



INDÚSTRIA
BRASILEIRA

01

FOR.04.00.011.RIT 00R



OPORTUNIDADE: 8740269

PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 022.04.20.1

PROPOSTA COMERCIAL REAJUSTADA



1 - DENOMINAÇÃO DA EMPRESA:

RAZÃO SOCIAL: VMI TECNOLOGIAS LTDA

CNPJ: 02.659.246/0001-03

INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 005070/02

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 062.862.693/00-45

ENDEREÇO COMPLETO: RUA PREFEITO ELISEU ALVES DA SILVA, 400 - BAIRRO/DISTRITO: DISTRITO INDUSTRIAL
GENESCO APARECIDO DE OLIVEIRA - LAGOA SANTA - MG - CEP: 33.240.097

FONE e FAX: 31-3370-3750

E-MAIL: marcia.moreira@vmimeditica.com.br

2 - DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL (PROCURADORA)

NOME: MARCELE PEREIRA VIEGAS

NACIONALIDADE: BRASILEIRA

CARGO: ASSISTENTE JURÍDICO

ESTADO CIVIL: SOLTEIRA

CPF: 101.100.426-70

IDENTIDADE: MG 16.725.959 - SSP/MG

TELEFONE: 31 3370 3750

3- DADOS BANCÁRIOS:

BANCO: Brasil - 001

AGENCIA: 3398-7

CONTA-CORRENTE: 33825-7

VMI Tecnologias Ltda
CNPJ 02.659.246/0001-03 IE 062.862.693.00-45

End. Address: Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400
Distrito Industrial Genesco Ap. de Oliveira
Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP Zip: 33.240-097

O ESTADO DA ARTE EM RADIOLOGIA DIGITAL

www.vmimeditica.com.br



INDÚSTRIA
BRASILEIRA

02

FOR.04.00.011.RIT.00R



D I C A

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QTD (UND)	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
07	APARELHO DE RADIODIAGNÓSTICO FIXO MARCA/FABRICANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA MODELO: APOLO S PROCEDÊNCIA: NACIONAL REGISTRO ANVISA: 81583780001 GARANTIA: 12 MESES O conjunto radiológico APOLO S, incorpora as últimas tecnologias na formação de imagens radiológicas e reflete o Estado da Arte em equipamentos de raios-x. Desempenho, Alta Resolução de Imagem, Potência, Segurança, Interatividade, Produtividade, Design Moderno e incorporando os últimos recursos tecnológicos de eletr�nica, fazem do APOLO S um dos mais completos e modernos equipamentos para raios-x em produção no mundo. COMANDO E GERADOR O conjunto comando e gerador de alta tensão são controlados e supervisionados por microprocessadores em todas as funções. O chaveamento de alta tensão é realizado por IGBT's, resultando em potencial constante com baixíssimo ripple. Dispondo de tecnologia Ressonante de deslocamento de fases entre as comutações das chaves eletr�nicas IGBT's e com transições realizadas � tensão zero, o circuito ressonante elimina as perdas de energia de comutação, reduz as interferências eletromagnéticas e aumenta a vida útil do gerador, tubo de raios x e componentes eletrônicos. PAINEL DE OPERAÇÃO/CONSOLE PAO - Programa Anat�mico de órgãos com 272 técnicas pr�-programadas por áreas de interesse com cinco opções de seleção de ajuste de dose. Ao usuário é permitida a gravação de novas técnicas radiográficas. A temperatura interna no conjunto emissor de raios-x é informada em tempo real em indicador próprio no painel de comando, possibilitando ao operador administrar a temperatura interna do conjunto emissor de raios-x, evitando assim os bloqueios de superaquecimento. Indicação numérica do aquecimento do tubo de Raios-X em percentual de kHU's; O conjunto radiológico APOLO S disponibiliza um sistema em tempo real para detecção automática de eventuais falhas com proteção eletr�nica redundante. As falhas são indicadas no painel e um alarme sonoro, visual e ativado o bloqueio da emissão dos raios-x. Um código da falha é indicado no painel.	01	R\$ 142.400,00 (cento e quarenta e dois mil e quatrocentos reais)	R\$ 142.400,00 (cento e quarenta e dois mil e quatrocentos reais)

VMI Tecnologias Ltda
CNPJ 02.659.246/0001-03 IE 062.862.693.00-45End. Address: Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400
Distrito Industrial Genesco Ap. de Oliveira
Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP Zip: 33.240-097

O ESTADO DA ARTE EM RADIOLOGIA DIGITAL

www.vmimeca.com.br





Principais proteções:

- Proteção Térmica do conjunto emissor de raios x (superaquecimento).
- Falha no circuito de filamento de sub e sobre corrente.
- Falha no circuito giratório de sub e sobre corrente.
- Tempo de exposição acima do permitido.
- Sistema para proteção contra sobrecarga do tubo de raios X (combinação indevida de kV/mAs).

COLIMADOR LUMINOSO

- Ajustes da área a ser irradiada através de botões giratórios.
- Lâminas planas ajustáveis para corte em profundidade.
- Campo luminoso para indicação da área a ser irradiada com indicador de centralização.
- Acionamento da lâmpada de 100 W com temporizador eletrônico de 30 s e desligamento automático.
- Filtração inerente de 1,8mm Al.
- Proteção para até 150 kV;
- Trilho para filtros adicionais e cones radiográficos.
- Rotação de -180° a +180°;

DADOS RADIOLÓGICOS

- Potência do gerador: 64 kW.
- Alimentação trifásica 220/380 Vac – 50/60 Hz (*necessita autotransformador de 220 Vac para 380 Vac instalado na saída do quadro de força, NÃO INCLUSO ou fornecido como opcional).
- Faixa de Variação de kV's: 40 a 150 com incrementos de 1kV.
- Faixa de corrente radiográfica de 20 a 800 mA.
- o Foco Fino: 20/50/100/160/220 mA.
- o Foco Grosso: 280/400/500/630/800 mA.
- Faixa de tempo exposição de 1 ms a 6,3 s.
- Variação da faixa de mAs: 0,1 a 630 mAs.
- Comandos específicos para preparo e disparo instantâneo dos raios-x.
- Sistema inversor de frequência do gerador com tecnologia ressonante para maior vida útil do gerador, tubo de raios-x e redução de ruídos na rede elétrica.
- Chaveamento do inversor via chaves de estado sólido IGBT's.
- Frenagem inteligente via software do anodo, garantindo maior vida útil ao tubo de raios-x.

TUBO DE RAIOS-X

- Tubo de Raios-X: 150kV ✓
- Capacidade de acumulação de calor (térmica) do anodo giratório de 300 kHU. ✓
- Pontos focais com valores nominais: 0,6 mm para foco fino e 1,2mm para foco grosso. ✓





- Potencias focais: foco fino 33 kW e foco grosso 78 kW.
- Alta rotação do anodo: 9.700 RPM.
- Par de cabos de alta tensão com isolamento nominal de 150kV.
- Capacidade de acumulação de calor (térmica) do conjunto: 900kJ (1250 Khu) em condição ambiental padrão.

ESTATIVA PORTA-TUBO**Chão-Teto**

O modelo chão-teto proporciona movimentação suave e leve. A sua grande estabilidade evita vibrações prejudiciais a formação da imagem.

- Movimentos:
 - o Deslocamento horizontal guiado por trilhos, com dois eixos de fixação superior e inferior, permitindo deslocamento de 3,0 metros.
 - o Deslocamento vertical: 160 cm.
 - o Distância foco/mesa bucky: 15 a 130 cm.
 - o Indicação do deslocamento vertical através da escala fixa na coluna e indicação de deslocamento longitudinal através de escala fixa no trilho;
 - o Dispositivo centralizador foco/bucky por clique e indicação luminosa no painel de comando da estativa.
 - o Angulação axial do tubo $\pm 15^\circ$.
 - o Rotação da coluna vertical de 360° com liberação e trava do movimento através de pedal mecânico na coluna com paradas em 0° , 90° , 180° e 270° .
 - o Rotação do tubo de raios-x de 360° com indicação de ângulos por angulador gravitacional $\pm 180^\circ$.
- Freios eletromagnéticos acionados por teclas.

MESA BUCKY**Tampo Flutuante**

O modelo tampo flutuante proporciona agilidade, conforto, precisão e segurança na realização dos exames radiológicos. Possui design moderno e fino acabamento com tampo radiotransparente em material biocompatível, trilhos em aço inox e pintura eletrostática o que proporciona ao conjunto resistência, qualidade e durabilidade. O gerador pode ser instalado embaixo da mesa. Dimensões do tampo: 230 x 90cm homogêneo em toda a sua extensão.

- Tampo radiotransparente com movimentos longitudinais de -80cm a +80cm e transversais de -24cm a +24cm com dispositivo centralizador por clique.
- Indicação de centralização da mesa no próprio tampo.
- Deslocamento longitudinal do bucky: 70 cm.
- Freios eletromagnéticos para travamento do tampo e bucky com acionamento manual.
- Bucky equipado com grade-antidifusora de razão de 10:1 com 103 linhas/polegada com ponto focal variável entre 34 a 44 polegadas.
- Bandeja com sistema de auto-centralização de cassetes: 13 x 18cm a 43 x 43 cm.
- Capacidade de carga do tampo de 250kg.





INDÚSTRIA
BRASILEIRA

05

FOR.04.00.011.RIT 00R



M É D I C A

MURAL BUCKY Mural Bucky MB(ELT) O modelo mural bucky proporciona movimentos leves e suaves. De posicionamento rápido e fácil agiliza a realização dos exames. • Movimento vertical para ajuste de altura da região de interesse; • Variação de deslocamento vertical: 130 cm. • Bucky porta cassetes equipado com grade-antidifusora de razão 10:1 com 152 linhas/polegada com ponto focal de 100 a 180 centímetros. • Freio eletromagnético para fixação do movimento vertical. • Bandeja com sistema de auto-centralização de cassetes: 13x18cm a 43x43 cm. • Indicação de centralização de paciente no tampo radiotransparente em material biocompatível (ISO 10993-1). Acessórios: Acessórios: • Autotransformador 220V/380V. • Estabilizador de tensão.			
VALOR TOTAL ITEM: R\$ 142.400,00 (cento e quarenta e dois mil e quatrocentos reais)			

PRAZO DE ENTREGA: 120 (cento e vinte) dias a contar do recebimento da Ordem de Compras.

PRAZO DE GARANTIA: especificado em cada item.

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

Declaramos, para todos os fins de direito, que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referente a tributos, encargos sociais e demais ônus atinentes à execução do objeto desta licitação.

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

A empresa **VMI TECNOLOGIAS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 02.659.246/0001-03, sediada na Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, nº 400, Bairro Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, CEP 33.400-000, Lagoa Santa/MG, CERTIFICA que a empresa **SERV IMAGEM NORDESTE ASSISTENCIA TECNICA LTDA**, CNPJ: 07.146.768/0001-17, sediada à Av. Dom Luís, 807 – 20º e 21º andar, Meireles, Fortaleza – CE – 60.160-230 através do telefone: (85) 3402-8500 e/ou pelo e-mail: alessandra.andrade@servimagem.com.br, será a responsável pela prestação pelo serviço de Assistência Técnica Autorizada pelo fabricante permanente no Estado do Ceará, durante toda a vigência do prazo de garantia.

VMI Tecnologias Ltda
CNPJ 02.659.246/0001-03 IE 062.862.693.00-45

End. Address: Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400
Distrito Industrial Genesco Ap. de Oliveira
Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP Zip: 33.240-097

O ESTADO DA ARTE EM RADIOLOGIA DIGITAL

www.vmimmedica.com.br





INDÚSTRIA
BRASILEIRA

06

FOR.04.00.011.RIT.00R



Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, inclusive os relativos ao frete e transporte, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.



Os preços ofertados devem ser apresentados com a incidência de todos os tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, direitos autorais, deslocamento de pessoal e material, custos e demais despesas que possam incidir direta ou indiretamente sobre a execução do(s) objeto(s) licitado(s), inclusive a margem de lucro.

Declaramos no decorrer do período de garantia, eventuais defeitos no equipamento fornecido serão prontamente corrigidos. Nesses casos, o equipamento componente ou peças serão substituídos por novos e originais, sem ônus para a Contratante;

Declaramos que sempre que realizado o Suporte de garantia técnica, serão apresentados relatórios com informações sobre os serviços executados, sobre anormalidades e falhas eventualmente observadas no equipamento;

Declaramos que no decorrer da garantia, iremos realizar o custeio com transporte e guarda do equipamento, quando retirado para conserto em oficina especializada;

Declaramos que realizaremos assistência técnica gratuita no equipamento até o final da garantia.

Lagoa Santa (MG), 23 de maio de 2022.

**MARCELE PEREIRA
VIEGAS:10110042
670**

Assinado de forma digital
por MARCELE PEREIRA
VIEGAS:10110042670
Dados: 2022.05.23
15:04:29 -03'00'

VMI TECNOLOGIAS LTDA
CNPJ 02.659.246/0001-03
MARCELE PEREIRA VIEGAS
PROCURADORA
RG MG 16.725.959 – SSP/MG
CPF 101.100.426-70

VMI TECNOLOGIAS LTDA
CNPJ: 02.659.246/0001-03
R. Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400
Distrito Industrial G. A. de Oliveira
33240-097 LAGOA SANTA - MG

VMI Tecnologias Ltda
CNPJ 02.659.246/0001-03 IE 062.862.693.00-45

End. Address: Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400
Distrito Industrial Genesco Ap. de Oliveira
Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP Zip: 33.240-097

O ESTADO DA ARTE EM RADIOLOGIA DIGITAL

www.vmimmedica.com.br



Apolo S series

Alto rendimento
150 kV / 800 mA

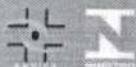
Aparelho de Raios X - Mesa / Mural Bucky



Company certified



Product certified



VMI TECNOLOGIAS

Apolo S series

Alto rendimento
150 kV / 800 mA

O APOLO S Series caracteriza-se pela sua resistência, potência e tecnologia avançada. A usabilidade na sua operação faz do APOLO S Series o mais confiável aparelho de raios X da atualidade.



Comando e Gerador:

- Comando gerador: 800 mA/125kV
- Gerador de alta frequência com controles microprocessados: potência 64 kW
- Alimentação trifásico: 220/380 Vca - 50/60 Hz
- Tecnologia ressonante: chaveamento por IGBT's
- Faixa de kV: 40 a 150 kV - incrementos: 1 kV
- Faixa de mA: 20 a 800mA.
 - Foco fino: 20/50/100/160/220 mA (programáveis)
 - Foco grosso: 280/400/500/630/800 mA (programáveis)
- Faixa de mAs: 0.1 a 630 mAs.
- Tempos de exposição: 0.001 a 6,3seg.
- PAO - Programa anatômico de órgãos: 1088 técnicas pré-programadas
- Indicação numérica em percentual de kHU's do aquecimento do tubo de raios X no painel de comando
- Comandos específicos para preparo e disparo instantâneo dos raios X
- Frenagem inteligente do anodo via software, preservando a vida útil ao tubo de raios X
- Principais proteções - online:
 - Sistema de detecção automático de falhas com apresentação no painel de comando
 - Proteção térmica do conjunto emissor de raios X (superaquecimento)
 - Falha no circuito de filamento de sub e sobre corrente
 - Falha no circuito giratório de sub sobre corrente
 - Tempo de exposição acima do permitido
 - Sistema de proteção contra sobrecarga no tubo de raios X

Conjunto emissor de raios X:

- Tubo de Raios-X: 150 kV, capacidade térmica do anodo giratório de Tungstênio: 300 kHU
- Pontos focais: 0,6 mm foco fino / 1,2 mm foco grosso
- Potências focais: 33 kW foco fino / 78kW foco grosso
- Rotação do anodo: 9.700 rpm
- Cabo de alta tensão: isolamento 150 kV
- Alta capacidade térmica do conjunto: 900 kJ (1250 Khu) condição ambiental padrão

Colimador luminoso:

- Ajustes da área a ser irradiada através de botões giratórios;
- Laminas planas ajustáveis para corte em profundidade;
- Campo luminoso para indicação da área a ser irradiada com indicador de centralização
- Acionamento de lâmpada de 100 W: temporizador eletrônico de 30 s e desligamento automático;
- Rotação do colimador: 360 graus (+/- 180 graus)
- Filtração total equivalente 3,5mmAl;
- Proteção: 150 kV;
- Trilho para filtros adicionais e cones radiográficos;

Mesa bucky: Tampo flutuante:

- Dimensões do tampo: 225 x 90cm homogêneo em toda a sua extensão.
- Tampo radiotransparente com movimentos longitudinais de -80cm a +80 cm e transversais de -24cm a +24cm com dispositivo centralizador por clique.
- Indicação de centralização da mesa no próprio tampo.
- Deslocamento longitudinal do bucky: 70 cm.
- Freios eletromagnéticos para travamento do tampo e do bucky com acionamento por pedais.
- Bucky equipado com grade-antidifusora de razão de 10:1 com 103 linhas/polegada com ponto focal variável entre 34 a 44 polegadas.
- Bandeja com sistema de auto-centralização de cassetes: 13 x 18cm a 43 x 43 cm.
- Capacidade de carga do tampo de 250kg. Fator de carga 4x (1000 Kg).

Mural Bucky - MB (ELT):

- Movimento vertical para ajuste de altura da região de interesse;
- Variação de deslocamento vertical: 130 cm.
- Bucky porta cassetes equipado com grade-antidifusora de razão 10:1 com 103 linhas/polegada com ponto focal de 100 a 180 cm.
- Freio eletromagnético para fixação do movimento vertical.
- Bandeja com sistema de auto-centralização de cassetes: 13 x 18cm a 43x43 cm.
- Indicação de centralização de paciente no tampo radiotransparente em material biocompatível (ISO 10993-1).

Estativa Porta-Tubo Chão-Teto:

- Movimentos:
- O Deslocamento horizontal guiado por trilhos, com dois eixos de fixação superior e inferior, permitindo deslocamento de 3,0 metros.
- Deslocamento vertical: 160 cm.
- Distância foco/mesa bucky: 15 a 130 cm.
- Indicação do deslocamento vertical através da escala fixa na coluna e indicação de deslocamento longitudinal através de escala fixa no trilho;
- Dispositivo centralizador foco/bucky por clique e indicação luminosa no painel de comando da estativa.
- Angulação axial do tubo $\pm 15^\circ$.
- Rotação da coluna vertical de 360° com liberação e trava do movimento através de pedal mecânico na coluna com paradas em 0° , 90° , 180° e 270° .
- Rotação do tubo de raios-x de 360° com indicação de ângulos por angulador gravitacional $\pm 180^\circ$.
- Freios eletromagnéticos acionados por teclas.

Acessórios:

- Estabilizador de tensão.
- Autotransformador 220 V/380 V.

www.vmiteclogias.com

CT.COM.006.0119 REV02

VMI Tecnologias Ltda. | +55 31 3370-3750 | sac@vmiteclogias.com
Rua Prefeito Eliseu Alves, 400, Distrito Industrial, Lagoa Santa - MG

VMI TECNOLOGIAS
Por um mundo melhor e mais humano.

Não imagine se livrar desta cópia sem o devido registro. A VMI Technologies Ltda. reserva o direito de atuar de forma legal para garantir a integridade dos seus produtos.



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad



Certificado N.º: TÜV 19.1377

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 02

Review ♦ Revisión:

Válido até: 24/08/2021

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 24/08/2021

Issued ♦ Emitido:

Produto:

Product ♦ Producto:

Plugue Desmontável 2P+T 20A 250V~

Solicitante:

Applicant ♦ Solicitante:

GL ELETRO-ELETRÔNICOS LTDA.

Avenida Alfredo Egídio de Souza Aranha, 145 Bloco 1 – Vila Cruzeiro

04726-170 – São Paulo – SP

CNPJ: 52.618.139/0001-05

Fabricante:

Manufacturer ♦ Fabricante:

GL ELETRO-ELETRÔNICOS LTDA.

Rua Gerson Andreis, 1255 – Distrito Industrial

95112-130 – Caxias do Sul – RS

CNPJ: 52.618.139/0022-21

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier / Legal Representative ♦ Proveedor / Representante Legal:

Não Aplicável.

Normas Técnicas / Regulamento:

Standards / Regulation ♦ Normas / Reglamento:

ABNT NBR NM 60884-1:2004; NBR 14136:2002; portaria nº 85 do INMETRO de 03/04/2006; Portaria INMETRO nº 271 de 21/06/2011; Portaria INMETRO nº 322 de 21/06/2012.

Modelo de Certificação:

Certification Model ♦ Modelo de Certificación:

Modelo 5 de certificação de produto conforme determina a portaria nº 85 de 03 de Abril de 2006 do INMETRO, com avaliação por ensaio de tipo e auditoria de fábrica iniciais e avaliação de acompanhamento a cada 6 meses com auditoria de fábrica e ensaios parciais conforme definido no RAC.

Laboratório, N.º do Relatório de Ensaios e Data:

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

Legrand Brasil:

Relatório de ensaio 710/2019 de 30/12/2019;

Relatório de ensaio 660/2020 de 30/10/2020;

Relatório de ensaio 661/2020 de 18/12/2020;

Relatório de ensaio 313/2021 Errata de 10/08/2021.

Relatório de Auditoria e Data:

Audit Report and Data ♦ Informe de Auditoria y Fecha:

Auditoria adiada segundo análise de risco conforme portaria nº111, 225 e 377 do INMETRO.

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 27124778/ 12/02/2021.

Igor Moreno
Local Field Manager

"Este documento é composto de 02 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 19.1377

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 02

Review ♦ Revisión:

Válido até: 24/08/2021

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 24/08/2021

Issued ♦ Emitido:

Lista de modelos

Marca Brand ♦ Marca	Modelo Model ♦ Modelo	Descrição Description ♦ Descripción	Código de Barras GTIN GTIN Barcode ♦ Código de Barras GTIN
PIAL LEGRAND	Linha Profissional Ref.: 615833 Embalagem caixa com 20 unidades e Flowpack	Plugue Desmontável 2P+T para Equipamentos Classe I 20A 250V~, pinos maciços, borne com parafusos, saída do cabo 90° ou 180°, termoplástico, IPX0, padronização ABNT NBR 14136/02 Fig.08. Cor: Branco.	7891284031162 17891284031169
PIAL LEGRAND	Linha Profissional Ref.: 615853 Embalagem caixa com 20 unidades e Flowpack	Plugue Desmontável 2P+T para Equipamentos Classe I 20A 250V~, pinos maciços, borne com parafusos, saída do cabo 90° ou 180°, termoplástico, IPX0, padronização ABNT NBR 14136/02 Fig.08. Cor: Preto.	7891284031179 17891284031176
PIAL LEGRAND	Linha Profissional Ref.: 615873 Embalagem caixa com 20 unidades e flowpack	Plugue Desmontável 2P+T para Equipamentos Classe I 20A 250V~, pinos maciços, borne com parafusos, saída do cabo 90° ou 180°, termoplástico, IPX0, padronização ABNT NBR 14136/02 Fig.08. Cor: Cinza.	7891284031186 17891284031183

Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews/Date ♦

Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:

04/09/2019 – Recertificação. Este certificado substitui e cancela o Certificado de origem nº TÜV 17.1670.

Revisão 01:

03/06/2020 – Extensão do local de fabricação de Poá para Caxias do Sul, atualização do endereço do solicitante, descrição do esquema de certificação, da máscara do certificado, adequação da Lista de modelos a portaria nº250 de junho 2016.

Revisão 02:

23/08/2021 – Revalidação e atualização da lista de modelos e máscara do certificado.



Digitally signed by TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:
01950467000165
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, st=SP, l=Sao Paulo, ou=Array,
cn=TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:01950467000165
Reason: Digital Signature
Location: Sao Paulo/SP/BR
Date: 23.08.2021 20:57:41 +0000



INDÚSTRIA
BRASILEIRA

01

FOR.04.00.011.RIT_00R



ESTADO DO CEARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2022.04.20.1- PE



DECLARAÇÃO ASSISTÊNCIA TÉCNICA, GARANTIA E TREINAMENTO

A empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 02.659.246/0001-03, sediada na Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, nº 400, Bairro Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, CEP 33.400-000, Lagoa Santa/MG, CERTIFICA que a empresa SERV IMAGEM NORDESTE ASSISTENCIA TECNICA LTDA, CNPJ: 07.146.768/0001-17, sediada à Av. Dom Luís, 807 – 20º e 21º andar, Meireles, Fortaleza – CE – 60.160-230 através do telefone: (85) 3402-8500 e/ou pelo e-mail: alessandra.andrade@servimagem.com.br, será a responsável pela prestação pelo serviço de Assistência Técnica Autorizada pelo fabricante permanente no Estado do Ceará, durante toda a vigência do prazo de garantia, abrangendo montagem, instalação, treinamento, manutenção preventiva e corretiva.

GARANTIA:

Item 6 – Aparelho de Radiodiagnóstico móvel: Garantia de 24 (vinte e quatro) meses;

Item 7 – Aparelho de Radiodiagnóstico fixo: Garantia de 12 (doze) meses;

No decorrer do período de garantia, será de responsabilidade da assistência técnica o custeio com transporte e guarda do equipamento, quando retirado para conserto em oficina especializada.

ENTREGA E MONTAGEM DOS EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Declaramos realizar a instalação e a montagem do equipamento no local indicado posteriormente por esta Secretaria, a qual deverá ocorrer no prazo de até 120 (cento e vinte) dias a contar do recebimento da Ordem de Compras emitida pela Secretaria de Saúde Municipal, pelo fornecedor contratado.

TREINAMENTO

Treinamento operacional com a equipe técnica e medica com no mínimo 32 horas, conforme necessidade da unidade, para no mínimo 03 (três) servidores indicados pela Contratante, após a entrega e instalação dos equipamentos;

Serão ser repassadas todas as funcionalidades do equipamento, abrangendo as instruções de uso para todos os níveis de usuário;

VMI Tecnologias Ltda
CNPJ 02.659.246/0001-03 IE 062.862.693.00-45

End. Address: Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400
Distrito Industrial Genesco Ap. de Oliveira
Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP Zip: 33.240-097

O ESTADO DA ARTE EM RADIOLOGIA DIGITAL

www.vmimédica.com.br





INDÚSTRIA
BRASILEIRA

02

FOR.04.00.011.RIT_00R



O treinamento será ser realizado, preferencialmente, no próprio equipamento fornecido, e nas dependências da Contratante.

Lagoa Santa (MG), 20 de maio de 2022.

MARCELE PEREIRA
VIEGAS:10110042
670

Assinado de forma digital
por MARCELE PEREIRA
VIEGAS:10110042670
Dados: 2022.05.20
13:45:18 -03'00'

VMI TECNOLOGIAS LTDA

CNPJ 02.659.246/0001-03

MARCELE PEREIRA VIEGAS

PROCURADORA

RG MG 16.725.959 – SSP/MG

CPF 101.100.426-70

VMI TECNOLOGIAS LTDA

CNPJ: 02.659.246/0001-03

R. Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400

Distrito Industrial G. A. de Oliveira

33240-097 LAGOA SANTA - MG

VMI Tecnologias Ltda
CNPJ 02.659.246/0001-03 IE 062.862.693.00-45

End. Address: Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400
Distrito Industrial Genesco Ap. de Oliveira
Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP Zip: 33.240-097

O ESTADO DA ARTE EM RADIOLOGIA DIGITAL

www.vmimeditica.com.br





INDÚSTRIA
BRASILEIRA

01

FOR.04.00.011.RIT_00R



ESTADO DO CEARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2022.04.20.1- PE



ANEXO III - DECLARAÇÃO

A empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA, inscrito no CNPJ nº. 02.659.246/0001-03, sediada no endereço Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa, MG, telefone/fax nº 31 3370 3750, por intermédio de seu representante legal a Sra. Marcelle Pereira Viegas, portadora da Carteira de Identidade nº. MG 16.725.959 – SSP/MG e do CPF nº. 101.100.426-70, DECLARA:

- a) sob as penas da lei, para todos os fins de direito a que se possa prestar, especialmente para fins de prova em processo licitatório, junto ao Município de Horizonte, Estado do Ceará, que, em cumprimento ao estabelecido na Lei nº 9.854, de 27/10/1999, publicada no DOU de 28/10/1999, e ao inciso XXXIII, do artigo 70, da Constituição Federal, não emprega menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem emprega menores de 16 (dezesesseis) anos em trabalho algum, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos.
- b) Declaração, sob as penalidades cabíveis, que a licitante não foi declarada inidônea para licitar e contratar com a Administração Pública, e da inexistência de fato superveniente impeditivo de sua habilitação ficando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores, conforme modelo constante dos Anexos deste edital (art.32, §2º, da Lei n.º 8.666/93).

Pelo que, por ser a expressão da verdade, firma a presente, sob as penas da Lei.

Lagoa Santa (MG), 20 de maio de 2022.

**MARCELE PEREIRA
VIEGAS:10110042
670**

Assinado de forma digital por
MARCELE PEREIRA
VIEGAS:10110042670
Dados: 2022.05.20 13:50:49
-03'00'

VMI TECNOLOGIAS LTDA
CNPJ 02.659.246/0001-03
MARCELE PEREIRA VIEGAS
PROCURADORA
RG MG 16.725.959 – SSP/MG
CPF 101.100.426-70

VMI TECNOLOGIAS LTDA
CNPJ: 02.659.246/0001-03
R. Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400
Distrito Industrial G. A. de Oliveira
33240-097 LAGOA SANTA - MG

VMI Tecnologias Ltda
CNPJ 02.659.246/0001-03 IE 062.862.693.00-45

End. Address: Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400
Distrito Industrial Genesco Ap. de Oliveira
Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP Zip: 33.240-097

O ESTADO DA ARTE EM RADIOLOGIA DIGITAL

www.vmimmedica.com.br





INDÚSTRIA
BRASILEIRA

01

FOR.04.00.011.RIT_00R



ESTADO DO CEARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2022.04.20.1- PE



ANEXO III - DECLARAÇÃO

A empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA, inscrito no CNPJ nº. 02.659.246/0001-03, sediada no endereço Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa, MG, telefone/fax nº 31 3370 3750, por intermédio de seu representante legal a Sra. Marcelle Pereira Viegas, portadora da Carteira de Identidade nº. MG 16.725.959 – SSP/MG e do CPF nº. 101.100.426-70, DECLARA:

- a) sob as penas da lei, para todos os fins de direito a que se possa prestar, especialmente para fins de prova em processo licitatório, junto ao Município de Horizonte, Estado do Ceará, que, em cumprimento ao estabelecido na Lei nº 9.854, de 27/10/1999, publicada no DOU de 28/10/1999, e ao inciso XXXIII, do artigo 70, da Constituição Federal, não emprega menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem emprega menores de 16 (dezesseis) anos em trabalho algum, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos.
- b) Declaração, sob as penalidades cabíveis, que a licitante não foi declarada inidônea para licitar e contratar com a Administração Pública, e da inexistência de fato superveniente impeditivo de sua habilitação ficando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores, conforme modelo constante dos Anexos deste edital (art.32, §2º, da Lei n.º 8.666/93).

Pelo que, por ser a expressão da verdade, firma a presente, sob as penas da Lei.

Lagoa Santa (MG), 20 de maio de 2022.

MARCELE PEREIRA
VIEGAS:10110042
670

Assinado de forma digital por
MARCELE PEREIRA
VIEGAS:10110042670
Dados: 2022.05.20 13:50:49
-03'00'

VMI TECNOLOGIAS LTDA
CNPJ 02.659.246/0001-03
MARCELE PEREIRA VIEGAS
PROCURADORA
RG MG 16.725.959 – SSP/MG
CPF 101.100.426-70

VMI TECNOLOGIAS LTDA
CNPJ: 02.659.246/0001-03
R. Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400
Distrito Industrial G. A. de Oliveira
33240-097 LAGOA SANTA - MG

VMI Tecnologias Ltda
CNPJ 02.659.246/0001-03 IE 062.862.693.00-45

End. Address: Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400
Distrito Industrial Genesco Ap. de Oliveira
Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP Zip: 33.240-097

O ESTADO DA ARTE EM RADIOLOGIA DIGITAL

www.vmimmedica.com.br





Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad



Certificado N.º: TÜV 17.2213

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 06

Review ♦ Revisión:

Válido até: 15/12/2022

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 15/12/2017

Issued ♦ Emitido:

Produto:

Product ♦ Producto:

Família de equipamentos de Raios-X fixo.

Solicitante:

Applicant ♦ Solicitante:

VMI TECNOLOGIAS LTDA.

**Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400 – Distrito Ind. Genesco Aparecido
33240-097 – Lagoa Santa – MG**

CNPJ: 02.659.246/0001-03

Fabricante:

Manufacturer ♦ Fabricante:

VMI TECNOLOGIAS LTDA.

**Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400 – Distrito Ind. Genesco Aparecido
33240-097 – Lagoa Santa – MG**

CNPJ: 02.659.246/0001-03

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier / Legal Representative ♦ Proveedor /
Representante Legal:

– Não Aplicável.

Normas Técnicas / Regulamento:

Standards / Regulation ♦ Normas / Reglamento:

**NBR IEC 60601-1/2010 + Emenda1/2016; NBR IEC 60601-1-2:2010;
NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016; NBR IEC 60601-1-6:2011;
NBR IEC 60601-2-28:2012; NBR IEC 60601-2-54/2011 + Emenda
1/2016.**

**De acordo com as prescrições da Portaria 350 de 06/09/2010 –
INMETRO.**

Nos termos da Resolução – RDC 549 de 30 de agosto de 2021– ANVISA.

Modelo de Certificação:

Certification Model ♦ Modelo de Certificación:

**Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 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:

**Laboratório de desempenho e segurança de equipamentos e materiais
elétricos.**

**80817 – 13/09/2017; 80818 – 31/08/2017;
80820 – 31/08/2017; 80819 – 31/08/2017;
81061 – 14/11/2017; 81062 – 14/11/2017;
81860 – 14/11/2017.**

**Laboratório de integração e testes – LIT.
VMIS02-R01 – 21/11/2017.**

IMQ S.p.A.

DM18-0021756-01 + Anexo 01 e Anexo 2 de 21/10/2019.

Lester Amaral Junior
Certifier

**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 17.2213

Certificate No. • Certificado N.º:

Revisão: 06

Review • Revisión:

Válido até: 15/12/2022

Valid until • Válido hasta:

Emitido em: 15/12/2017

Issued • Emitido:

Relatório de Auditoria e data:

Audit Report and Data • Informe de Auditoria y Fecha:

Auditoria realizada em 22/11/2017 PO 0808-17

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 27101976 aceita em 27/07/2016.

Lista de Modelos

Models List • Lista de modelos:

Marca Brand • Marca	Modelo Model • Modelo	Descrição Description • Descripción	Código de Barras GTIN GTIN Barcode • Código de Barras
VMI TECNOLOGIAS	Apolo D	Raios X Fixo Digital 220V/380 Vca, 50/60 Hz, 64KW; Parte Aplicada Tipo B; Classe I; IPX0; Operação Contínua.	Não Existente.
VMI TECNOLOGIAS	Apolo S	Raios X Fixo Convencional 220V/380 Vca, 50/60 Hz, 64KW; Parte Aplicada Tipo B; Classe I; IPX0; Operação Contínua.	Não Existente.
VMI TECNOLOGIAS	Agfa DR 370	Raios X Fixo com Detectores Agfa 220V/380 Vca, 50/60 Hz, 64KW; Parte Aplicada Tipo B; Classe I; IPX0; Operação Contínua.	Não Existente.
VMI TECNOLOGIAS	Apolo D 350	Raios X Fixo Digital 110/115/127/220/230 Vca, 50/60 Hz; 35 KW; Parte Aplicada Tipo B; Classe I; IPX0; Operação Contínua.	Não Existente.

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated •

Versión del software evaluado:

APL versão 1.1.X

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:

**MAN.07.09.001.REC_07.X.A (Apolo D / Apolo D 350 / Apolo S)
MAN.07.09.008.REC_00R (Agfa DR 370).**

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:

Código	Descrição
7198	Faixa compressora para exames radiológicos
7199	Cone de extensão radiológico



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad



Certificado N.º: TÜV 17.2213

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 06

Review ♦ Revisión:

Válido até: 15/12/2022

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 15/12/2017

Issued ♦ Emitido:

Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews/Date ♦

Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:

Review ♦ Revisión:

15/12/2017 – Certificação Inicial.

Revisão 01:

Review ♦ Revisión:

01/11/2018 – Inclusão do modelo Agfa DR 370, para a atualização da versão do manual, para a inclusão do modelo de Colimador LDM206 e para a inclusão dos detectores modelos Agfa DR 17e e Agfa DR 14e.

Revisão 02:

Review ♦ Revisión:

12/08/2020 – Revisão do certificado para a inclusão do modelo Apolo D 350 e para a atualização da versão do manual de instruções.

Revisão 03:

Review ♦ Revisión:

23/09/2020 – Revisão do certificado para a correção da versão do manual de instruções, conforme abaixo:

De: MAN.07.09.001.REC_05A

Para: MAN.07.09.001.REC_05.X.A

Exclusão do software EConsole1 versão 1.1

Alteração na versão do software:

De: APL versão 1.1

Para: APL versão 1.1.X

Revisão 04:

Review ♦ Revisión:

19/07/2021- Inclusão do relatório de ensaios DM18-0021756-01 + Anexo 01 e Anexo 2 de 21/10/2019 e inclusão do colimador LDM220, revisão do manual:

De: MAN.07.09.001.REC_05.X.A para: MAN.07.09.001.REC_06.X.A, correção no CEP do endereço.

Revisão 05:

Review ♦ Revisión:

06/12/2021- Alteração no manual:

De: MAN.07.09.001.REC_06.X.A (Apolo D / Apolo D 350 / Apolo S)

Para: MAN.07.09.001.REC_07.X.A (Apolo D / Apolo D 350 / Apolo S).

Alterações de projeto no equipamento.

Revisão 06:

Review ♦ Revisión:

17/12/2021- Correção na versão do manual.

Para confirmar a autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/72699377>



Kit Cirúrgico Universal para Expansão Óssea Sikander
25351.411781/2020-67 / 81481070048
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3387455207

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity I HbAg Qualitative II
25351.384001/2017-55 / 80146502052
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 3181575208
Família Alinity I HbAg Qualitative II Confirmatory
25351.384051/2017-44 / 80146502056
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 3181113202
ARCHITECT HbAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit
25351.768296/2011-37 / 80146501824
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 3181585205
Família ARCHITECT HbAg Qualitative II
25351.297683/2017-14 / 80146502045
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 3181590201

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
Clareon® Autonom®
25351.523345/2020-30 / 81869420009
80243 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto / 2698759207
Lente intraocular AcrySof IQ Vivify Tórica
25351.588806/2020-10 / 81869420057
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 2322307203
Clareon® Autonom®
25351.523345/2020-30 / 81869420009
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 2322311201
Lente intraocular AcrySof IQ Vivify
25351.523485/2020-16 / 81869420019
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 2322309200

ANDRÉ GREGATE BRAGA INSTRUMENTOS - ME / 26.161.820/0001-59
FAMÍLIA LAMINAS KERN
25351.899857/2020-74 / 81608420033
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3386748208

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA / 01.645.409/0001-28
Cateter Symplcity Spyril para Denervação Renal
25351.376319/2020-14 / 1034900905
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 3349255207

BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48
Cabeças Femorais de CoCr
25351.991733/2016-47 / 80044680234
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 2969955200

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMERCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
LANCETA TWIST OK BIOTECH
25351.969125/2020-59 / 80867159002
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3420445208

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77
Família Geenius HCV Supplemental
25351.224426/2019-16 / 80020690405
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 3261601205

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
PROGRAMADOR S-ICD
25351.357430/2015-15 / 10341350831
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 3380822208

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA / 33.131.079/0001-49
Lentes intraoculares acrílicas
25351.010836/2015-15 / 10332030090
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações / 2357870200

CASEX IND DE PLAST PROD MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 78.746.773/0001-09
CellFoam Silicone Ag
25351.841298/2018-99 / 10222320030
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1248236206

CHEMBIO DIAGNOSTICS BRAZIL LTDA / 09.449.181/0001-02
DPP® COVID-19 IgM/IgG System
25351.207706/2020-01 / 80335240052
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 3417247205

EDWARDS LIFESCIENCES COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00
SISTEMA EDWARDS INTUITY ELITE
25351.429997/2014-18 / 80219050154

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações / 2322313208

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71
Anti-P1 Mono-Type Dual
25351.023018/2019-49 / 80134860262
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 3181073200

HARTMANN IND COM PROD MEDICO HOSPITALARES LTDA / 30.667.695/0001-20
equipo câmara graduada parenteral para bomba minimax smart
25351.040720/2020-19 / 10104489032
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3421206200
equipo parenteral para bomba minimax smart
25351.045744/2020-56 / 10104489033
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3431636201

HOMACC COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 07.797.579/0001-04
Cabo de conexão Triguy
25351.063988/2020-11 / 80447719001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3432079202

HOSPÍ BIO INDÚSTRIA E COMERCIO DE MOVEIS HOSPITALARES LTDA - EPP / 11.192.559/0001-87
família de luminárias
25351.363464/2020-27 / 80970290014
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3420784208

INTEGRA LIFESCIENCES BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09
FERRAMENTAS CODMAN CERTAS
25351.573639/2019-79 / 81770370004
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3418060205
FERRAMENTAS CODMAN CERTAS
25351.292622/2020-57 / 81770370056
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3418046200

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
STRATAFIX SPIRAL PGA-PCL
25351.444097/2013-46 / 80145901495
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações / 2419043208

KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 71.256.283/0001-85
CONJUNTO RADIOLOGICO DIGITAL ALTUS
25351.055834/2017-06 / 80101380017
80219 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema / 3349257203

KOVALENT DO BRASIL LTDA / 04.842.199/0001-56
Família de Soros Raros Lorne
25351.477862/2008-33 / 80115310127
8448 - IVD - Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados em família (classes III ou IV) / 2040766191

LIVANOVA BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - EPP / 45.489.614/0001-17
GERADOR DE PULSOS PARA TERAPIA VNS
25351.654184/2019-91 / 80483300044
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 3365718201
GERADOR DE PULSOS PARA TERAPIA VNS
25351.654184/2019-91 / 80483300044
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 3365722200
GERADOR DE PULSOS PARA TERAPIA VNS
25351.654184/2019-91 / 80483300044
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 3365720203

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35
Família Solução de Controle de Colesterol Total Wellion LUNA CHOL nível 1 e 2
25351.935490/2020-60 / 80047300786
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3446999201

NANO R MEDICINA E TECNOLOGIA LTDA EPP / 17.769.133/0001-20
Sistema para suporte de crânio Huidamed A006
25351.899732/2020-44 / 80982680004
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3387518209

NEOMEX HOSPITALAR LTDA / 02.809.310/0001-87
Máscara Cirúrgica Descartável Tripla com Filtro
25351.042208/2020-07 / 80152120029
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3415172209

ORTHO CLÍNICAL DIAGNOSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
Família de soros raros para metodologia Ortho Bivue System em coluna (CAT) - Ortho Sera
25351.456604/2017-12 / 81246982568
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 1925594192

PERLATENSA CONSORCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.744.640/0001-79
TRAJE DENTISTA BLINDADO
25351.940769/2020-65 / 80127220056
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3417438209
MÁSCARA FACIAL 3PLY
25351.935439/2020-58 / 80127220053
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3419545209
MÁSCARA N95 INFANTIL
25351.991328/2020-21 / 80127220057
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3416495202
AVENTAL IMPERMEÁVEL HIDROFÓBICO MANGA LONGA
25351.940760/2020-54 / 80127220055
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3416700205
PERLA EPI SEMIFACIAL FILTRANTE N95-PFF2 EPI
25351.940773/2020-23 / 80127220054
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3418977207

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
Selante Dural DuraSeal Integra®



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05152020101300987

87

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



Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/88410903213588434300>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 88410903213588434300-1
Data: 09/03/2021 14:13:31
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALG19175-9KTO;



CNPJ: 06.870-0

Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>



Václav Azevedo de M. Cavalcanti
Titular



TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em terça-feira, 9 de março de 2021 14:15:29 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Proveniente nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

25351.303394/2015-79 / 10306840137
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 2371725204

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME / 07.489.080/0001-30
940210300 - KIT DE DISSECÇÃO ENDONASAL PRC PLUS
25351.460141/2015-11 / 80356130134
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 3416513204

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Eleccys CMV IgG
25351.124849/2009-81 / 10287410795
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 3166280203
ELECCYS Toxo IGM
25351.339428/2006-94 / 10287410568
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 3164451201

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
FTD SARS-CoV-2
25351.462351/2020-11 / 10345162356
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 3365976201
ADVIA Centaur HAV IgM
25351.511612/2006-78 / 10345160511
8014 - IVD - Revalidação de registro / 3315614200
Família Dimension SARS-CoV-2 IgG (CV2G)
25351.828560/2020-24 / 10345162383
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 3365974205

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA. / 12.483.930/0001-22
Orthophos SL
25351.498262/2015-50 / 80745400026
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 3432397200

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
COVID-19 IgG/IgM Rápido
25351.323899/2020-39 / 80785070088
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 3432710200

VMI TECNOLOGIAS LTDA / 02.659.246/0001-03
equipamento de RAIOS X fixo APOLO
25351.720146/2017-72 / 81583780001
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 3349253201

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.104, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ADVAGEN BIOTÉCH LTDA / 22.565.307/0001-72
Dengue NS1 LF
25351.564615/2019-29 /
8433 - IVD - Registro de produto / 2294300195
COVID-19 IgG/IgM LF
25351.211997/2020-24 / 81472060020
8014 - IVD - Revalidação de registro / 3333154205

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Família Kit de Teste de Anticorpos SARS-CoV-2 IgM/IgG
25351.924754/2020-50 / 81464750065
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 3283577209

INNÖVER INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 11.041.132/0001-88
DAT STEEL - DISPOSITIVO DE ANCORAGEM TEMPORÁRIO
25351.341164/2019-53 / 80898160004
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 2521497207

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05
KIT FEBRE AMARELA - IBMP
25351.453605/2020-01 / 80780040002
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 3247335204

JHS LABORATÓRIO QUÍMICO LTDA / 71.029.631/0001-81

ACTIVEBONE PASTA
25351.661296/2020-32 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 2260349202

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
STRATAFIX SPIRAL POLIPROPILENO
25351.497988/2013-96 / 80145901498
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações / 2419041201

MICRODENT APARELHOS MEDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - EPP / 58.061.557/0001-12
ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA MICRO CLAW
25351.649579/2020-14 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 222259206

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda / 19.933.144/0001-29
Família teste rápido combinado em cassete Para Dengue (Sangue Total/Soro/Plasma)
25351.511219/2019-07 /
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 2102687194
Família Teste rápido em cassete de NS1 da Dengue (Sangue total/Soro/Plasma)
25351.511218/2019-54 /
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 2102685198
Família teste rápido em cassete da Dengue
25351.511216/2019-65 /
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 2102681195

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comércio Ltda. / 71.766.803/0001-09
PARAFUSO DE ANCORAGEM
25351.608829/2008-61 / 10272310017
80250 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 2955141202

SKIN STORE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE ESTÉTICA E BELEZA LTDA / 12.979.552/0001-72
GANA X
25351.745979/2019-16 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3587457191
GANA V
25351.745980/2019-32 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3587459197

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
PRÓTESE DE OMBRO REUNION RSA STRYKER
25351.666817/2020-48 /
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 2276189206

TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME / 72.763.733/0001-99
traucut screw
25351.703988/2020-65 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 2389049205

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08
Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM
25351.304587/2020-26 / 10310030208
8014 - IVD - Revalidação de registro / 3365882200

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.105, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.345.462/0001-02
Monitor de pressão arterial automático de braço
25351.476858/2016-04 / 8075780013
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 3058416207

OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.345.462/0008-70
Monitor de pressão arterial automático de braço
25351.934770/2020-51 / 81952070020
80045 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 3070953209

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.129, DE 9 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, com validade de 1(um) ano em atenção ao art. 8º e ao art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, conforme anexo.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05152020101300888

88

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/88410903213588434300>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 88410903213588434300-2
Data: 09/03/2021 14:13:32
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALG19176-HNZN;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Valber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular



TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em terça-feira, 9 de março de 2021 14:15:29 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa autenticidade pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a VMI TECNOLOGIAS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **09/03/2021 14:36:43 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 88410903213588434300-1 a 88410903213588434300-2

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb9d67acd06810ed92444c7cf6e52d2d940b683d1a9d0f2586442248aad6f1ffd4b0f6313106f955ca3052c25c84c14dd6e88ec1459f337d5bea6353f8bff8026



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	VMI TECNOLOGIAS LTDA		
CNPJ	02.659.246/0001-03	Autorização	8.15.837-8
Produto	equipamento de RAIOS X fixo APOLO		

Modelo Produto Médico

Agfa DR 370

equipamento de raios x FIXO apolo D

EQUIPAMENTO DE RAIOS X FIXO APOLO S

Nome Técnico	Conjunto Radiológico Fixo		
Registro	81583780001		
Processo	25351.720146/2017-72		
Origem do Produto	• FABRICANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO		
Vencimento do Registro	05/02/2028		



Cartório Azevedo Bastos
1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELionato de Notas - Código CNJ 66.870-0
Rua Manoel Dias Faria, 100 - Bairro São Francisco - CEP 01045-000 - São Paulo, SP, 01045-000

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 6º, 7º, 8º, 11º e 12º da Lei Federal 8.933/84 e Art. 6º da Lei 11.340/06, o documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 88412410191046540351-1; Data: 24/10/2019 10:49:47
Valor Total do Ato: R\$ 4,42
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ALH05142-OGOW-
Título: Valor Azevedo de Miranda Cavalcanti
Contra os dados do ato em: https://selodigital.tpbjus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/08/2020 15:23:04 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **VMI TECNOLOGIAS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Consulta desta Declaração.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 88412410191046540351-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5b4d16e17d3aad64b47b2d3e568f38dc0df229e7c9b87b49cf6b1ea2955a26329cfd922bfc333cbbd94f78f6f30e803f6e88ec1459f337d5bea6353f8bf8026



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.





Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	VMI TECNOLOGIAS LTDA
CNPJ	02.659.246/0001-03
Autorização	8.15.837-8
Produto	equipamento de RAIOS X fixo APOLO

Modelo Produto Médico
Agfa DR 370
Apolo D 350
equipamento de raios x FIXO apolo D
EQUIPAMENTO DE RAIOS X FIXO APOLO S

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN.07.09.001.REC_05.2.A - Manual de Usuário do Apolo - PORTUGUES.pdf	1255307218 - 01/04/2021 16:33:17

Nome Técnico	Conjunto Radiologico Fixo
Registro	81583780001
Processo	25351720146201772
Fabricante Legal	VMI-TECNOLOGIAS LTDA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	05/02/2028

TECHIMPORT Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda - EPP / 15.524.734/0001-47
Parafuso IMF NE - Techimport
25351.491362/2020-09 / 81118460074
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4094978208

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
CATETER-GUIA PARA CARDIOLOGIA INTERVENTIVA ALVIGUIDE BLUE PLUS
25351.972538/2020-11 / 80102512684
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3179181206

VYTRIA DIAGNÓSTICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO S.A. / 00.904.728/0012-09
TP Test
25351.606846/2021-31 / 81692610234
8433 - IVD - Registro de produto / 2259625219
TTPa Kit
25351.606847/2021-86 / 81692610235
8433 - IVD - Registro de produto / 2259628213

RESOLUÇÃO RE Nº 2.964, DE 29 DE JULHO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ARBÔ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 06.203.702/0001-59
Human C-C Motif Chemokine 5 (CCLS/D17S136E/SCYAS) ELISA Kit
25351.683702/2020-18 / 80436930095
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2926485215

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
L-CHECK-1 MIDSTREAM OVULATION TEST
25351.658956/2020-06 / 80464810751
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2928749219

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
MARCAPASSO EXTERNO TEMPORARIO DE DUPLA CÂMARA
25351.379916/2020-92 / 10349000949
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 2823713217

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD MAX CT/GC/TV
25351.237084/2020-38 / 10033430815
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 2773734219

Bone Heal Indústria e Comércio Ltda / 18.016.750/0001-17
BONE HEAL
25351.045826/2020-09 / 81197590000
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 2194517219

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
Avental de Procedimento Descartável Halyard
25351.558143/2021-90 / 81832580088
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2912117215

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA / 33.060.302/0001-04
SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR NEURO 2
25351.170832/2018-71 / 10356020114
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 2823717210

CLAC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 31.274.384/0001-64
MÁSCARA KN95
25351.481380/2020-74 / 10342880017
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2928381217

DENTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55
PILARES CPK SP E WP
25351.127693/2019-46 / 80196880415
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 2844641211

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00
KIT CATETERIZAÇÃO PARA DRENAGEM BILIAR PERCUTÂNEA COLECAT
25351.623747/2021-14 / 80991389015
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2909912219

ENGIPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA-EPP / 67.710.244/0001-39
ANCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA ANCORTÉC
25351.045790/2012-22 / 10208610066
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 2843498216
SISTEMA DE FIXAÇÃO POSTERIOR EASY PLUS ENGIPLAN
25351.501191/2014-75 / 10208610081
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 2826235212

GCA BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 11.015.655/0001-50
Implantes Mamários Preenchidos com Gel Texturizado Impleo
25351.950653/2016-15 / 80674930013
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1896250215

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-35
Sistema de Stent Revestido PTFE - Advanta V12 5-7 mm
25351.383085/2020-53 / 80259110196
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 2211026217

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05
Kit Teste Rápido COVID Ag
25351.243634/2021-39 / 80780040006
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril) / 2066454211

JIGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
ESTOJO PARA KIT CIRÚRGICO
25351.445846/2013-91 / 10344420076
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2949154211
ESTOJOS NEODENT
25351.031459/2018-33 / 10344420203
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2949494210

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
TELAS DE POLIPROPILENO PARA HERNIA PROLENE
25351.100874/2006-19 / 80145900901
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4095067201
SISTEMA DE PLACAS LCP EXTRA ARTICULAR PARA ÚMERO DISTAL SYNTHES
25351.733637/2014-18 / 80145901662
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 2099801215
Lápis Eletrocirúrgico de Ligação Manual
25351.691809/2018-05 / 80145901889
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 2823715213

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Eletrodos Neutros Aesculap
25351.203503/2009-11 / 80136990665
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1313279212

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 87.375.952/0001-78
CLEARLENS SOLUÇÃO MULTIUSO
25351.682055/2010-57 / 80256510003
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4568268202

LF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 37.876.642/0001-69
Mascara de proteção pff2 life safety
25351.220991/2021-29 / 82087710008
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2860487213

MÂNDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
PLURIAL BOOSTER
25351.665964/2020-09 / 80686360288
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0529448217
PLURIAL VOLUME
25351.666030/2020-86 / 80686360292
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0529444214

MEDARTIS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.021.336/0001-80
CCS LARGE APTUS MEDARTIS
25351.400983/2016-02 / 80271810099
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 2876944219

MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES EIRELI - ME / 07.760.277/0001-61
Analisador Bioquímico Automático MAX BIO 480
25351.609784/2020-39 / 80298970192
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2889897214

OBIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DENTÁRIOS LTDA / 22.356.567/0001-38
PILARES
25351.290480/2017-17 / 81306310014
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 2259313216
IMPLANTE OSSEOINTEGRAVEL ESTERIL
25351.290475/2017-31 / 81306310012
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 2259311210

ORTHO CLÍNICAL DIAGNÓSTICOS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
KIT DE REAGENTE IMUNODIAGNOSTICO VITROS* PARA ANTI HCV
25351.458718/2017-99 / 81246986817
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0854902218

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
DESINTÔMETRO ÓSSEO DE RAO X QDR
25351.763520/2020-20 / 81504790224
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 2869764212

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
VENTILADOR RESPIRACIONAL
25351.293483/2010-59 / 10216710199
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 2856609212
Monitor de Pacientes IntelliVue
25351.083398/2018-90 / 10216710362





**PREFEITURA DE
HORIZONTE**
DE MÃOS DADAS COM VOCÊ



Parecer Técnico sobre proposta de aquisição de equipamento de raios X fixo hospitalar, incluindo instalação e testes de funcionalidade (item 07), conforme o termo de referência no pregão eletrônico nº 2022.04.20.1.

O aparelho de radiodiagnóstico fixo, modelo **APOLO S**, apresentado pela empresa **VMI TECNOLOGIAS LTDA**, está conforme a solicitação do referido pregão, atendendo as necessidades do solicitante.

Horizonte/CE, 26 de maio de 2022.



Rogério de Almeida Lopes
Supervisor de Radiologia do HMVRS

