



À
PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE
HORIZONTE - CE

PROPOSTA COMERCIAL REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2018.10.17.1-PE

ABERTURA: 14/11/2018
HORÁRIO: 10:00HS



Razão Social: Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde EIRELI

CNPJ: 07.626.776/0001-60

Sócia: Sra. Maristela Belotto Pelozzo

CPF: 922.630.709-15

RG: 5.916.363-9/SESP/PR

Endereço: Rod. dos Minérios, nº 403, Sala 08, Jardim Monterrey, Almirante Tamandaré/PR, CEP 83.507-000.

Dados Bancários:

Banco do Brasil

Caixa Econômica Federal

Banco Bradesco

Banco Itaú

AG: 1622-5

AG: nº 1630 - OP 003

AG: 01205-0

AG: 3701

C/C: 27.649-9

C/C: 2284-8

C/C: 0004333-8

C/C: 33000-7

Tel/ Fax: (41) 3354-1001

e-mail: cirurgicasaofelipe@uol.com.br

Prezados Senhores,

Apresentamos nossa proposta comercial para fornecimento dos itens abaixo discriminados, conforme exigido no Edital de Pregão Eletrônico, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	Marca/ Fabricante/ Modelo/ Registro no M.S. nº	PREÇO	
					UNITÁRIO	TOTAL
10	2	UND	BALANÇA ANTROPOMÉTRICA ADULTO: Característica Física Especificação: Modo operação digital.	WELMY/ WELMY IND. COM. LTDA/ W200/100A/ ISENTO DE REGISTRO NO M.S	855,00	1.710,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA POR EXTENSO: um mil, setecentos e dez reais					TOTAL	1.710,00

Declaramos:

Que concordamos com todas as condições do edital, que todos os produtos cotados possuem garantia de 12 (doze) meses, contra defeitos de fabricação, que estão inclusos no valor acima propostos todas as despesas com mão-de-obra e, todos os tributos e encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários e comerciais e, ainda, os gastos com transporte/frete e acondicionamento dos produtos em embalagens adequadas.

Declaramos, ainda, que estamos enquadrados no Regime de Tributação de Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece Artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, o qual será contado a partir da data da sessão pública.

Entrega: Conforme Edital

Pagamento: Conforme Edital

Almirante Tamandaré, 26 de novembro de 2018.

Michael W. G. Neves
Representante Legal
RG 8.881.858-0
CPF 040.865.529-14



Item 10



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. **Objeto:** Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011.

Considerando:

- a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA;
- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde;
- a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II;
- a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);
- o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
- E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos;

Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância
4. Régua Antropométrica Pediátrica
 - 4.1. Estadiômetro
 - 4.2. Infantômetro
5. Equipamentos para Pilates
6. Triturador de agulhas



Produtos sujeitos a Cadastramento:

1. Pupilômetro
2. Equipamentos utilizados para iluminar o corpo do paciente no espectro visível, exceto para iluminação bucal (conforme ABNT NBR ISO 9680:2001.)
 - 2.1. Fleboscópio
 - 2.2. Lanterna Clínica
3. Oftalmoscópio;
4. Fotóforo;
5. Otoscópio;
6. Pistola Mecânica e Elétrica para Agulha de Biópsia;
7. Bomba de Retirar Leite (Elétrica e Manual);
8. Válvula Reguladora de Pressão e Misturadora de Gases, destinados para postos de utilização;
9. Fluxômetro, associado a Gases Medicinais;
10. Lâmpada de Fenda;
11. Cadeira de Rodas (motorizada e não-motorizada), para deslocamento de pessoas incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e ambientes domésticos, bem como as utilizadas para fins de resgate e atendimento emergencial, exceto as de uso transitório utilizados para fins esportivos ou em shoppings, supermercados, as quais não são considerados produtos para saúde;
12. Aparelho para Tração Cervical e Ortopédica (Pneumático);
13. Adipômetro;
14. Equipamento para Preparo de Amostras para Diagnóstico In Vitro;
15. Pipetador automático para cartões e microplacas para testes imuno-hematológicos;
16. Estetoscópio (Mecânico e Digital);
17. Esteira Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;
18. Bicicleta Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;
19. Lavador de Ouvido;
20. Cortador de Gesso (Mecânico e Elétrico);
21. Aspirador de fluidos nasais (Mecânico e Elétrico);
22. Equipamento para Termoterapia, exceto os utilizados em pacientes em salas de cirurgia, unidades de tratamento intensivo, e em outras situações em que o paciente pode não ser capaz de reagir caso submetido a temperaturas excessivas.
23. Foco Auxiliar Odontológico e Cirúrgico;
24. Esfigmomanômetro (Mecânico e Elétrico);
25. Aparelho para Tração Elétrica Cervical e Ortopédica;
26. Turbilhão para Fisioterapia;
27. Fotopolimerizador;
28. Aquecedor de Fluidos (regra 03, Risco II, conforme RDC 185/2001);
29. Aparelho de ultrassom para densitometria óssea e aparelho de ultrassom para oftalmologia, desde que não tenha função de diagnóstico médico por imagem de ultrassom;
30. Furadeiras Elétricas e Pneumáticas, independente do local de aplicação (Regra 9, risco II, conforme RDC 185/2001);

Produtos sujeitos a Registro



1. Calibradores de Dose para Radiofármacos;
2. Phantom (Fantoma);
3. Colimadores para Raios-X;
4. Câmaras de Ionização;
5. Fotômetro para Terapia Neonatal;
6. Sistema de Tratamento por Osmose Reversa Portátil;
7. Equipamento seqüenciador automático de DNA, caso tenha indicação para análises clínica que apresente resultados de determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano;
8. Transdutor de pressão invasivo descartável, destinados a monitoração de processos fisiológicos vitais, (Regra 10, risco III, conforme RDC 185/2001);
9. Vibrador de cânulas de lipoaspiração (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
10. Sistema de desprendimento de bobinas para terapia de aneurismas (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
11. Eletrodos Monopolar e Bipolar (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);
12. Sensores para Oximetria (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);

Ressaltamos que, conforme Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, artigo 3º, o fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC, desde que o produto aplica à alguma das normas estabelecidas na Instrução Normativa nº 3, de 21 de junho de 2011.

Para quaisquer outros produtos médicos sob regime de vigilância sanitária, que não se enquadrem nos itens anteriores, mas possam gerar dúvidas quanto ao enquadramento sanitário, pode-se encaminhar consulta através da Central de Atendimento (0800-642 9782) ou Ouvidoria da ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br), disponíveis no site da ANVISA.

Todos os produtos já registrados na ANVISA que passaram do regime de Registro para Cadastramento, ou vice-versa, deverão ser devidamente re-enquadrados no momento da petição de Revalidação.

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Controle de Alteração

Referência do documento	Situação	Descrição da alteração
NOTA TÉCNICA nº 01/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA	Obsoleto	Atualização das Resoluções, re-enquadramento e inclusão de novos produtos



W200/100 A

Display com 06 dígitos em:

LED vermelho ou

LCD com backlight;

Teclado membrana em policarbonato de alta resistência;

Função TARA até a capacidade máxima da balança;

Fonte de alimentação externa de 90 a 240 VAC com chaveamento automático (Bivolt);

Consumo 08 VA;

Plataforma e coluna em aço carbono.

Pés reguláveis em borracha sintética;

Tapete antiderrapante;

Antropômetro em alumínio anodizado e litografado com medida de: até 2 mm com fração de 0,5 cm;

Entrada para bateria 12VCC (externa), apenas para balanças sem bateria interna;

Pintura: Epóxi na cor branca.

Homologada pelo INMETRO e aferida pelo IPEM.

Marca Welmy, Fabricante Welmy, Procedência Nacional.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Opcionais:

Saída de dados RS 232 para computador;

Kit adaptador RS 232 para USB. Cabo auxiliar para alimentação de energia com bateria externa, apenas para balanças sem bateria interna.

Bateria interna com duração de 40 horas (disponível apenas para os modelos em LCD)

Bateria interna com duração de 08 horas para o módulo em LED



Modelo	Capacidade	Carga Mínima	Divisão	Dimensão
W 200/100 A	200 kg	1 kg	100 g	34 x 39 cm
W 200/50 A	200 kg	1 kg	50 g	34x39 cm

Three handwritten signatures in blue ink, located in the bottom right area of the page.

A single handwritten signature in blue ink, located at the bottom center of the page.

IMPRIMIR

VOLTAR

**CAIXA**

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 07626776/0001-60
Razão Social: CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
Nome Fantasia: CIRURGICA SAO FELIPE
Endereço: ROD DOS MINERIOS 403 / JARDIM MONTERREY /
ALMIRANTE TAMANDARE / PR / 83507-000

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 21/11/2018 a 20/12/2018

Certificação Número: 2018112104185130694860

Informação obtida em 21/11/2018, às 17:29:31.

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei está condicionada à verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br