

À

FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE FRANCA

Setor de Compras e Licitações

Processo Licitatório n.º 148/2018

Pregão Presencial n.º 087/2018

AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR

Ao Sr. Pregoeiro

REF.: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

DO CABIMENTO

1. A Lei n.º 8.666/93, mencionada no preâmbulo do Edital como referencial da licitação, prevê a possibilidade de impugnação por parte de licitante no prazo de 02 (dois) dias úteis anteriores a data designada para a abertura do certame.
2. Sendo tempestiva a presente manifestação, a mesma busca suprir eventuais falhas quanto a descrição técnica e ampliar o rol de fornecedores para a Administração Pública, trazendo economia e vantagem na aquisição de produtos de melhor qualidade, rendimento e robustez.
3. Ainda nesse passo, impende ressaltar que a presente licitação não impedirá a ora licitante de participar do certame, e como a nulidade detectada não importa em exclusão da licitante, a decisão final da Administração só terá o efeito de eliminar ou não as falhas/vícios apontadas pela Impugnante através de alteração do presente edital, reabrindo-se o prazo para todos os licitantes apresentarem novas propostas.
4. Assim o Edital necessita ser reformulado em relação a suas características técnicas constantes na especificação do material para o **ITEM 01 (item único)** em que o texto da Especificação Técnica foi baseado precisamente nas características técnicas de apenas um fabricante (Eizo – equip. RX440), não possibilitando a participação de outras marcas. Mantidas estas características sem qualquer alteração, o presente processo não assegurará o direito de isonomia entre os possíveis Licitantes, conforme preconiza o Art. 3º da Lei 8.666/93. Frustrando totalmente o caráter competitivo do certame.

5. Os apontamentos e as solicitações de alterações **não irão comprometer a funcionalidade, qualidade técnica do equipamento, qualidade de imagem e dos serviços radiológicos em gerais que se esperam.** Assim não assiste razão para não acatarem as alterações conforme segue:

DAS ALTERAÇÕES

6. Transcrevemos do Edital, as especificações solicitadas, e em negrito sublinhamos os termos aos quais solicitamos as alterações:

ANEXO II ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DOS ITENS

“TEM 01

Qnt. Descrição

07 - Monitor para Imagens Radiológicas

Monitor de alta resolução, específico para visualização de Imagens Radiológicas.

Deve permitir a visualização de imagens geradas por tomografia, ressonância magnética, PET CT e reconstrução 2D e 3D.

Com resolução de 4 MP (Megapixels): 2560x1600 pixels single, pixel pitch de 0,2505mm com tempo de resposta (on/off) de 20ms. Características do brilho (luminância): mínima de 750 cd/m2.

Nível de contraste 1100:1, profundidade de cor de 10 bits por cor e 30 bits no total.

Ângulo de visão de no mínimo 176°.

Painel e backlight: Led com painel IPS.

Deve possuir sensor de calibração automática e programável, com emissão de relatórios de conformidade, tecnologia de uniformidade de luminância, sensor frontal de presença, sensor para compensação da luz ambiente, configuração de visualização de números ímpar de imagens simultaneamente na mesma tela, corpo único (divide a tela ao meio e se transforma em 02 monitores de 2 MP).

Comunicação DICOM. Alimentação 220V. Possuir garantia mínima de 4 anos (incluindo brilho no painel), frete, instalação e treinamento operacional (application) em no mínimo 3 turnos inclusos, treinamento técnico para avaliação de defeitos dos equipamentos. Manual de operação e instalação (quando houver) em Português inclusos. Produto com registro ativo na ANVISA e **certificado de boas práticas de fabricação.**” (GRIFO NOSSO).

7. Em respeito à norma/princípio da isonomia e competitividade e consequente participação de mais interessados e sem que haja atrapalho à qualidade e eficiência da compra, solicitamos as seguintes modificações no Edital quanto A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

7.1 - Onde se Lê: **“Nível de contraste 1100:1”**

Leia-se: **Nível de contraste mínimo de 1000:1**

Justificativa: A alteração solicitada não comprometerá a funcionalidade, qualidade técnica do equipamento, qualidade de imagem e dos serviços radiológicos em gerais que se esperam e está totalmente condizente com a aplicação a que se destina. Cada equipamento/marca possui seu particular nível de contraste, este nível de contraste é diferente em cada marca, e todos trabalham em faixas excelentes de contraste. Não pode este edital cravar o contraste em **“1100:1”**, pois que é característica única da marca Eizo equip. RX440. O nível de contraste mínimo sugerido de **“ 1000:1”**, permitirá as outras duas marcas que atuam no mercado brasileiro de participarem do certame, sem qualquer alteração na qualidade do equipamento e/ou qualidade das imagens que se esperam.

7.2 - Onde se Lê: **“Produto com registro ativo na ANVISA e certificado de boas práticas de fabricação.”**

Leia-se: **“Produto com registro ativo na ANVISA.”**

Obs.: (excluir o termo/necessidade de **certificado de boas práticas de fabricação**).

Justificativa:

- A ANVISA, não emite CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO para produtos classe I e II.
- Os monitores médicos do Edital são todos Classe I, portanto não passíveis de Certificado de Boas Práticas de Fabricação.
- Em anexo está a publicação no Diário Oficial da União, do Registro ANVISA dos monitores Eizo e Beacom, comprovando serem CLASSE I.
- Abaixo estão as RDCs ANVISA apontando a não aplicabilidade aos produtos CLASSE I :

RDC Nº 39, DE 14 DE AGOSTO DE 2013

“Art.24 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas

Práticas:..... §2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II (Redação dada pela Resolução RDC nº 15, de 28 de março de 2014)”

RDC Nº 15 DE 28 DE MARÇO DE 2014

“Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação: Art. 24§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II.” (NR)”

- Em, anexo está a RDC RDC Nº 15 DE 28 DE MARÇO DE 2014, comprovando a não aplicabilidade de Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Nestes Termos,

Pede deferimento,

23.917.850/0001-54
CGRX INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO EXPORTACAO EIRELI
Rua Marques de Leão, 1214
Parque dos Novos Estados - CEP 79.034-520
Campo Grande MS

CAMPO GRANDE/MS, 04 de Junho de 2018



Eng. JUCELINO TOSHIRO KAKUNAKA

CGRX IND. COM. IMP. EXP. EIRELI- CNPJ 23.957.850/0001-54

Dir. Comercial e Resp. Técnico CPF 007.621.078-20

RG.: 11.458.563-5 SSPSP CREA - 2615181610

EMAIL: jkakunaka@gmail.com Tel. (67) 99280.8448

Q577C Q578C Q579C Q587C Q588C Q589C Q5810C Q589C
Q599C Q5910C Q5911C Q5912C Q5913C Q5914C Q5915C Q5916C
Q5917C Q5918C Q5919C Q5920C Q5921C Q5922C Q5923C Q5924C
Q5925C Q5926C Q5927C Q5928C Q5929C Q5930C Q5931C Q5932C
Q5933C Q5934C Q5935C Q5936C Q5937C Q5938C Q5939C Q5940C
Q5941C Q5942C Q5943C Q5944C Q5945C Q5946C Q5947C Q5948C
Q5949C Q5950C Q5951C Q5952C Q5953C Q5954C Q5955C Q5956C
Q5957C Q5958C Q5959C Q5960C Q5961C Q5962C Q5963C Q5964C
Q5965C Q5966C Q5967C Q5968C Q5969C Q5970C Q5971C Q5972C
Q5973C Q5974C Q5975C Q5976C Q5977C Q5978C Q5979C Q5980C
Q5981C Q5982C Q5983C Q5984C Q5985C Q5986C Q5987C Q5988C
Q5989C Q5990C Q5991C Q5992C Q5993C Q5994C Q5995C Q5996C
Q5997C Q5998C Q5999C Q6000C Q6001C Q6002C Q6003C Q6004C
Q6005C Q6006C Q6007C Q6008C Q6009C Q6010C Q6011C Q6012C
Q6013C Q6014C Q6015C Q6016C Q6017C Q6018C Q6019C Q6020C
Q6021C Q6022C Q6023C Q6024C Q6025C Q6026C Q6027C Q6028C
Q6029C Q6030C Q6031C Q6032C Q6033C Q6034C Q6035C Q6036C
Q6037C Q6038C Q6039C Q6040C Q6041C Q6042C Q6043C Q6044C
Q6045C Q6046C Q6047C Q6048C Q6049C Q6050C Q6051C Q6052C
Q6053C Q6054C Q6055C Q6056C Q6057C Q6058C Q6059C Q6060C
Q6061C Q6062C Q6063C Q6064C Q6065C Q6066C Q6067C Q6068C
Q6069C Q6070C Q6071C Q6072C Q6073C Q6074C Q6075C Q6076C
Q6077C Q6078C Q6079C Q6080C Q6081C Q6082C Q6083C Q6084C
Q6085C Q6086C Q6087C Q6088C Q6089C Q6090C Q6091C Q6092C
Q6093C Q6094C Q6095C Q6096C Q6097C Q6098C Q6099C Q6100C
Q6101C Q6102C Q6103C Q6104C Q6105C Q6106C Q6107C Q6108C
Q6109C Q6110C Q6111C Q6112C Q6113C Q6114C Q6115C Q6116C
Q6117C Q6118C Q6119C Q6120C Q6121C Q6122C Q6123C Q6124C
Q6125C Q6126C Q6127C Q6128C Q6129C Q6130C Q6131C Q6132C
Q6133C Q6134C Q6135C Q6136C Q6137C Q6138C Q6139C Q6140C
Q6141C Q6142C Q6143C Q6144C Q6145C Q6146C Q6147C Q6148C
Q6149C Q6150C Q6151C Q6152C Q6153C Q6154C Q6155C Q6156C
Q6157C Q6158C Q6159C Q6160C Q6161C Q6162C Q6163C Q6164C
Q6165C Q6166C Q6167C Q6168C Q6169C Q6170C Q6171C Q6172C
Q6173C Q6174C Q6175C Q6176C Q6177C Q6178C Q6179C Q6180C
Q6181C Q6182C Q6183C Q6184C Q6185C Q6186C Q6187C Q6188C
Q6189C Q6190C Q6191C Q6192C Q6193C Q6194C Q6195C Q6196C
Q6197C Q6198C Q6199C Q6200C Q6201C Q6202C Q6203C Q6204C
Q6205C Q6206C Q6207C Q6208C Q6209C Q6210C Q6211C Q6212C
Q6213C Q6214C Q6215C Q6216C Q6217C Q6218C Q6219C Q6220C
Q6221C Q6222C Q6223C Q6224C Q6225C Q6226C Q6227C Q6228C
Q6229C Q6230C Q6231C Q6232C Q6233C Q6234C Q6235C Q6236C
Q6237C Q6238C Q6239C Q6240C Q6241C Q6242C Q6243C Q6244C
Q6245C Q6246C Q6247C Q6248C Q6249C Q6250C Q6251C Q6252C
Q6253C Q6254C Q6255C Q6256C Q6257C Q6258C Q6259C Q6260C
Q6261C Q6262C Q6263C Q6264C Q6265C Q6266C Q6267C Q6268C
Q6269C Q6270C Q6271C Q6272C Q6273C Q6274C Q6275C Q6276C
Q6277C Q6278C Q6279C Q6280C Q6281C Q6282C Q6283C Q6284C
Q6285C Q6286C Q6287C Q6288C Q6289C Q6290C Q6291C Q6292C
Q6293C Q6294C Q6295C Q6296C Q6297C Q6298C Q6299C Q6300C
Q6301C Q6302C Q6303C Q6304C Q6305C Q6306C Q6307C Q6308C
Q6309C Q6310C Q6311C Q6312C Q6313C Q6314C Q6315C Q6316C
Q6317C Q6318C Q6319C Q6320C Q6321C Q6322C Q6323C Q6324C
Q6325C Q6326C Q6327C Q6328C Q6329C Q6330C Q6331C Q6332C
Q6333C Q6334C Q6335C Q6336C Q6337C Q6338C Q6339C Q6340C
Q6341C Q6342C Q6343C Q6344C Q6345C Q6346C Q6347C Q6348C
Q6349C Q6350C Q6351C Q6352C Q6353C Q6354C Q6355C Q6356C
Q6357C Q6358C Q6359C Q6360C Q6361C Q6362C Q6363C Q6364C
Q6365C Q6366C Q6367C Q6368C Q6369C Q6370C Q6371C Q6372C
Q6373C Q6374C Q6375C Q6376C Q6377C Q6378C Q6379C Q6380C
Q6381C Q6382C Q6383C Q6384C Q6385C Q6386C Q6387C Q6388C
Q6389C Q6390C Q6391C Q6392C Q6393C Q6394C Q6395C Q6396C
Q6397C Q6398C Q6399C Q6400C Q6401C Q6402C Q6403C Q6404C
Q6405C Q6406C Q6407C Q6408C Q6409C Q6410C Q6411C Q6412C
Q6413C Q6414C Q6415C Q6416C Q6417C Q6418C Q6419C Q6420C
Q6421C Q6422C Q6423C Q6424C Q6425C Q6426C Q6427C Q6428C
Q6429C Q6430C Q6431C Q6432C Q6433C Q6434C Q6435C Q6436C
Q6437C Q6438C Q6439C Q6440C Q6441C Q6442C Q6443C Q6444C
Q6445C Q6446C Q6447C Q6448C Q6449C Q6450C Q6451C Q6452C
Q6453C Q6454C Q6455C Q6456C Q6457C Q6458C Q6459C Q6460C
Q6461C Q6462C Q6463C Q6464C Q6465C Q6466C Q6467C Q6468C
Q6469C Q6470C Q6471C Q6472C Q6473C Q6474C Q6475C Q6476C
Q6477C Q6478C Q6479C Q6480C Q6481C Q6482C Q6483C Q6484C
Q6485C Q6486C Q6487C Q6488C Q6489C Q6490C Q6491C Q6492C
Q6493C Q6494C Q6495C Q6496C Q6497C Q6498C Q6499C Q6500C
Q6501C Q6502C Q6503C Q6504C Q6505C Q6506C Q6507C Q6508C
Q6509C Q6510C Q6511C Q6512C Q6513C Q6514C Q6515C Q6516C
Q6517C Q6518C Q6519C Q6520C Q6521C Q6522C Q6523C Q6524C
Q6525C Q6526C Q6527C Q6528C Q6529C Q6530C Q6531C Q6532C
Q6533C Q6534C Q6535C Q6536C Q6537C Q6538C Q6539C Q6540C
Q6541C Q6542C Q6543C Q6544C Q6545C Q6546C Q6547C Q6548C
Q6549C Q6550C Q6551C Q6552C Q6553C Q6554C Q6555C Q6556C
Q6

para os modelos AirLife Cushion e AirLife with Convex Insert):
COV-HD141313 COV-HD141315 COV-HD141414 COV-
HD141416 COV-HD141515 COV-HD141517 COV-HD141616
COV-HD141618 COV-HD141717 COV-HD141718 COV-
HD141720 COV-HD141816 COV-HD141818 COV-HD141820
COV-HD141917 COV-HD141919 COV-HD142017 COV-
HD142018 Peças de reparação: Bomba de inflação dupla HP20
Bomba de inflação simples HP45 Bomba de inflação de um lado
Retentor de almofada CRI Válvula de inflação V1 Válvula de in-
flação CV1 Kit de reparação AS
CLASSE : I 10292010063
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso
Médico Importado
PAULO CESAR DA ROCHA NATALE - EPP 8.07463-1
Fio Guia 25351.520662/2015-32
F61 DE NITINOL ESTERIL - TECH TOOLS
FABRICANTE : PAULO CESAR DA ROCHA NATALE - EPP
BRASIL
FIO GUIA RÍGIDO DUPLO COM CABO DE NITINOL
-40.1255.001; FIO GUIA RÍGIDO SIMPLES COM CABO DE NI-
TINOL - 40.1256.001; FIO DE NITINOL 0,7 X 300 MM -
40.1265.300; FIO DE NITINOL 0,7 X 400 MM - 40.1266.400;
FIO DE NITINOL 0,7 X 500 MM - 40.1267.500; FIO DE NITINOL 0,7
X 600 MM - 40.1268.600; FIO DE NITINOL 0,7 X 700 MM -
40.1269.700; FIO DE NITINOL 0,7 X 800 MM - 40.1270.800;
FIO DE NITINOL 0,7 X 900 MM - 40.1271.900; FIO DE NITINOL 0,7
X 1000 MM - 40.1272.000; FIO DE NITINOL 0,9 X 300 MM -
40.1273.300; FIO DE NITINOL 0,9 X 400 MM - 40.1274.400;
FIO DE NITINOL 0,9 X 500 MM - 40.1275.500; FIO DE NITINOL 0,9
X 600 MM - 40.1276.600; FIO DE NITINOL 0,9 X 700 MM -
40.1277.700; FIO DE NITINOL 0,9 X 800 MM - 40.1278.800; FIO
DE NITINOL 0,9 X 900 MM - 40.1279.900; FIO DE NITINOL 0,9
X 1000 MM - 40.1280.000;
CLASSE : II 80746310008
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso
Médico Nacional
PEC LAB LTDA 8.00414-7
Kit Protetico para Implanates Oseointegraveis25351.651070/2015-05
Kit Protetico
FABRICANTE : PEC LAB LTDA - BRASIL
Modelo Código Chave Bidigital Curta Quadrada 1.3mm 114 Chave
Bidigital Média Quadrada 1.3mm 115 Chave Bidigital Longa Qua-
drada 1.3mm 116 Chave Bidigital Média Fenda 118 Chave Bidigital
Curta Hexagonal 0.9mm 120 Chave Bidigital Média Hexagonal
0.9mm 121 Chave Bidigital Longa Hexagonal 0.9mm 122 Chave
Bidigital Curta Hexagonal 1.2mm 123 Chave Bidigital Média Hexa-
gonal 1.2mm 124 Chave Bidigital Longa Hexagonal 1.2mm 125
Chave C/Mini Pilar Multi-Unifloro 2273 Chave Catraca Pilar
2930 Chave de Mão Prédica 2356 Chave Transfer Moldada
Fechada 553 Chave Manêbo Bola 145 Torqumetro Progressivo 314
Medidor de Alura Cam 2918 Estojo Protetico 600
CLASSE : I 80041470032
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso
Médico Nacional
PENTA TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA 8.07338-0
MONITOR P/ EXIBICAO DE IMAGENS MEDICAS E CIRUR-
GIA25351.594834/2014-25
MONITOR MEDICO
FABRICANTE : SHENZHEN BEACON DISPLAY TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA
DISTRIBUIDOR : SHENZHEN BEACON DISPLAY TECHNOLO-
GY CO., LTD - CHINA
G32S,G32SP,G32S-G32S,G32S-G32SP,G32S-G32P
G32S,G32SP,G32S-G32S-G32SP,G32P
CLASSE : I 80733800003
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos
para saúde Importado
PERLATANDA CONSORCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALA-
RES LTDA 8.01272-2
Lancetador 25351.604892/2015-15
SafeLan-Pro
FABRICANTE : BOSUNG MEDITECH CO., LTD - CORÉIA DO
SUL
DISTRIBUIDOR : MEDICAL SUPPLY CO., LTD - CORÉIA DO
SUL
SafeLan-Pro (lancetador)
SafeLan (lancetosa)
CLASSE : I 80127220034
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos
para saúde Importado
PHARMEDIC PHARMACEUTICALS IMPORTAÇÃO, DISTRIBU-
ÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA8.04138-0
Curativo 25351.268796/2013-77
ACTEOWOUND - FOLHA DE GEL DE SILICONE PARA TRA-
TAMENTO DE CICATRIZES
FABRICANTE : CHENSIN PACKING INDUSTRY CO., LTD. -
TAIWAN
DISTRIBUIDOR : CHENSIN PACKING INDUSTRY CO., LTD. -
TAIWAN
Beye: 7cm x 100cm; Beye: 7cm x 15cm; Beye: 7cm x 100cm; Beye:
7cm x 1000cm; Transparente: 7cm x 10cm; Transparente: 7cm x
15cm; Transparente: 7cm x 100cm; Transparente: 7cm x 1000cm.
CLASSE : I 80413800011
80026 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso
Médico Importado
PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA 1.02167-1
Fio-Guia 25351.553115/2015-50
Fio-Guia com Transdutor de Pressão Verrata
FABRICANTE : VOLCANO CORPORATION - ESTADOS UNI-
DOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR: VOLCANO CORP - VOLCARICA S.R.L. - COSTA RICA
DISTRIBUIDOR: VOLCANO CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
10185 - Fio-Guia com Transdutor de Pressão Verrata, 185cm
10185J - Fio-Guia com Transdutor de Pressão Verrata, 185cm, J-tip
10300 - Fio-Guia com Transdutor de Pressão Verrata, 300cm
10500J - Fio-Guia com Transdutor de Pressão Verrata, 300cm, J-tip
CLASSE: IZ 10216710314
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médico e Pequeno Portes, Importado
POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.00340-0
Kit Cirurgico 23551.640010/2015-07
Kit Cirurgico Universal em U Estéril Polar Fix
FABRICANTE: POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
O KIT BASICO CIRURGIA GERAL - UNIVERSAL ESTERIL POLAR FIX contém: 1 a 3 unidades de Cobertura de Mesa de Instrumentos (60cm x 1,00m, 60cm x 1,20m, 60cm x 1,40m, 60cm x 1,50m, 70cm x 1,00m, 70cm x 1,20m, 70cm x 1,40m, 70cm x 1,50m, 80cm x 1,00m, 80cm x 1,20m, 80cm x 1,40m, 80cm x 1,50m, 90cm x 1,00m, 90cm x 1,20m, 90cm x 1,40m, 90cm x 1,50m, 100cm x 1,00m, 100cm x 1,20m, 100cm x 1,40m, 100cm x 1,50m, 110cm x 1,00m, 110cm x 1,20m, 110cm x 1,40m, 110cm x 1,50m, 120cm x 1,00m, 120cm x 1,20m, 120cm x 1,40m, 120cm x 1,50m, 130cm x 1,00m, 130cm x 1,20m, 130cm x 1,40m, 130cm x 1,50m, 140cm x 1,00m, 140cm x 1,20m, 140cm x 1,40m, 140cm x 1,50m, 150cm x 1,00m, 150cm x 1,20m, 150cm x 1,40m, 150cm x 1,50m, 160cm x 1,00m, 160cm x 1,20m, 160cm x 1,40m, 160cm x 1,50m, 170cm x 1,00m, 170cm x 1,20m, 170cm x 1,40m, 170cm x 1,50m, 180cm x 1,00m, 180cm x 1,20m, 180cm x 1,40m, 180cm x 1,50m, 190cm x 1,00m, 190cm x 1,20m, 190cm x 1,40m, 190cm x 1,50m, 200cm x 1,00m, 200cm x 1,20m, 200cm x 1,40m, 200cm x 1,50m, 210cm x 1,00m, 210cm x 1,20m, 210cm x 1,40m, 210cm x 1,50m, 220cm x 1,00m, 220cm x 1,20m, 220cm x 1,40m, 220cm x 1,50m, 230cm x 1,00m, 230cm x 1,20m, 230cm x 1,40m, 230cm x 1,50m, 240cm x 1,00m, 240cm x 1,20m, 240cm x 1,40m, 240cm x 1,50m, 250cm x 1,00m, 250cm x 1,20m, 250cm x 1,40m, 250cm x 1,50m, 260cm x 1,00m, 260cm x 1,20m, 260cm x 1,40m, 260cm x 1,50m, 270cm x 1,00m, 270cm x 1,20m, 270cm x 1,40m, 270cm x 1,50m, 280cm x 1,00m, 280cm x 1,20m, 280cm x 1,40m, 280cm x 1,50m, 290cm x 1,00m, 290cm x 1,20m, 290cm x 1,40m, 290cm x 1,50m, 300cm x 1,00m, 300cm x 1,20m, 300cm x 1,40m, 300cm x 1,50m, 310cm x 1,00m, 310cm x 1,20m, 310cm x 1,40m, 310cm x 1,50m, 320cm x 1,00m, 320cm x 1,20m, 320cm x 1,40m, 320cm x 1,50m, 330cm x 1,00m, 330cm x 1,20m, 330cm x 1,40m, 330cm x 1,50m, 340cm x 1,00m, 340cm x 1,20m, 340cm x 1,40m, 340cm x 1,50m, 350cm x 1,00m, 350cm x 1,20m, 350cm x 1,40m, 350cm x 1,50m, 360cm x 1,00m, 360cm x 1,20m, 360cm x 1,40m, 360cm x 1,50m, 370cm x 1,00m, 370cm x 1,20m, 370cm x 1,40m, 370cm x 1,50m, 380cm x 1,00m, 380cm x 1,20m, 380cm x 1,40m, 380cm x 1,50m, 390cm x 1,00m, 390cm x 1,20m, 390cm x 1,40m, 390cm x 1,50m, 400cm x 1,00m, 400cm x 1,20m, 400cm x 1,40m, 400cm x 1,50m, 410cm x 1,00m, 410cm x 1,20m, 410cm x 1,40m, 410cm x 1,50m, 420cm x 1,00m, 420cm x 1,20m, 420cm x 1,40m, 420cm x 1,50m, 430cm x 1,00m, 430cm x 1,20m, 430cm x 1,40m, 430cm x 1,50m, 440cm x 1,00m, 440cm x 1,20m, 440cm x 1,40m, 440cm x 1,50m, 450cm x 1,00m, 450cm x 1,20m, 450cm x 1,40m, 450cm x 1,50m, 460cm x 1,00m, 460cm x 1,20m, 460cm x 1,40m, 460cm x 1,50m, 470cm x 1,00m, 470cm x 1,20m, 470cm x 1,40m, 470cm x 1,50m, 480cm x 1,00m, 480cm x 1,20m, 480cm x 1,40m, 480cm x 1,50m, 490cm x 1,00m, 490cm x 1,20m, 490cm x 1,40m, 490cm x 1,50m, 500cm x 1,00m, 500cm x 1,20m, 500cm x 1,40m, 500cm x 1,50m, 510cm x 1,00m, 510cm x 1,20m, 510cm x 1,40m, 510cm x 1,50m, 520cm x 1,00m, 520cm x 1,20m, 520cm x 1,40m, 520cm x 1,50m, 530cm x 1,00m, 530cm x 1,20m, 530cm x 1,40m, 530cm x 1,50m, 540cm x 1,00m, 540cm x 1,20m, 540cm x 1,40m, 540cm x 1,50m, 550cm x 1,00m, 550cm x 1,20m, 550cm x 1,40m, 550cm x 1,50m, 560cm x 1,00m, 560cm x 1,20m, 560cm x 1,40m, 560cm x 1,50m, 570cm x 1,00m, 570cm x 1,20m, 570cm x 1,40m, 570cm x 1,50m, 580cm x 1,00m, 580cm x 1,20m, 580cm x 1,40m, 580cm x 1,50m, 590cm x 1,00m, 590cm x 1,20m, 590cm x 1,40m, 590cm x 1,50m, 600cm x 1,00m, 600cm x 1,20m, 600cm x 1,40m, 600cm x 1,50m, 610cm x 1,00m, 610cm x 1,20m, 610cm x 1,40m, 610cm x 1,50m, 620cm x 1,00m, 620cm x 1,20m, 620cm x 1,40m, 620cm x 1,50m, 630cm x 1,00m, 630cm x 1,20m, 630cm x 1,40m, 630cm x 1,50m, 640cm x 1,00m, 640cm x 1,20m, 640cm x 1,40m, 640cm x 1,50m, 650cm x 1,00m, 650cm x 1,20m, 650cm x 1,40m, 650cm x 1,50m, 660cm x 1,00m, 660cm x 1,20m, 660cm x 1,40m, 660cm x 1,50m, 670cm x 1,00m, 670cm x 1,20m, 670cm x 1,40m, 670cm x 1,50m, 680cm x 1,00m, 680cm x 1,20m, 680cm x 1,40m, 680cm x 1,50m, 690cm x 1,00m, 690cm x 1,20m, 690cm x 1,40m, 690cm x 1,50m, 700cm x 1,00m, 700cm x 1,20m, 700cm x 1,40m, 700cm x 1,50m, 710cm x 1,00m, 710cm x 1,20m, 710cm x 1,40m, 710cm x 1,50m, 720cm x 1,00m, 720cm x 1,20m, 720cm x 1,40m, 720cm x 1,50m, 730cm x 1,00m, 730cm x 1,20m, 730cm x 1,40m, 730cm x 1,50m, 740cm x 1,00m, 740cm x 1,20m, 740cm x 1,40m, 740cm x 1,50m, 750cm x 1,00m, 750cm x 1,20m, 750cm x 1,40m, 750cm x 1,50m, 760cm x 1,00m, 760cm x 1,20m, 760cm x 1,40m, 760cm x 1,50m, 770cm x 1,00m, 770cm x 1,20m, 770cm x 1,40m, 770cm x 1,50m, 780cm x 1,00m, 780cm x

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015112300058

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a
Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

23.917.850/0001-54

CGRX INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO EXPORTACAO FIRELI

Rua Marques de Leão, 1214
Parque dos Novos Estados - CEP 79.034-520
Campo Grande MS



FAMÍLIA ANALISADORES HEMATOLÓGICOS 5 PARTES
FABRICANTE : Landwind Industry Co., Ltd - CHINA
DISTRIBUIDOR : Landwind Industry Co., Ltd - CHINA
HEMATOCLIN 5000 - LW D6500

CLASSE : I 10269360265
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, IMPORTADO

Analizador Automático de Imunoenensaio 25351.009096/2014-91
ANALISADOR AUTOMÁTICO DE IMUNOENSAIO

FABRICANTE : AWARENESS TECHNOLOGY INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : AWARENESS TECHNOLOGY INC. - ESTADOS UNIDOS

FUSION
CLASSE : I 10269360266
8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte

QUÍMICA CENIT DO BRASIL LTDA 1.62435-5
MONITOR P/ EXIBICAO DE IMAGENS MEDICAS E CIRUR-

GIA25351.753967/2013-19
MONITORES MÉDICOS EIZO

FABRICANTE : EIZO Corporation - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : EIZO Corporation - JAPÃO
RX440

CLASSE : I 10243550005
80027 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde

Importado
RAMOS MEHIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO
LTD 8.03102-8

Refratometro Oftalmico 25351.747910/2013-39
AUTO REFRACTOR/CERATOMETRO

FABRICANTE : NINGBO MING SING OPTICAL R&D CO., LTD.
- CHINA

DISTRIBUIDOR : NINGBO MING SING OPTICAL R&D CO., LTD. - CHINA

KR9200
KR9000
KR9300

RM9000
RM9200
RM9300

CLASSE : II 80310280009
80027 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde

Importado
RHOSSE INSTRUMENTOS E EQUIPAMENTOS CIRURGICOS
LTD EPP 8.02530-0

Instrumentos cirurgicos 25351.437696/2014-44
INSTRUMENTOS CIRURGICOS ARTICULADOS CORTANTES

PRIME
FABRICANTE : P. H. INDUSTRIES - PAQUISTÃO

MODELOS: ALICATE CORTA FIO BERNARDO 30CM; ALI-

CATE CORTA FIO BERNARDO 45CM; ALICATE CORTE LA-

TERAL DUPLA FORÇA 23CM; ALICATE CORTE LATERAL 19

CM; ALICATE CORTE LATERAL P/ ORTODONTIA 12CM; ALI-

CATE DE CORTE AMARRILHO; ALICATE DUPLA FORÇA

CORTE FRONTAL 21CM; ALICATE DUPLA FORÇA CORTE

FRONTAL 18CM; ALICATE REIL 18CM DUPLA FORÇA CORTE

LATERAL; ALICATE REIL 22CM DUPLA FORÇA; ALICATE

STEIMAN PARA FIO DE AÇO 30CM; ALICATE STEIMAN PARA

FIO DE AÇO 45CM; ALICATE UNIVERSAL INOX; CIZALHA

LISTON CURVA 14CM; CIZALHA LISTON CURVA 22CM; CI-

ZALHA LISTON CURVA 24CM; CIZALHA LISTON RETA 14CM;

CIZALHA LISTON RETA 22CM; CIZALHA LISTON RETA

24CM; CIZALHA RUSKIN LISTON 18,5CM CURVA DUPLA AR-

TICULACAO; CIZALHA RUSKIN LISTON 18,5CM RETA DU-

PLA ARTICULACAO; CIZALHA RUSKIN LISTON 18CM

RETA DUPLA ARTICULACAO; CIZALHA RUSKIN LISTON

19CM CURVA DUPLA ARTICULACAO; CIZALHA RUSKIN LIS-

TION 19CM RETA DUPLA ARTICULACAO; CIZALHA RUSKIN

LISTON 23CM CURVA DUPLA ARTICULACAO; CIZALHA

RUSKIN LISTON 23CM RETA DUPLA ARTICULACAO; CIZA-

LHA STILLE LISTON CURVA 23CM DUPLA ARTICULACAO;

CIZALHA STILLE LISTON CURVA 27CM DUPLA ARTICULA-

CAO; CIZALHA STILLE LISTON RETA 23CM DUPLA AR-

TICULACAO; CIZALHA STILLE LISTON RETA 27CM DUPLA

16CM CURVA ALVEOLOMOTO; GOIVA LUER 16CM RETA AL-

VEOLOMOTO; GOIVA LUER 17CM CURVA; GOIVA LUER

17CM RETA; GOIVA RUSKIN 19CM CURVA DUPLA ARTICU-

LACAO; GOIVA RUSKIN 19CM RETA DUPLA ARTICULACAO;

GOIVA SEMB 23CM CURVA DUPLA ARTICULACAO; GOIVA

SEMB 23CM RETA DUPLA ARTICULACAO; GOIVA SEMB

27CM CURVA DUPLA ARTICULACAO; GOIVA SEMB 27CM

RETA DUPLA ARTICULACAO; GOIVA STILLE LUER 23CM

CURVA DUPLA ARTICULACAO; GOIVA STILLE LUER 27CM

RETA DUPLA ARTICULACAO; GOIVA STILLE LUER 27CM

RETA DUPLA ARTICULACAO; MICRO PINÇA SACABOCADO

CURVA DIREITA 09CM; MICRO PINÇA SACABOCADO CURVA

ESQUERDA 09CM; PINÇA BACK-BITER ADULTO 12CM; PIN-

ÇA BACK-BITER INFANTIL 12CM; PINÇA BRUENINGS Nº1

19CM P/ SEPTO NASAL; PINÇA BRUENINGS Nº2 19CM P/ SE-

PTO NASAL; PINÇA CHEVALIER JACKSON PARA BIOPSIA

50CM; PINÇA CHEVALIER JACKSON TIPO JACARE 50CM;

PINÇA CITELLI PARA DACRIO 9CM; PINÇA CITELLI SACA-

BOCADO 18,5CM P/CAVIDADES; PINÇA DE BIOPSIA CONCHA

TRIANGULO 5X11MM P/ DIREITA 25CM; PINÇA DE BIOPSIA

CONCHA TRIANGULO 5X11MM P/ ESQUERDA 25CM; PINÇA

DE BIOPSIA HIPOFARINGE SACABOCADO 23CM; PINÇA DE

BIOPSIA HIPOFARINGE JACARE 23CM; PINÇA DE BIOPSIA

PENIANA 14CM; PINÇA DE OUVIDO MICRO TESOURA BE-

LUCCI 09CM; PINÇA FAURE P/BIOPSIA UTERINA 24CM; PIN-

ÇA GRUENWALD BOCA PARA BAIXO 2MM 26CM; PINÇA

GRUENWALD BOCA PARA BAIXO 3MM 26CM; PINÇA

GRUENWALD BOCA PARA BAIXO 4MM 26CM; PINÇA

GRUENWALD BOCA PARA CIMA 2MM 26CM; PINÇA

GRUENWALD BOCA PARA CIMA 3MM 26CM; PINÇA

GRUENWALD BOCA PARA CIMA 4MM 26CM; PINÇA

GRUENWALD BOCA RETA 2MM 26CM; PINÇA GRUENWALD

BOCA RETA 3MM 26CM; PINÇA HARTMANN SACABOCADO

15CM DIREITA; PINÇA HARTMANN SACABOCADO 15CM ES-

QUERDA; PINÇA KERRISON 1MM - BOCA 40º PARA BAIXO

18CM; PINÇA KERRISON 1MM - BOCA 40º PARA BAIXO

23CM; PINÇA KERRISON 1MM - BOCA 40º PARA CIMA 18CM;

PINÇA KERRISON 1MM - BOCA 40º PARA CIMA 23CM; PINÇA

KERRISON 1MM - BOCA 90º PARA BAIXO 18CM; PINÇA KER-

RISON 1MM - BOCA 90º PARA BAIXO 23CM; PINÇA KER-

RISON 1MM - BOCA 90º PARA CIMA 18CM; PINÇA KERRISON

1MM - BOCA 90º PARA CIMA 23CM; PINÇA KERRISON 2MM

- BOCA 40º PARA BAIXO 18CM; PINÇA KERRISON 2MM -

BOCA 40º PARA BAIXO 23CM; PINÇA KERRISON 2MM - BO-

CA 40º PARA CIMA 18CM; PINÇA KERRISON 2MM - BOCA 40º

PARA CIMA 23CM; PINÇA KERRISON 2MM - BOCA 90º PARA

SACABOCADO PARA OUVIDO - DELICADA 09CM; PINÇA

SCHUBERT 26CM P/BIOPSIA UTERINA; PINÇA SCHUMA-

CHER 31CM P/BIOPSIA UTERINA; PINÇA STRUYCKEN (CO-

MEDEIRA)ADULTO RETA14CM; PINÇA STRUYCKEN (COME-

DEIRA)ADULTO RETA 12CM; PINÇA STRUYCKEN (COMEDI-

RA)INFANTIL ANGULADA 12CM; PINÇA STRUYCKEN (CO-

MEDEIRA)INFANTIL RETA 12CM; PINÇA TAKAHASHI BOCA

P/CIMA 20CM P/NARIZ; PINÇA TAKAHASHI BOCA RETA

19CM P/NARIZ; PINÇA THOMAS GAYLOR P/BIOPSIA 24CM;

MODELOS: PINÇA YEOMAN 35CM BOCA CHATA P/BIOPSIA;

PINÇA YEOMAN 28CM BOCA CHATA P/BIOPSIA;

P/BIOPSIA; PINÇA YEOMAN 35CM BOCA CHATA P/BIOPSIA;

TESOURA PORTA AGULHA OLSEN HEGAR 12CM; TESOURA

PORTA AGULHA OLSEN HEGAR 14CM; TESOURA PORTA

AGULHA OLSEN HEGAR 16CM; SERRA NO DE EVES, TE-

SOURA ASTON 18CM; TESOURA ASTON 21CM; TESOURA

ASTON 25CM; TESOURA BALIU 20CM UTERINA; TESOURA

BARRAQUER 5,5CM C/PONTA ANGULO 7MM; TESOURA

BELLUCCI MICRO 8CM CURVA P/CIMA AURICUL; TESOURA

BELLUCCI MICRO 8CM CURVA/DIREITA AURICUL; TESOU-

RA BELLUCCI MICRO 8CM CURVA/ESQUERDA AURICUL;

TESOURA BELLUCCI MICRO 8CM RETA AURICUL; TESOURA

BICO DE PATO 15CM; TESOURA BICO DE PATO 17CM; TE-

SOURA BIFACETADA 14CM; TESOURA BIFACETADA 19CM;

TESOURA BIFACETADA 21CM; TESOURA BIFACETADA

25CM; TESOURA BOYD 14CM; TESOURA BOYD 19CM; TE-

SOURA BOYD 25CM; TESOURA BOYD 30CM; TESOURA CAS-

TROVIEJO CURVA 14CM P/MICRO CIRURGIA; TESOURA CAS-

TROVIEJO CURVA 9CM P/MICRO CIRURGIA; TESOURA CAS-

TROVIEJO CURVA KIT SE 13CM; TESOURA CASTROVIEJO

CURVA KIT SE 13CM; TESOURA CASTROVIEJO VANNAS

CURVA 11CM; TESOURA CASTROVIEJO VANNAS CURVA 9CM;

TESOURA CASTROVIEJO VANNAS RETA 11CM; TESOURA

CASTROVIEJO VANNAS RETA 9CM; TESOURA CIRURGICA

11CM CURVA F/F P/USO GERAL; TESOURA CIRURGICA 11CM

CURVA R/R P/USO GERAL; TESOURA CIRURGICA 11CM RETA

R/R P/USO GERAL; TESOURA CIRURGICA 15CM CURVA F/F

P/USO GERAL; TESOURA CIRURGICA 15CM CURVA R/R P/USO

GERAL; TESOURA CIRURGICA 15CM RETA F/F P/USO GERAL;

TESOURA CIRURGICA 15CM RETA F/R P/USO GERAL;

TESOURA CIRURGICA 17CM CURVA F/F P/USO GERAL; TESOU-

RA CIRURGICA 17CM CURVA F/R P/USO GERAL; TESOURA

CIRURGICA 17CM RETA F/F P/USO GERAL; TESOURA CIRUR-

GICA 17CM RETA F/R P/USO GERAL; TESOURA CIRURGICA

17CM RETA R/R P/USO GERAL; TESOURA CONVERSE 11CM;

TESOURA CONVERSE 14CM; TESOURA CONVERSE 18CM;

23.917.850/0001-541

CGRX INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO EXPORTACAO EIRELI

Rua Marques de Leão, 1214
Parque dos Novos Estados - CEP 79.034-520
Campo Grande MS

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 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação – BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme *caput*, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o *caput* deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA”. (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 24

Assinatura manuscrita em azul, localizada no canto inferior direito da página.

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

