

À  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE IRAUÇUBA**  
**ESTADO DO CEARÁ**  
**COMISSÃO DE PREGÃO**

<b>PREGÃO PRESENCIAL:</b>	<b>Nº 2018.08.22.01</b>
<b>PROCESSO:</b>	<b>Nº 2018.08.22.01</b>
<b>DATA:</b>	<b>11/09/2018</b>
<b>HORÁRIO:</b>	<b>09H00MIN</b>
<b>TIPO DE LICITAÇÃO:</b>	<b>MENOR PREÇO POR LOTE</b>
<b>OBJETO: RESGITRO DE PREÇOS, CONSIGNADO EM ATA, PELO PRAZO DE 12 (DOZE) MESES, PARA AQUISIÇÃO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL E EQUIPAMENTOS MÉDICO E ODONTOLÓGICO DESTINADOS AO HOSPITAL MUNICIPAL E AS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE, DE RESPONSABILIDADE DA SECRETARIA DA SAÚDE DA PREFEITURA MUNICIPAL DE IRAUÇUBA - CE.</b>	
<b>LOCAL: SALA DA COMISSÃO CENTRAL DE LICITAÇÃO, SITO NA AVENIDA PAULA BASTOS, Nº 1370, CENTRO, IRAUÇUBA/CEARÁ.</b>	

### PROPOSTA DE PREÇOS

Apresentamos nossa proposta comercial para o fornecimento dos materiais a seguir especificados, em conformidade com as regras editalícias estabelecidas no edital pertinente.

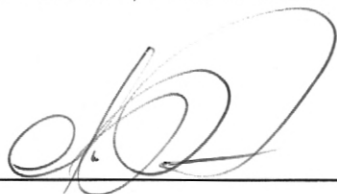
Lote	Descrição	Marca / Fabricante / Modelo	Und	Quant.	Valor Unitário	Valor total
XVII	<p>Eletrcardiógrafo de fabricação Coreana, Modelo E30, com 12 derivações, gravação contínua de 3, 6, 12 canais, e impressão em papel de 3 canais utilizando impressora térmica interna; Display LCD Colorido de 4.3", ECG de alta precisão com 2000 amostras por segundo, com memória interna de 100 arquivos e cartão SD para gerenciamento de dados. Detecção de eletrodo desconectado, Tamanho de papel padrão de 80X80mm. Alimentação 100-240V~, 50/60Hz, 60VA e Bateria interna de Lítio 10.8V 2200mAh de 3 horas de duração. Comunicação com computador RS 232, USB ou Cartão SD. Gerenciamento dos dados por software "M-trend viewer", instalado num PC e fornecido sem custo adicional, possibilidade de impressão também em impressoras inkjet ou laser através deste software. Dimensões: 310X228X72 mm. Peso aproximado de 2,5 kg. Opcionalmente pode vir placa de comunicação Wifi, DICOM. Registro ANVISA Nº 80509090003.</p>	Mediana / Mediana / E30	Unid.	01	R\$ 8.500,00 (oito mil e quinhentos reais)	R\$ 8.500,00 (oito mil e quinhentos reais)
<b>VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 8.500,00</b> <b>(oito mil e quinhentos reais)</b>						

<b>Nome da Proponente:</b> Samtronic Indústria e Comércio Ltda.	
<b>Endereço:</b> Rua Venda da Esperança, 162 – Bairro Socorro – São Paulo - SP – CEP: 04763-040.	
<b>Telefone:</b> (11) 2244-7738 / 7731 - <b>Fax:</b> (11) 2244-7766	<b>Contato:</b> Danielle/ Aline
<b>CNPJ/MF:</b> 58.426.628/0001-33	<b>Banco:</b> Banco do Brasil <b>Conta Corrente:</b> 1526-1 <b>Agência:</b> 3347-2
<b>E-mail:</b> setor.licitacao.sp@samtronic.com.br	
<b>Inscrição Estadual:</b> 112.068.380.115	
<b>Inscrição Municipal:</b> 9.491.182-7	

**Validade da proposta:** 60 (sessenta) dias.

Atenciosamente,

São Paulo/SP, 05 de setembro de 2018.



SAMTRONIC IND. COM. LTDA  
Claudia Regina Matias Alonso  
Diretora Geral  
CPF 076.656 328-66  
RG 13.369.557-8 SSP/SP

58.426.628/0001-33  
SAMTRONIC  
IND. COM. LTDA  
Rua Venda da Esperança, 162  
Socorro - CEP 04763-040  
São Paulo - SP

À  
PREFEITURA MUNICIPAL DE IRAUÇUBA  
ESTADO DO CEARÁ  
COMISSÃO DE PREGÃO

<b>PREGÃO PRESENCIAL:</b>	<b>Nº 2018.08.22.01</b>
<b>PROCESSO:</b>	<b>Nº 2018.08.22.01</b>
<b>DATA:</b>	<b>11/09/2018</b>
<b>HORÁRIO:</b>	<b>09H00MIN</b>
<b>TIPO DE LICITAÇÃO:</b>	<b>MENOR PREÇO POR LOTE</b>
<b>OBJETO: RESGITO DE PREÇOS, CONSIGNADO EM ATA, PELO PRAZO DE 12 (DOZE) MESES, PARA AQUISIÇÃO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL E EQUIPAMENTOS MÉDICO E ODONTOLÓGICO DESTINADOS AO HOSPITAL MUNICIPAL E AS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE, DE RESPONSABILIDADE DA SECRETARIA DA SAÚDE DA PREFEITURA MUNICIPAL DE IRAUÇUBA – CE.</b>	
<b>LOCAL: SALA DA COMISSÃO CENTRAL DE LICITAÇÃO, SITO NA AVENIDA PAULA BASTOS, Nº 1370, CENTRO, IRAUÇUBA/CEARÁ.</b>	

#### DADOS COMPLEMENTARES DA PROPOSTA:

##### Em atenção à licitação em referência, declaramos que:

- Os equipamentos constantes nesta proposta não necessitam de nenhuma condição elétrica ou ambiente especial para instalação e funcionamento.
- Os equipamentos serão entregues em embalagens adequadas.
- A Samtronic compromete-se a entregar os equipamentos novos, assim entendidos como aqueles não usados, tampouco reconicionados ou com peças reconicionados.
- A Samtronic compromete-se a entregar juntamente com os equipamentos Manual Técnico e Operacional em português.
- Os certificados de calibração e aferição dos equipamentos serão entregues juntamente com os equipamentos.
- A Samtronic compromete-se a ministrar cursos, tantos quantos forem necessários para treinamento aos servidores da Prefeitura Municipal de Irauçuba que operacionalizam os produtos licitados.
- Os cursos serão realizados no local da instalação dos equipamentos, incluindo fornecimento dos materiais necessários a sua realização, sem custo adicional para a contratante.
- A Samtronic garante a sua capacidade operativa, bem como o compromisso de instalação e manutenção dos equipamentos, quando solicitado pela Prefeitura Municipal de Irauçuba.
- Nos preços propostos estão incluídas as despesas referentes a frete, tributos, e demais ônus atinentes à entrega do objeto.
- A Samtronic, declara, sob as penas de lei, que, atende plenamente às exigências para participação deste certame.

SAMTRONIC IND. E COM. LTDA

MATRIZ: Rua Venda da Esperança, 162 - CEP 04763-040 - Socorro - São Paulo S.P. - Fone/Fax: + 55 11 2244-7750 - contato.sp@samtronic.com.br  
FILIAL SÃO PAULO: Rua dos Inocentes, 870/740 - CEP 04764-050 - Socorro - São Paulo S.P. - Fone/Fax: + 55 11 2244-7780  
FILIAL BRAGANÇA: Rua das Indústrias, 334 - Distrito Industrial IV - CEP 12926-674 - Bragança Paulista S.P. - Fone/Fax: + 55 11 2490-1910

**CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO****Condições de Pagamento:**

30 (trinta) dias contados da data do recebimento da Nota Fiscal.

**Prazo de Entrega:**

10 (dez) dia úteis, contados a partir do recebimento da solicitação/ordem de compra.

**Local de Entrega:**

Almoxarifado Central da Prefeitura Municipal de Irauçuba, na Rua Xisto Gomes da Mota, S/N, Centro – Irauçuba/CE. Em dias úteis, no horário compreendido de 08h00min às 12h00min.

**Garantia:**

12 (doze) meses a contar da entrega dos bens.

**Dados de Faturamento:**

Para os produtos do objeto contratual, será emitida Documentação Fiscal por Anexo em nome da Prefeitura Municipal de Irauçuba, com domicílio na Av. Paulo Bastos, nº 1.370, Centro - Irauçuba/CE, inscrita no CNPJ nº 07.683.188/0001-69 e CGF nº 06.920.194-3, CEP 62620-000.

**Despesas de Frete:**

Pagas pela Samtronic.

**Assistência Técnica:**

Permanente, executada pela Samtronic durante e após o período de garantia, ou por nosso agente autorizado.

**Dados do agente autorizado sediado na região:**

CRS MEDICALCOMERCIO LTDA - ME

CNPJ: 14.643.259/0001-65

Rua Carvalho Júnior, 332 - Bairro São João do Tauape.

Fortaleza - CE – Cep: 60.130-460.

Fone/Fax: (0XX85) 3246-1078

Contato: Afonso/ Marcio

**Dados para elaboração do contrato**

Claudia Regina Matias Alonso

Diretora Geral


RG nº 13.369.557-8 SSP/SP

CPF nº 076.656.328-66

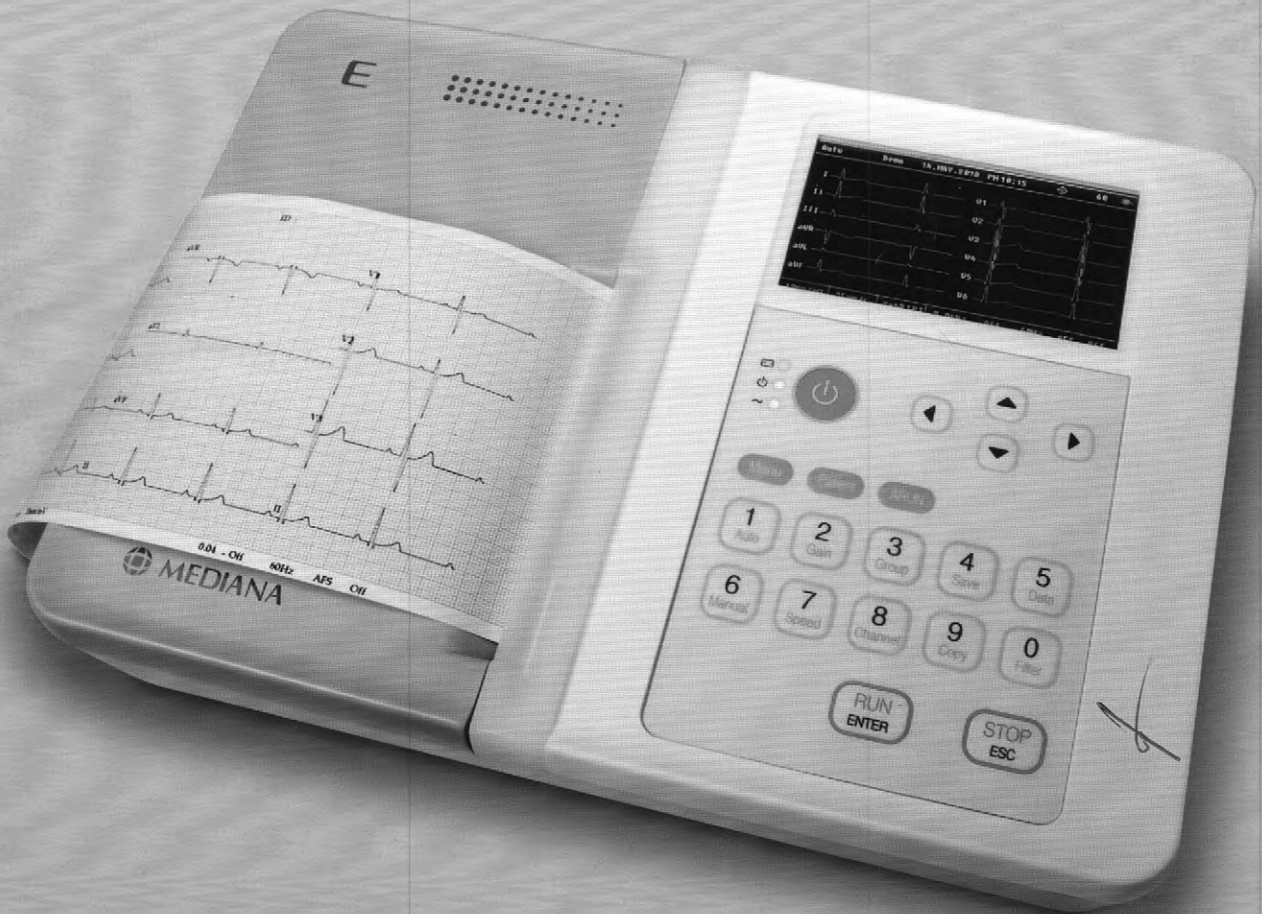
Sem mais para o momento, firmamo-nos.

Atenciosamente,

São Paulo/SP, 05 de setembro de 2018.

  
\_\_\_\_\_  
SAMTRONIC IND. COM. LTDA  
Claudia Regina Matias Alonso  
Diretora Geral  
CPF 076.656 328-66  
RG 13.369.557-8 SSP/SP  
58.426.628/0001-33  
SAMTRONIC  
IND. COM. LTDA  
Rua Venda da Esperança, 162  
Socorro - CEP 04763-040  
São Paulo SP





*Letu XVII*

# SMART ECG

## ELETROCARDIÓGRAFO



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação  
de Produtos para Saúde**

**Expediente: 0308007/17-2**

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 2.436 na data de **18/09/2017** certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.*

<b>EMPRESA: Samtronic Indústria e Comercio Ltda</b>		<b>CNPJ: 58.426.628/0001-33</b>
<b>ENDEREÇO: Rua Venda da Esperança 162, Socorro</b>		
<b>MUNICÍPIO: São Paulo-SP</b>	<b>UF: SP</b>	<b>CEP: 04763-040</b>
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N. 1.01.885-3</b>		
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:</b>		
<b>Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.</b>		

**Válido até: 18/09/2019**

**Brasília - DF, segunda-feira, 18 de Setembro 2017.**

**Mariangela Torchia do Nascimento**  
Gerente-Geral Substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária  
GGFIS

*[Handwritten signatures and initials]*

320 TABELA DE NOTAS  
R. OLIVEIRA GUEDES, SÃO PAULO - SP  
AUTENTICAÇÃO  
conforme o original a ser apresentado do que  
S. Paulo  
28 AGO, 2016  
Código Nota  
do Brasil  
AUTENTICAÇÃO  
1090A N0532471



**BAIRRO VILA CAMPOS II CEP 75375000 - SANTO ANTÔNIO DE GOIÁS/GO**  
 CNPJ: 04.594.986/0001-26  
**PROCESSO: 25351.357374/2010-73 AUTORIZ/MS: 3.04444.5**  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
 ARMAZENAR SANEANTE DOMIS  
 DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS  
 EMBALAR SANEANTE DOMIS  
 EXPEDIR SANEANTE DOMIS  
 FABRICAR SANEANTE DOMIS  
 FRACIONAR SANEANTE DOMIS  
 REEMBALAR SANEANTE DOMIS  
 TRANSPORTAR SANEANTE DOMIS

**EMPRESA DISTRIBUIDORA G. F. HOSPITALAR LTDA - EPP**  
**ENDEREÇO: AV. AURORA FERREIRA DA COSTA, N° 2016**  
**BAIRRO: NOVO BURITIZAL CEP: 68904282 - MACAPÁ/AP**  
 CNPJ: 10.608.707-0001-39  
**PROCESSO: 25351.244979/2013-86 AUTORIZ/MS: 3.05499.2**  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
 ARMAZENAR SANEANTE DOMIS  
 DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS  
 EXPEDIR SANEANTE DOMIS

**EMPRESA J.J. SOUTO ME**  
**ENDEREÇO: AV. AUGUSTO SIMONETTI, 130**  
**BAIRRO: JARDIM DOS HIBISCOS CEP 18530000 - TIETÊS/SP**  
 CNPJ: 00.149.755/0001-52  
**PROCESSO: 25351.074849/2014-99 AUTORIZ/MS: 3.05991.1**  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
 ARMAZENAR SANEANTE DOMIS  
 DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS  
 EXPEDIR SANEANTE DOMIS

**EMPRESA DE SANGOSSE AGROQUÍMICA LTDA**  
**ENDEREÇO: AV. RICARDO EIK MENDES BORGES N° 5800**  
**BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL CEP: 86200000 - IBIPORÁ/PR**  
 CNPJ: 72.097.017/0001-10  
**PROCESSO: 25023.021719/99 AUTORIZ/MS: 3.02233.3**  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
 EMBALAR SANEANTE DOMIS  
 EXPEDIR SANEANTE DOMIS  
 EXPORTAR SANEANTE DOMIS  
 FABRICAR SANEANTE DOMIS  
 IMPORTAR SANEANTE DOMIS  
 TRANSPORTAR SANEANTE DOMIS

**RESOLUÇÃO - RE N° 2.434, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria n° 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1° da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**ANEXO**

**EMPRESA J.S.B. COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA EPP**  
**ENDEREÇO: RUA JAVAES, n° 735**  
**BAIRRO: BOM RETIRO CEP: 01130010 - SÃO PAULO/SP**  
 CNPJ: 06.189.014/0001-81  
**PROCESSO: 25351.014987/2007-75 AUTORIZ/MS: 2.04416.1**  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
 ARMAZENAR COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EMBALAR COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FABRICAR COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FRACIONAR COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 REEMBALAR COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

**RESOLUÇÃO - RE N° 2.435, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria n° 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1° da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indefinir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**ANEXO**

**EMPRESA UMAN INTERNATIONAL COSMETICOS EIRELI**  
**ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHKE, 946 - QD 19A, LT 10**  
**BAIRRO: VILA INDUSTRIAL CEP: 75115015 - ANÁPOLIS/GO**  
 CNPJ: 23.575.951/0001-94  
**PROCESSO: 25351.473207/2017-05**  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC n° 16/2014.

**EMPRESA proativa hospitalar eireli - me**  
**ENDEREÇO: Rua são paulo, 69**  
**BAIRRO: vila nossa senhora aparecida CEP 13890000 - ÁGUAS DA PRATA/SP**  
 CNPJ: 27.656.480/0001-08  
**PROCESSO: 25351.486220/2017-16**  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC n° 16/2014.

**EMPRESA ALVES LOPES COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI - ME**  
**ENDEREÇO: RUA IRMÃ BEATA, 457 - SALA 304**  
**BAIRRO: CENTRO CEP 39000110 - MONTES CLAROS/MG**  
 CNPJ: 17.989.293/0001-84  
**PROCESSO: 25351.447352/2017-22**  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC n° 16/2014.

**EMPRESA: ANA CLAUDIA ALVUS - ME**  
**ENDEREÇO: RUA SANTANA, 25**  
**BAIRRO: CENTRO CEP 13880030 - VARGEM GRANDE DO SUL/SP**  
 CNPJ: 02.186.361/0001-08  
**PROCESSO: 25351.485088/2017-25**  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC n° 16/2014.

**EMPRESA: ATUAL CARGAS TRANSPORTES LTDA**  
**ENDEREÇO: RODÓVIA TO-050, KM-4, SALA 1**  
**BAIRRO: ZONA RURAL CEP: 77864596 - PALMAS/TO**  
 CNPJ: 08.848.231/0001-61  
**PROCESSO: 25351.467490/2017-28**  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC n° 16/2014.

**EMPRESA: HERA - COMERCIAL DE COSMÉTICOS LTDA - EPP**  
**ENDEREÇO: RUA ALFERES ANGELO SAMPAIO, 1.290**  
**BAIRRO: hotel CEP: 80420160 - CURITIBA/PR**  
 CNPJ: 23.568.830/0001-15  
**PROCESSO: 25351.380421/2017-28**  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 A empresa já possui AFE vigente, N° 2.09438-9, contrariando o disposto na RDC n° 222/2006, RDC n° 76/2008 e Lei 9782/99. A empresa deve solicitar alteração por ampliação de atividade.

**EMPRESA: HDNM COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA-EPP**  
**ENDEREÇO: Avenida Brigadeiro Lima e Silva, 1245, sala 404**  
**BAIRRO: JD 25 de Agosto CEP: 25071181 - DUQUE DE CARIAS/RJ**  
 CNPJ: 08.830.154/0001-12  
**PROCESSO: 25351.479120/2017-33**  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC n° 16/2014.

**EMPRESA: ATUAL CARGAS TRANSPORTES LTDA**  
**ENDEREÇO: RODÓVIA TO-050, KM-4, SALA 1**  
**BAIRRO: ZONA RURAL CEP: 77864596 - PALMAS/TO**  
 CNPJ: 08.848.231/0001-61  
**PROCESSO: 25351.467481/2017-37**  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC n° 16/2014.

**EMPRESA: bp express eireli - me**  
**ENDEREÇO: RUA MIGUEL PRECIOSO, 75**

**BAIRRO JARDIM RODEIO CEP 08775300 - MOGI DAS CRUZES/SP**  
 CNPJ: 20.658.618/0001-50  
**PROCESSO: 25351.440569/2017-45**  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC n° 16/2014.

**EMPRESA proativa hospitalar eireli - me**  
**ENDEREÇO: Rua são paulo, 69**  
**BAIRRO: vila nossa senhora aparecida CEP 13890000 - ÁGUAS DA PRATA/SP**  
 CNPJ: 27.656.480/0001-08  
**PROCESSO: 25351.486200/2017-45**  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC n° 16/2014.

**EMPRESA: JI MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA ME**  
**ENDEREÇO: RUA TAVARES DE MELO 310 LOJA 01**  
**BAIRRO: CENTRO CEP 36400000 - CONSELHEIRO LAFAIETEM/MG**  
 CNPJ: 18.212.470/0001-95  
**PROCESSO: 25351.447373/2017-48**  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC n° 16/2014.

**EMPRESA: MULTILASER INDUSTRIAL S.A**  
**ENDEREÇO: RUA JOSEFA GOMES DE SOUZA N° 382**  
**BAIRRO: DOS PIRES CEP 37640000 - EXTREMA/MG**  
 CNPJ: 59.717.553/0006-17  
**PROCESSO: 25351.364516/2017-75**  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1377362/17-3, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC n° 204/2005.

**EMPRESA: BOMFIM CARGAS E ENCOMENDAS LTDA**  
**ENDEREÇO: RUA REPUBLICA ESLOVACA N° 1.271, GALPAO B1 E B2, BLOCO B**  
**BAIRRO: MURIBÉCA CEP 54350195 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE**  
 CNPJ: 32.808.669/0013-34  
**PROCESSO: 25351.372358/2017-77**  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1438132/17-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC n° 204/2005.

**EMPRESA: proativa hospitalar eireli - me**  
**ENDEREÇO: Rua são paulo, 69**  
**BAIRRO: vila nossa senhora aparecida CEP 13890000 - ÁGUAS DA PRATA/SP**  
 CNPJ: 27.656.480/0001-08  
**PROCESSO: 25351.486233/2017-95 e 25351.486177/2017-99**  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC n° 16/2014.

**RESOLUÇÃO - RE N° 2.436, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria n° 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1° da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Cancelar às(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas 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 entrará em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO





## ANEXO

Fabricante: Ascension Orthopedics, Inc.  
Endereço: 8700 Cameron Road Suite 100 - Austin - Texas 78754 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Extera Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 07.021.336/0001-80  
Autorização de Funcionamento: 8.02.718-1 Expediente(s): 0365021/17-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.  
Endereço: Nº 9 Shuangyuan Rd, Badachu High-Tech Zone, Shijiazhuang District, Beijing - 100041 - China  
Solicitante: JG Morya Representação Importadora Exportadora Comercial Ltda. CNPJ: 67.882.621/0001-17  
Autorização de Funcionamento: 1.03.495-9 Expediente(s): 0223540/13-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Cordis Corporation  
Endereço: 14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes - FL 33014 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Cardinal Health do Brasil Ltda. CNPJ: 19.585.158/0001-07  
Autorização de Funcionamento: 8.13.561-1 Expediente(s): 0452189/17-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Fresenius Kabi Warrendale  
Endereço: 770 Commonwealth Dr, Warrendale - PA 15086 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0001-04  
Autorização de Funcionamento: 8.01.451-1 Expediente(s): 1138001/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Intus Produtos Médicos Eireli-Me CNPJ: 20.986.153/0001-67  
Endereço: Rua do Albaroz, nº 392, Cidade Universitária-Pedra Branca - Palhoça-SC, CEP 88137-290  
Autorização de Funcionamento: 8.12.891-4 Expediente(s): 1006861/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: JRI Orthopaedics Limited  
Endereço: 18 Churchil Way, 35A Business Park- Chapeltown - Sheffield - S35 2PY - Inglaterra  
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente(s): 0397733/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Karex Industries Sdn. Bhd.  
Endereço: Ptd 7906 & 7907 Taman Pontian Jaya Bt. 34 Jalan Joh. 82000 Pontian, Johor Darul Takzim.  
Solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda. CNPJ: 38.756.680/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 1.02.082-5 Expediente(s): 0294100/17-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Medtronic Puerto Rico Operations. Co.  
Endereço: Road 909, Km 0,4, Bo. Barrio Mariana, Humacao, 00792 - Porto Rico  
Solicitante: Medtronic Comercial Ltda. CNPJ: 01.772.798/0001-52  
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente(s): 0653030/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Kelen Comércio e Indústria Ltda.  
Endereço: Rua Santa Helena, 01060-000, Vila Santa Helena, São Paulo-SP.  
Solicitante: Med Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 06.877.184/0001-80  
Autorização de Funcionamento: 1.03.608-1 Expediente(s): 0813518/15-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Numed, Inc.  
Endereço: 2880 Main Street, Hopkinton, NY, 12065 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Medtronic Comercial Ltda. CNPJ: 01.772.798/0001-52  
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente(s): 0399359/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Productos para el Cuidado de la Salud, S.A. de C.V.  
Endereço: Carretera Internacional Km 6,5, Terrazas Del Cid, Nogales, Sonora, 84065 - México  
Solicitante: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda. CNPJ: 10.818.693/0001-88  
Autorização de Funcionamento: 8.06.890-9 Expediente(s): 0397399/17-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Roche Diabetes Care GmbH  
Endereço: Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Baden-Württemberg - 68305 - Alemanha  
Solicitante: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. CNPJ: 23.552.212/0001-87  
Autorização de Funcionamento: 8.14.140-2 Expediente(s): 0287232/17-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Sanmina Corporation  
Endereço: 13000 South Memorial Parkway, Huntsville AL 35803 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Medtronic Comercial Ltda. CNPJ: 01.772.798/0001-52  
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente(s): 0139823/17-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Samtronic Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 58.426.628/0001-33  
Endereço: Rua Venda da Esperança 162, Socorro - São Paulo-SP, CEP 04763-040  
Autorização de Funcionamento: 1.01.884-3 Expediente(s): 0308007/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Shenzhen Med-Link Electronics Tech Co. Ltd.  
Endereço: Build 2, Huafan Ind Park, Huawang Road, Dalang, Shenzhen, 518109, Guangdong - China  
Solicitante: Dintave Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 06.316.353/0001-81  
Autorização de Funcionamento: 8.04.156-1 Expediente(s): 0414738/17-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.  
Endereço: 278 Zhou Zhu Road - 201318 - Shanghai - China  
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. CNPJ: 01.449.930/0001-90  
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente(s): 0452587/17-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Siemens Medical Solutions Usa, Inc. - Molecular Imaging  
Endereço: 2501 N Harrington Rd - Hoffman Estates, IL 60139 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos SA. CNPJ: 01.449.930/0001-90  
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente(s): 0452587/17-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Solco Biomedical Co., Ltd.  
Endereço: 34-6, Keumtan-r1, Seotang-myong, Pyeongtaek - Gyeonggi-do - Coreia do Sul  
Solicitante: Senda Ortopedia Importação de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.127.383/0001-63  
Autorização de Funcionamento: 1.04.447-1 Expediente(s): 0697106/12-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Synthes Österreich GmbH  
Endereço: Karolingerstrasse 16 - Postfach 26 - Salzburg - CH 5017 - Austria  
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA. CNPJ: 54.516.661/0001-01  
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente(s): 0527802/17-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Transform Tecnologia de Ponta Ltda. CNPJ: 05.495.281/0002-03  
Endereço: Rua Comacant, nº 141, Vila Anastácio - São Paulo-SP, CEP 05095-000  
Autorização de Funcionamento: 8.03.326-2 Expediente(s): 0287610/17-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.437, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, atinado ao disposto no art. 54.1, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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 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.

MARI ÂNGELA TORRELLA DO NASCIMENTO

## ANEXO

Empresa: BLB Eletrônica Ltda. CNPJ: 04.220.505/0001-12  
Endereço: Rua Domingos Marreiros, nº 738, Umarizal - Belém-PA, CEP 66055-210  
Autorização de Funcionamento: 8.12.371-8 Expediente(s): 0064473/17-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde

Empresa: Labtest Diagnósticos SA CNPJ: 16.516.296/0001-38  
Endereço: Av. Paulo Ferreira da Costa, nº 600, Vista Alegre - Lapa, Santa-MG, CEP 33400-000





# Anexo ao Certificado

Norma Técnica: **NBR ISO 9001:2008**

Número do Certificado: CE,SIQT-1377

Unidades Declaradas: Rua dos Inocentes, 870 - Socorro  
04764-050 - São Paulo / SP

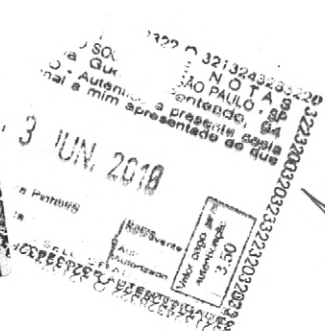
Rua das Indústrias - Distrito Industrial IV - Bairro do Uberaba  
12926-674 - Bragança Paulista / SP

São Paulo, 22 de Agosto de 2016.

**Plinio Pereira**  
Gerente de Certificação  
TÜV Rheinland do Brasil Ltda.



[www.tuv.com/br](http://www.tuv.com/br)



CNPJ: 01.950.467/0001-65  
Sede: Av. Netuno, 32 - 1º andar, Alphaville - Santana  
de Parnaíba, São Paulo, CEP: 06541-015/  
Escritório: Rua Libero Badaró, 293, 09º andar, Centro,  
São Paulo, CEP: 01009-000



