as instruções de uso do produto médico notificado ou cadastrado devem atender aos requisitos estabelecidos no Anexo III-B da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, bem como aos requisitos previstos em regulamentos específicos.

[...]

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



[...]

III - número de cadastro ou número de notificação junto à ANVISA; e

[...]

CAPÍTULO V

DA VALIDADE DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

Art. 10 Os produtos submetidos aos regimes de notificação ou cadastro ficam dispensados de revalidação.

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

[...]

CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

Art. 11 A ANVISA poderá cancelar a notificação ou o cadastro do produto médico nos casos em que:

[...]

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

III - for identificada ausência de informações ou erro no enquadramento sanitário dos produtos sujeitos a notificação.

Art. 11-A O produto notificado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, poderá ter sua notificação cancelada, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

§1º As alterações de notificação que acarretem em incorreção de informações ou irregularidade do produto médico de classe de risco I poderão determinar o cancelamento da notificação.

§2º A ANVISA poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos por meio de ofício eletrônico antes da decisão de cancelamento da notificação irregular.

Art. 12 O detentor de notificação ou cadastro do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento por meio do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA.

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



CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13 Os produtos das classes de risco I e II passam a ser considerados, respectivamente, notificados e cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação de cadastro ou registro prévio, sem a necessidade de revalidação.

Art. 14 Os produtos das classes de risco I e II já regularizados devem se adequar ao disposto no art. 8º, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas.

[...]

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

ANEXO I

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

Declaramos que as alterações inseridas na documentação apresentada nesta petição correspondem apenas às alterações pleiteadas pelo assunto _____, refletidas nas seguintes alterações:

[...]

ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

[...]

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

[...]

4

Geral da Evidência Clínica.

icável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações as e novas indicações de uso. Em conformidade com a legislação sanitária vigente de pesquisa clínica, para ensaios onduzidos no Brasil deve ser apresentado o Comunicado Especial Específico.

Class
I

X

[...]” (NR)



Art. 4º A Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 36, de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

[...]

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

[...]

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

[...]

Art. 3º [...]

I - alteração: modificação de informações apresentadas originalmente no processo de registro, de cadastro ou de notificação de produto;

[...]

III - cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produtos para diagnóstico in vitro classificados na classe de risco II e dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

[...]

XXII-A - notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização dos produtos para diagnóstico in vitro classificados na classe de risco I, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação daqueles produtos dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

[...]

XXXVIII - solicitante: pessoa jurídica situada no Brasil, fabricante ou importadora, que requer o registro, o cadastro ou a notificação de produto para diagnóstico in vitro, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e à qualidade do produto no País;

[...]



Art. 17 Os produtos para diagnóstico *in vitro* da Classe I estão sujeitos a notificação e os da Classe II, sujeitos a cadastro.

[...]

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS GERAIS E DOCUMENTAIS

Seção I

Petições de Notificação, Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 19 Para protocolizar as petições de notificação, de cadastro ou de registro de produtos para diagnóstico *in vitro*, o solicitante deve apresentar:

[...]

§1º Não será passível de exigência técnica a petição de cadastro ou registro que se encontre com ausência de documento, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

[...]

Art. 20 Os produtos para diagnóstico *in vitro* podem ser notificados, cadastrados ou registrados em agrupamentos como família quando:

[...]

§2º Produtos que podem ser utilizados em múltiplos ensaios devem ser notificados, cadastrados ou registrados separadamente, como produtos únicos.

[...]

Seção II

Petições de Alteração de Notificação, Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 22 Para protocolizar petição de alteração de notificação, de cadastro ou de registro de produto para diagnóstico *in vitro*, o solicitante deve apresentar:

[...]

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição de alteração de cadastro ou registro que se encontre com ausência de documento, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 23 Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

[...]



Art. 24 [...]

[...]

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

Art. 25 Os produtos sujeitos a notificação e cadastro ficam dispensados de revalidação.

Seção IV

Petições de Cancelamento de Notificação, Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 26 O detentor da notificação, do cadastro ou do registro de produto para diagnóstico in vitro que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento por meio do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA.

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

[...]

Art. 34 A rotulagem do produto deve estar em língua portuguesa ou fazendo uso de simbologia apropriada.

§1º A rotulagem secundária (externa) dos produtos para diagnóstico in vitro, deve conter as seguintes informações:

[...]

VI - número de notificação, cadastro ou registro junto à ANVISA;

[...]

§3º A rotulagem primária dos instrumentos deve ser indelével e conter as seguintes informações:

[...]

IV - número de notificação, cadastro ou registro junto à ANVISA.

[...]

CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO, CADASTRO OU REGISTRO

Art. 36 A ANVISA poderá cancelar a notificação, o cadastro ou o registro de produto para diagnóstico in vitro nos casos em que:

[...]



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

III - for identificada ausência de informações ou erro no enquadramento sanitário dos produtos sujeitos a notificação.

[...]

Art. 36-A O produto notificado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, poderá ter sua notificação cancelada, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

§1º As alterações de notificação que acarretem em incorreção de informações ou irregularidade do produto para diagnóstico in vitro de Classe I poderão determinar o cancelamento da notificação.

§2º A ANVISA poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos por meio de ofício eletrônico antes da decisão de cancelamento da notificação irregular.

[...]

Art. 40 A manutenção da conformidade entre as informações referentes aos produtos e aquelas declaradas nos processos de notificação, cadastro ou registro é de responsabilidade da empresa solicitante.

[...]

Art. 42 [...]

Parágrafo único. Aos regimes de notificação e de cadastro se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos para diagnóstico in vitro.” (NR)

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 5º A liberação das notificações de dispositivos médicos, suas alterações e demais atos, bem como as situações de regularidade dos produtos terão publicização exclusivamente por meio do portal eletrônico da ANVISA, na seção de consulta a produtos regularizados.

§1º A publicização do número de notificação ocorrerá rotineiramente em até 30 dias após o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária pelo agente regulado, independente de análise documental por parte da ANVISA.

§2º Os produtos sujeitos a notificação somente poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo após a publicização do referido número de notificação, ou regularização na base de dados da ANVISA.

§3º Os produtos fabricados em território nacional exclusivamente para fins de exportação não demandam notificação junto à ANVISA.



§4º Não haverá análise técnica prévia das petições de notificação para que os produtos sejam considerados regularizados, no entanto, a ANVISA reserva-se ao direito de realizar avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações a qualquer tempo.

Art. 6º O disposto na presente Resolução da Diretoria Colegiada - RDC sobre notificação de dispositivos médicos se aplica aos processos aguardando primeira manifestação, quando de sua entrada em vigor.

§1º Os processos de cadastro para os quais houver sido emitida exigência técnica por parte da ANVISA apenas serão convertidos em notificações após a comprovação do atendimento daquela, mediante manifestação expressa da Agência por meio da publicização do número de notificação.

§2º Alternativamente, a requerente de cadastro submetido à exigência técnica poderá solicitar a desistência a pedido por meio do peticionamento eletrônico da ANVISA.

Art. 7º Os produtos de classe de risco I terão seus cadastros automaticamente convertidos em notificações quando da entrada em vigor da presente Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, considerando o mesmo número de cadastro como sendo o número de notificação.

Art. 8º Fica revogado o art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

Art. 9º As disposições previstas no art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e no parágrafo único do art. 44 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 2015, ambos alterados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 95, de 27 de julho de 2016, referentes à manutenção de dossiê técnico por parte de fabricante nacional ou importador, são aplicáveis também ao regime de notificação.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **bc42780e075fd037c57bd046798036dc58b97b3f310b05acad1b8615b38ad774** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Matic Network, sob o identificador único denominado NID **29052** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**REGISTRO ANVISA e Certificado_Cama Elétrica_10242640032_V. 27-06-2022**", cujo assunto é descrito como "**REGISTRO ANVISA e Certificado_Cama Elétrica_10242640032_V. 27-06-2022**", faz prova de que em **24/08/2021 16:31:50**, o responsável **KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico Ltda (79.805.263/0001-28)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **24/08/2021 16:35:01** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x4608d062ab16bc8ef6256b479a525660b4180b2eb7cdc450a887e79b4cf5d42e**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://polygonscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

