



CNPJ: 04155896/0001-39



**PREFEITURA MUNICIPAL DE DOM PEDRO
PREGÃO PRESENCIAL 020/2021
CARTA PROPOSTA**

Ao Senhor Pregoeiro da Prefeitura Municipal de Dom Pedro

Referência: PREGÃO PRESENCIAL 020/2021

DADOS DA EMPRESA

Razão Social da Empresa: M R A GARCEZ DISTRIBUIDORA NORDESTE EIRELI

Nome de Fantasia: DISTRIBUIDORA NORDESTE

CNPJ: 041.558.96/0001-39 Inscrição Estadual:12.456623-5

Endereço: Rua Clores Miranda, Nº 165, CIDADE/ESTADO: Bacabal – Maranhão, CEP: 65.700-000

Telefones: (99) 98436-7823 E-mail: marcelogarcez10@hotmail.com

MARCELO RODRIGO ARAÚJO GARCEZ, RG: 697428966, CPF: 964.095.093-91

DECLARA, sob as penas da Lei, inteira submissão aos preceitos legais aplicados ao **PREGÃO PRESENCIAL 020/2021**, especialmente as Leis nº 10.520/2002 e nº 8.666/1993, assim como as Cláusulas constantes do Edital.

VALOR TOTAL DA PROPOSTA R\$52.943,33 (Cinquenta e dois mil, novecentos e quarenta e tres reais e trinta e tres centavos)

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: conforme o edital

CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: conforme o edital

CONDIÇÕES DE ENTREGA: Conforme o edital

M R A GARCEZ DISTRIBUIDORA NORDESTE, Rua Clores Miranda, Nº 165, CEP: 65700-000, Centro, Bacabal – Maranhão.

Responsável pela assinatura do contrato: MARCELO RODRIGO ARAÚJO GARCEZ, RG: 697428966, CPF: 964.095.093-91

BANCO DO BRASIL, Agência: 0528-2, Conta corrente: 55355-7, Destinatário: M R A Garcez.

Declaro para fins de participação no Pregão Presencial 020/2021, que nos preços propostos encontram-se incluídos todos os tributos, encargos e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o objeto do presente Pregão.



Bacabal - MA, 24 de Agosto de 2021

M R A GARCEZ DISTRIBUIDORA NORDESTE

CNPJ: 041.558.96/0001-39

Sócio Proprietário

MARCELO RODRIGO ARAÚJO GARCEZ

RG: 697428966

CPF: 964.095.093-91



CARTÓRIO DO 2º OFÍCIO EXTRAJUDICIAL
RUA DR. PAULO RAMOS, 122 - BACABAL - MA - Fone: (99)36211951

RECONHECIMENTO

Nº_SELO RECFIR030585PVIF74B7I6D3SM77

Reconheço e dou fé por semelhança a assinatura de **MARCELO RODRIGO ARAUJO GARCEZ BACABAL/MA**, 24/08/2021, BACABAL/MA, 24/08/2021, Ato: 13.17.4, Total R\$ 18,11 Emol R\$ 16,31 FERC R\$ 0,50 FADep R\$ 0,65 FEMP R\$ 0,65 Consulte em <https://selo.tjma.jus.br>. Consulte a Autenticidade do Selo Digital em: <https://selo.tjma.jus.br>.



JOBERTO JOSÉ MENDES FONSECA/ESCREVENTE AUTORIZADO

***Confiabilidade - *Entrega rápida- *Produtos de qualidade.**

Rua Clores Miranda, Nº 165, CEP.: 65700-000, Centro, Bacabal - Maranhão, Tel.: (99) 98436-7823



DISTRIBUIDORA
NORDESTE

CNPJ: 04155896/0001-39



PREFEITURA MUNICIPAL DE DOM PEDRO
PREGÃO PRESENCIAL Nº 020/2021
PROPOSTA

Item:	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	Marca/Modelo	Quant.	UND	Valor Unitário estimado	Valor Total estimado	POR EXTENSO
1	<p>MESA CIRURGICA ELÉTRICA: Mesa cirurgica eletrica para cirurgia geral, com comandos através de motores silenciosos, que permitem por meio de articulações, todos os procedimentos cirurgicos.Base, leito e coluna de sustentação em aço carbono SAE 1020 pintada, revestida com chapa de aço inoxidável AISI 304. Régua paralelas e todos os acessórios em aço inoxidável AISI 304, com alta resistência á corrosão, movimentos/posições, lateralidade, perneira, dorso, proclive, trendelemburg, renal, elevação e retorno, acionados através de motores por controle de mão com cabo e controle fixo na coluna de elevação. cabeceira movimento manual, leito dividido em 5 seções com tampo em aço inox. Sistema rápido de mobilização através de pedal de comando, sendo os rodízios de 50mm fixos e giratório. ACESSÓRIOS STANDARD: conjunto de colchonetes de espuma poliuretano skin, par de ombreiras, par de porta coxas em espuma poliuretano skin, arco de narcose, suporte lateral e par de suporte de braço. Equipamento será entregue instalado.</p>	Ortossintese MC 357	1	UND	R\$ 29.893,33	R\$ 29.893,33	vinte e nove mil, oitocentos e noventa e tres reais e trinta e tres centavos
2	<p>CAMA HOSPITALAR COM 1 MANIVELA COM GRADES E COLCHÃO EM NAPA COM SUSPIRO: Leito em chapa de aço carbono de 0,90 e 1,20mm, estruturado com tubo de aço carbono; Movimento das costas obtido através de 1 manivela escamoteavel com cabo giratório; Cabeceira e pesseira fixas em tubo de aço carbono de 1 1/4" x 1,50mm, tipo grade e baladstres em tubo de aço carbono de 1 1/8" x 1,20mm; Estrutura do estrado em tubo aço carbono retangular 50 x 30 x 1,50mm de espessura; Pés com ponteiros de borracha; Capacidade de carga total 180kg; Acabamento: pintado com Esmalte Sintético; Dimensões: 1,90 x 0,80 x 0,60m (CxLxA) e Com 1 par de grades de sobrepor</p>	MODELO MOVEIS	10	UND	R\$ 2.305,00	R\$ 23.050,00	vinte e tres mil, cinquenta reais

*Confabilidade - * Entrega rápida- *Produtos de qualidade.

Rua Clores Miranda, Nº 165, CEP.: 65700-000, Centro, Bacabal - Maranhão, Tel.: (99) 98436-7823

TOTAL:

R\$
52.943,33

Cinquenta e dois mil, novecentos e quarenta e tres reais e trinta e tres centavos

Bacabal, 24 de Agosto de 2021

VALOR TOTAL DA PROPOSTA R\$52.943,33 (Cinquenta e dois mil, novecentos e quarenta e tres reais e trinta e tres centavos)



M R A GARCEZ DISTRIBUIDORA NORDESTE EIRÉLI

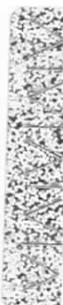
CNPJ: 041.558.96/0001-39

Sócio Proprietário

MARCELO RODRIGO ARAÚJO GARCEZ

RG: 697428966

CPF: 964.095.093-91



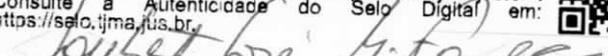
CARTÓRIO DO 2º OFÍCIO EXTRAJUDICIAL
RUA DR. PAULO RAMOS, 122 - BACABAL - MA - Fone: (99) 36211951

RECONHECIMENTO

Nº SELO REC FIR030585YPG0NZ2J27K1WK36

Reconheço e dou fé por semelhança a assinatura de
MARCELO RODRIGO ARAUJO GARCEZ BACABAL/MA
24/08/2021. BACABAL/MA - 24/08/2021. Ato: 13,17,4.
Total R\$ 18,11 Emol R\$ 16,31 FERC R\$ 0,50 FADEP R\$
0,65 FEMP R\$ 0,65 Consulte em <https://selo.tjma.jus.br>.
Consulte a Autenticidade do Selo Digital em:
<https://selo.tjma.jus.br>.




JOBERT JOSÉ MENDES FONSECA, ESCRIVENTE AUTORIZADO

*Confiabilidade - * Entrega rápida- *Produtos de qualidade.

Rua Clores Miranda, Nº 165, CEP.: 65700-000, Centro, Bacabal - Maranhão, Tel.: (99) 98436-7823

**PREFEITURA MUNICIPAL DE DOM PEDRO
PREGÃO PRESENCIAL 020/2021- REPETIÇÃO- SRP**

DECLARAÇÃO

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE DOM PEDRO
COMISSAO PERMANENTE DE LICITACOES-CPL
PREGAO PRESENCIAL N°. 020/2021 -REPETICAO -SRP -25/08/2021 as 14:00 horas
SR. PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO

A empresa M R A GARCEZ DISTRIBUIDORA NORDESTE EIRELI, inscrita no CNPJ nº04.155.896/0001-39, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr (a) Marcelo Rodrigo Araújo Garcez, portador (a) da CI nº 697428966 e do CPF nº 964.095.093-91.

DECLARA

Informa que o prazo para substituição de equipamento (s) / material as), em caso de recusa do (s) equipamento (s) e material tis) pela Secretaria Municipal competente, será efetivada a substituição do mesmo no prazo de até 05 (cinco) dias uteis, contados a partir de comunicação da recusa.

Assegura que durante o período de garantia do objeto, será responsável pela manutenção corretiva do(s) equipamentos e materiais que será realizada após o início da chamada no prazo máximo de até 24 (vinte e quatro) Horas contados a partir da comunicação da falha (problema) e caso não solucionado o problema a efetiva substituição do referido objeto por outro com a mesma configuração ou superior no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis e assistência técnica com retirada e entrega na cidade de Dom Pedro/MA

Bacabal, 24 de Agosto de 2021


M R A GARCEZ DISTRIBUIDORA NORDESTE EIRELI
CNPJ: 04.155.896/0001-39
Sócio Proprietário
MARCELO RODRIGO ARAÚJO GARCEZ
RG: 697428966
CPF: 964.095.093-91

***Confiabilidade - * Entrega rápida- *Produtos de qualidade.**

Rua Clores Miranda, Nº 165, CEP.: 65700-000, Centro, Bacabal - Maranhão, Tel.: (99) 98436-7823

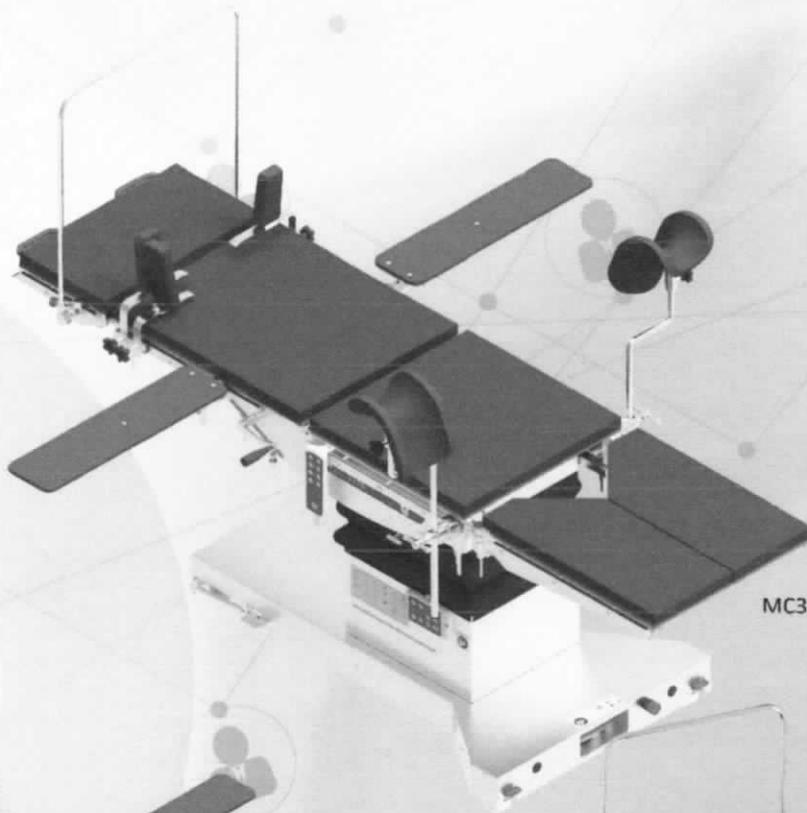
Mesas Cirúrgicas Elétricas

MC 357 MC 357B

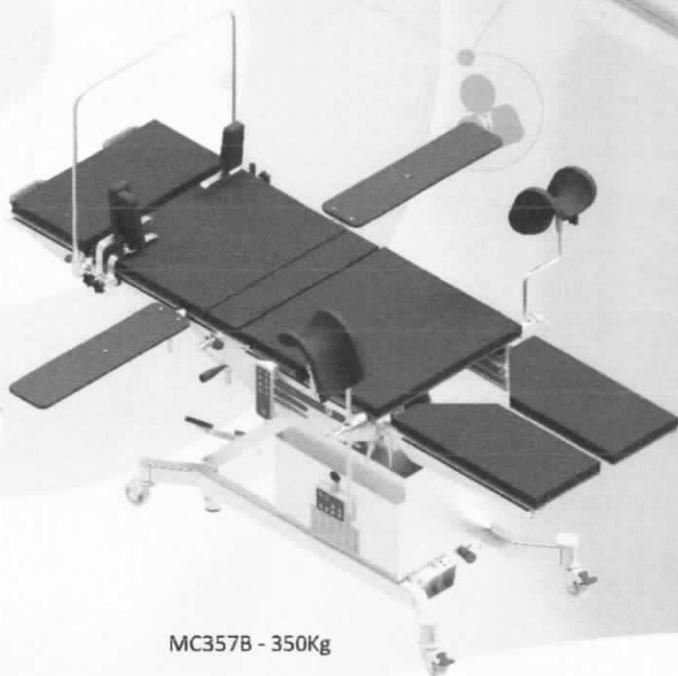


40 ANOS

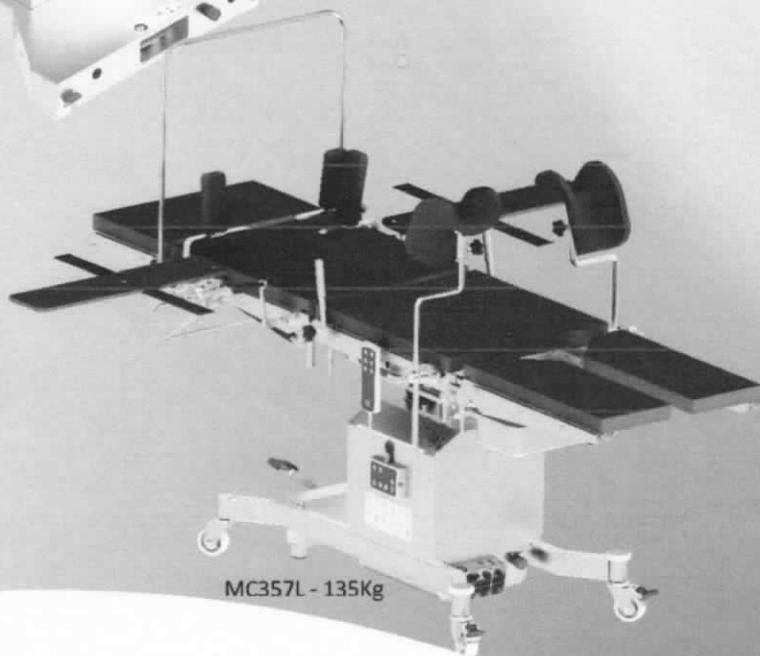
DE QUALIDADE
EM RESPEITO À
VIDA!



MC357B - 250Kg



MC357B - 350Kg



MC357L - 135Kg



ORTOSINTESE
ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

COMPROMETIDA COM O
MEIOAMBIENTE

ISO 13485:2016
Presafe
CERTIFICAÇÃO
BPF
Base Práticas de Fabricação
A DWV GL COMPANY

Mesas Cirúrgicas Elétricas MC 357 / MC 357B



Utilizadas para procedimentos cirúrgicos diversos. Com 3 modelos, cada um com uma capacidade diferente para melhor atender à sua necessidade.

Características Técnicas

- Mesa Cirúrgica Elétrica com comandos através de atuadores elétricos silenciosos acionados por controle de mão com cabo e controle fixo na coluna de elevação que permitem, por meio de articulações, todos os procedimentos cirúrgicos - Cirurgia Geral / Cirurgia Ortopédica / Cirurgia Obstétrica / Cirurgia Neurológica / Cirurgia Cardiovascular;
- Base, leito, coluna de sustentação, réguas paralelas e todos os acessórios confeccionados em material resistente à corrosão;
- Sistema de freio através de pedal de dupla ação, com dois rodízios fixos com freios e dois giratórios sem freio, todos com $\varnothing 75\text{mm}$;
- Tampo do leito dividido em 5 seções: cabeceira, dorso, renal, assento e perneira, confeccionados em fenolite radiotransparente para uso do raio-x (porta cassete) e do intensificador de imagem (longitudinal). Essa montagem pode ser diferente de acordo com o modelo;
- Controle de mão com cabo e controle fixo na coluna de elevação que permitem controle sobre todos os movimentos elétricos;
- Movimentos: Longitudinal, perneira e renal manuais. Dorso manual para o modelo de 135Kg (MC357) e elétrico para os modelos de 250 e 350Kg (MC357B). Proclive, Trendelemburg, Lateral, Elevação e retorno acionados através de micromotores elétricos controlados pelos controles. Cabeceira inteira com movimento manual para todos os modelos;
- Capacidade de carga e movimentação dinâmica para pacientes de 350Kg, 250Kg (MC357B) e 135Kg (MC357);
- Longitudinal (Opcional) 300mm para os modelos com capacidade de 350 e 135Kg, e 450mm para o modelo com capacidade para 250Kg;
- Tensão de alimentação bivolt (127/220VAC - 60Hz).

Modelos

- MC 357 - 135Kg;
- MC 357B - 250Kg;
- MC 357B - 350Kg.

Acessórios Standard

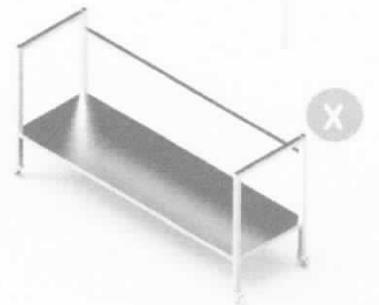
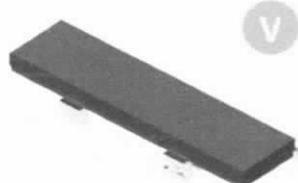
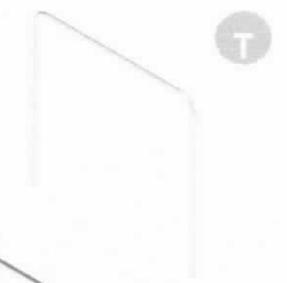
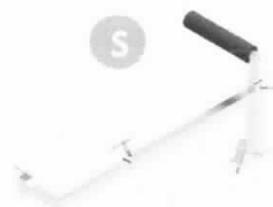
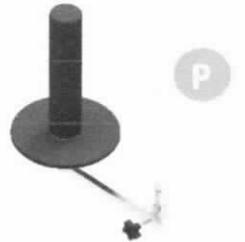
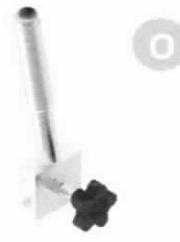
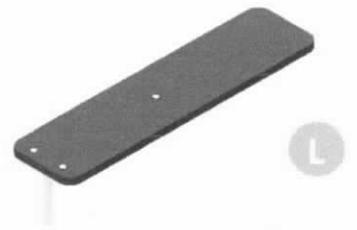
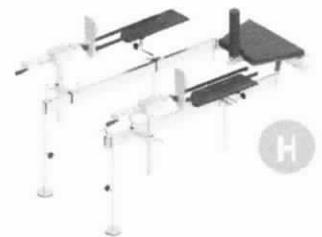
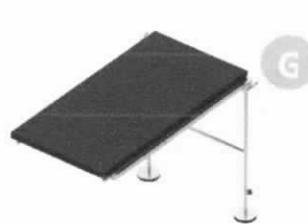
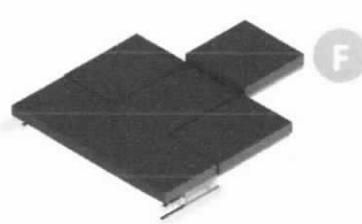
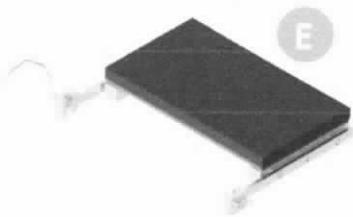
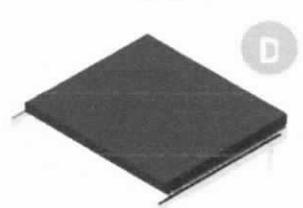
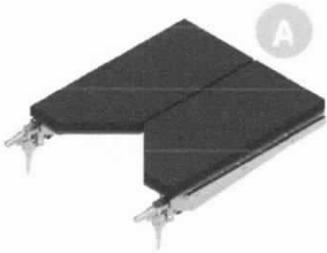
- Conjunto de colchonetes de espuma viscoelástica;
- Bateria interna para alimentação de emergência;
- Porta Coxa (J);
- Apoio de Braço (L);
- Apoio de Ombro (M);
- Apoio Lateral (N);
- Arco de Narcose (T).

Acessórios Opcionais

- Perneira Bipartida (A);
- Cabeceira (B);
- Perneira Inteira (C);
- Complemento do Dorso (D);
- Apoio de Joelho (E);
- Artroscopia de Ombro (F);
- Complemento para Cirurgia Cardiovascular (G);
- Tração Colo Fêmur (H);
- Conjunto de Fixação para Suporte de Crânio (I);
- Apoio de Braço Auxiliar (K);
- Munhequeira (O);
- Mesa do Bastão (P);
- Apoio Pélvico (Q);
- Cuba Coletora (R);
- Tração de Tíbia (S);
- Trator de Mão (U);
- Extensor Lateral (V) - Somente para Mesas Obeso;
- Apoio de Perna (W);
- Carrinho para Acessórios (X).

Acessórios

MC 357B (350Kg e 250Kg) | MC 357



Handwritten signature

Procedimentos MC 357B (350Kg) | MC 357 (135Kg)



GERAL PERNEIRA
BIPARTIDA



INTERVERTEBRAL
E RETAL



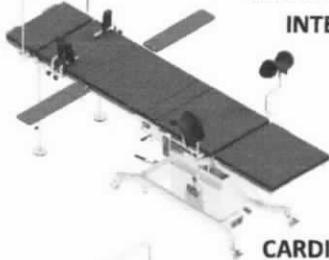
ARTROSCOPIA
DE OMBRO



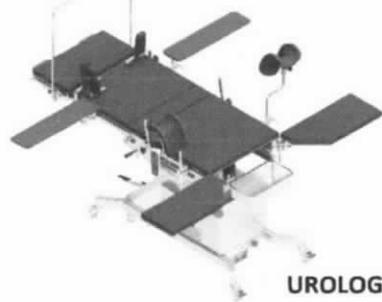
NEUROLOGIA



GERAL PERNEIRA
INTEIRIÇA



CARDIOVASCULAR



UROLOGIA E
GINECOLOGIA

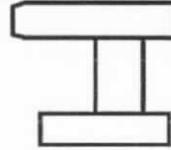


ORTOPEDIA COM
FIXAÇÃO NO LEITO



ORTOPEDIA COM
FIXAÇÃO NA BASE

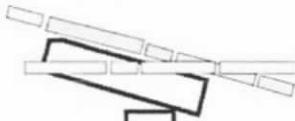
MC 357 - 2050mm | MC357B 350Kg - 2080mm



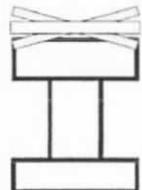
Cabeceira +40° -60°



Trendelenburg 25°



Procline 25°



Lateralidade
+20° -20°



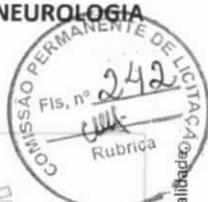
Perneira 0-90°



Dorso +70° -30°



Elevação Renal Manual
100mm



Registro MS nº 10223710128

[Handwritten signatures]

A Ortosintese se reserva o direito de fazer alterações no equipamento, sem aviso prévio, visando seu aprimoramento técnico sem prejuízo da qualidade.

Procedimentos

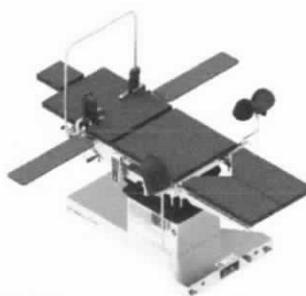
MC 357B (250kg)



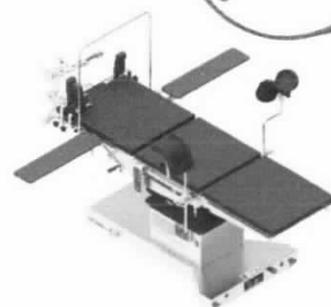
GERAL PERNEIRA
BIPARTIDA



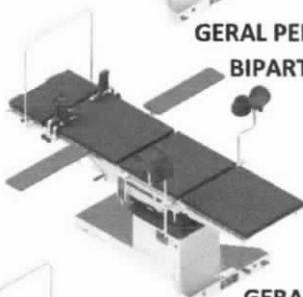
INTERVERTEBRAL
E RETAL



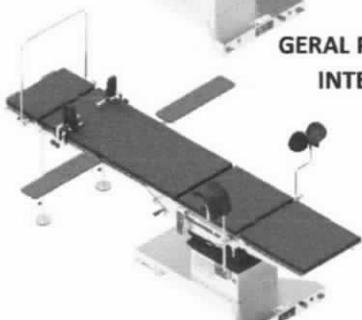
ARTROSCOPIA
DE OMBRO



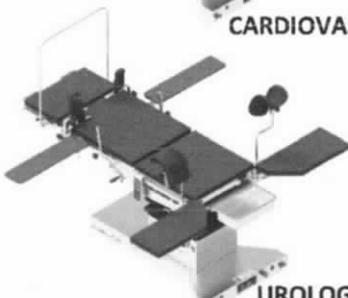
NEUROLOGIA



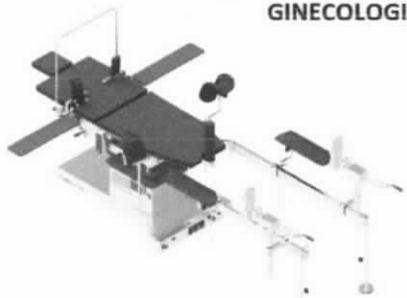
GERAL PERNEIRA
INTEIRICA



CARDIOVASCULAR



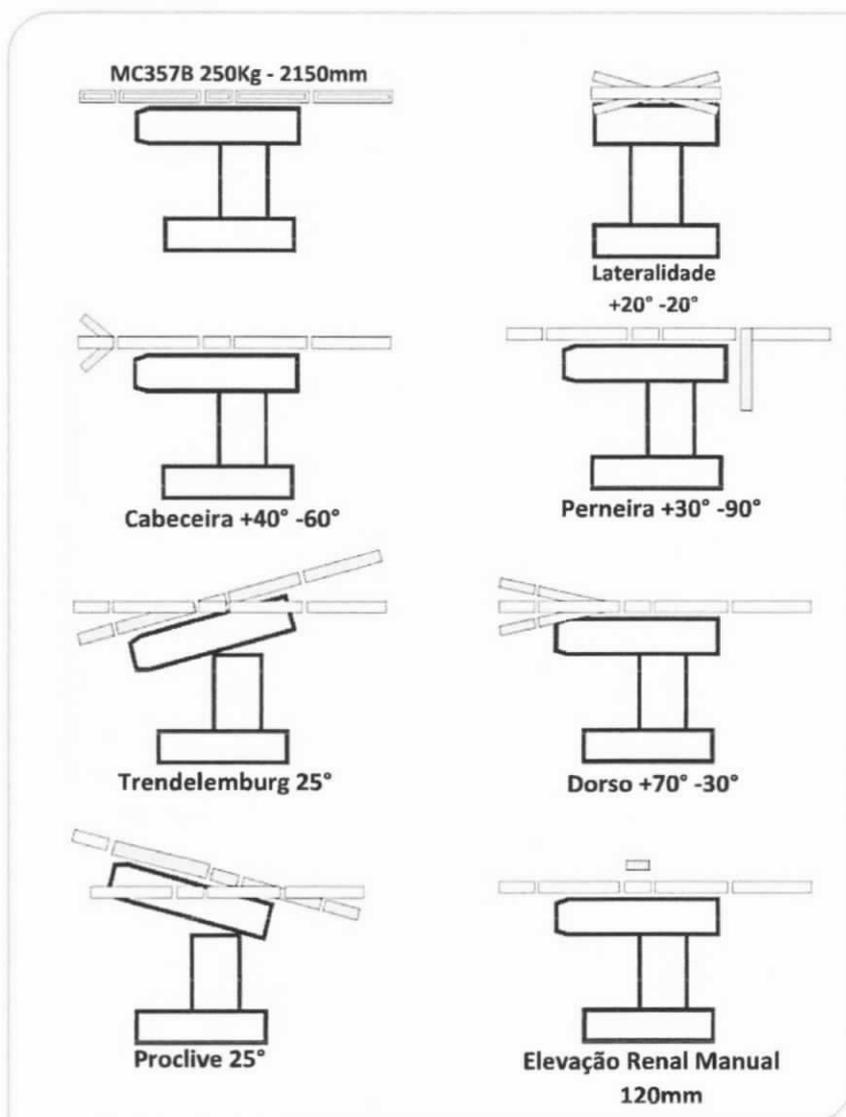
UROLOGIA E
GINECOLOGIA



ORTOPEDIA COM
FIXAÇÃO NO LEITO



ORTOPEDIA COM
FIXAÇÃO NA BASE



Registro MS nº 10223710128



A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long tail.



ORTOSINTESE
ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

Ortosintese Indústria e Comércio Ltda.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a cursive name.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a cursive name.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ	48.240.709/0001-90
Autorização	1.02.237-1
Produto	MESA CIRURGICA ELETRICA

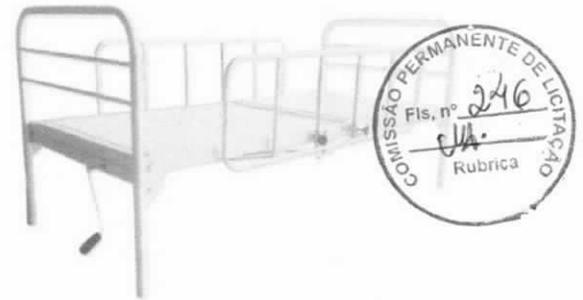
Modelo Produto Médico
MC 137; MC 157; MC 157E; MC 257; MC 357; MC 357B; MC 457; MC 747; MC 757; MC 767; MC 767E;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Nome Técnico	Mesa Cirurgica
Registro	10223710051
Processo	253510050110127
Fabricante Legal	ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	<i>[sem dados cadastrados]</i>



Cód. 001C
CAMA MANUAL 1 MOVIMENTO
 Movimento: dorso por cremalheira
 Dimensões do leito: 900x1900 mm
 Altura do leito: 55 cm
 Grades laterais: 1230X430 mm
 Capacidade máxima: 130 kg



Cód. 001M
CAMA MANUAL 1 MOVIMENTO
 Movimento: dorso por manivela
 Dimensões do leito: 900x1900 mm
 Altura do leito: 55 cm
 Grades laterais: 1280X390 mm
 Capacidade máxima: 130 kg



Cód. 001T
CAMA MANUAL 1 MOVIMENTO
 Movimento: Fowler/Semi-Fowler
 (dorso e vascular)
 Dimensões do leito: 900x1900 mm
 Altura do leito: 55 cm
 Grades laterais: 1230X430 cm
 Capacidade máxima: 110 kg



Cód. 002M
CAMA MANUAL 2 MOVIMENTOS
 Movimento: Fowler/Semi-Fowler
 (dorso e vascular)
 Dimensões do leito: 900x1900 cm
 Altura do leito: 55 cm
 Grades laterais: 1230X430 cm
 Capacidade máxima: 130 kg



Cód. 002MS
CAMA MANUAL 2 MOVIMENTOS
 Movimento: Fowler/Semi-Fowler
 (dorso e vascular)
 Dimensões do leito: 900x1900 cm
 Altura do leito: 55 cm
 Grades laterais: 1230X430 mm
 Capacidade máxima: 130 kg



Cód. 002ME
CAMA MANUAL 2 MOVIMENTOS
 Movimento: Fowler/Semi-Fowler
 (dorso e vascular)
 Dimensões do leito: 900x1900 mm
 Altura do leito: 55 cm
 Grades laterais: 1280X390 mm
 Capacidade máxima: 130 kg

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 11 de setembro de 2002, considerando a publicação da Resolução-RDC n.º 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde; considerando a necessidade de atualizar a relação de produtos dispensados de registro em substituição à Portaria n.º 543, de 29 de outubro de 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os produtos para saúde **sujeitos ao cadastramento** previsto no art. 3º da Resolução-RDC n.º 185/01, são os constantes da relação do Anexo I desta Resolução.

§ 1º Exclui-se do disposto neste artigo os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.
§ 2º Os produtos referidos neste artigo e seus fornecedores ficam sujeitos ao controle previsto na legislação sanitária aplicável.

Art. 2º Os produtos para saúde sujeitos a cadastramento, constantes do Anexo I desta Resolução, obedecem às seguintes exigências e condições:

I. Todo produto médico enquadrado em qualquer classe de risco, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

II. Todo produto para saúde enquadrado em classe de risco II ou superior, conforme classificação de risco da Resolução-RDC n.º 185/01, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

III. Todo produto de interação com seres humanos, incluindo suas partes e acessórios, não contido no Anexo I desta Resolução, deve ser registrado na ANVISA.

IV. Todos os demais produtos não enquadrados nas exigências e condições acima descritas e não contidos na relação do Anexo I desta Resolução, não são considerados produtos para saúde, dispensando manifestação da ANVISA para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

§ 1º Os produtos de uso ou aplicação em outras áreas que não da saúde, cujas informações apresentadas pelo fornecedor indiquem uso médico, odontológico ou laboratorial de saúde, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação, são considerados produtos médicos e estão sujeitos a registro.

§ 2º As relações exemplificativas de produtos para saúde enquadrados na classe de risco I sujeitos a registro e os produtos não considerados produtos para saúde, estão disponibilizadas na INTERNET e no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br.

§ 3º Para fins de entendimento sobre a aplicação das exigências e condições descritas neste artigo, ficam adotadas as definições e o fluxo indicado no Anexo II desta Resolução.



Art. 4º Ficam sem efeito as manifestações sobre o enquadramento quanto ao registro dos produtos para saúde, formalizadas pela ANVISA anteriormente à data de publicação desta Resolução.

§ 1º As manifestações referidas neste artigo não incluem os certificados de registro e de isenção de registro emitidos pela ANVISA, os quais permanecem válidos até a data de seu vencimento.

§ 2º Os fornecedores de produtos, que anteriormente à data de publicação desta Resolução, não eram considerados produtos para saúde e passaram a enquadrar-se nesta condição, devem protocolar na ANVISA, até 180 (cento e oitenta) dias a partir da referida data, petição de registro ou cadastramento desses produtos, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01, ficando autorizada sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, até manifestação da Agência sobre a petição.

§ 3º O fornecedor cujo produto estava registrado ou declarado isento de registro e teve seu enquadramento alterado por esta Resolução, deverá protocolar na ANVISA, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01: a) petição de cadastramento, no prazo previsto pela legislação sanitária para a revalidação do registro concedido pela ANVISA; ou b) petição de registro, até 6 (seis) meses antes da data de vencimento do certificado de isenção do registro concedido pela ANVISA.

Art. 5º Para inclusão de produto para saúde em família de produtos, prevista na Resolução-RDC n.º 97/00, que não tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução, o fornecedor deve adequar as informações do processo original às disposições da Resolução-RDC n.º 185/01.

Parágrafo único. É vedada a inclusão de produto para saúde em família de produtos registrados ou declarados isentos de registro pela ANVISA, que tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução.

Art. 6º O produto para saúde sujeito a cadastramento, somente poderá ser fabricado, importado, comercializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, após manifestação da ANVISA declarando o cadastramento do produto, excetuada a situação descrita no § 2º do artigo 4º desta Resolução.

Art. 7º Esta Resolução será atualizada sempre que informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde, decorrentes da tecnologia e uso de produtos, indicarem a necessidade de rever os enquadramentos quanto ao registro dos produtos.

Art. 8º Fica revogada a Portaria n.º 73, de 29 de agosto de 1995, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 9º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO



ANEXO I

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

A Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento de saúde	
01	Adesivo para fixação de produtos ao corpo em procedimento de saúde
02	Aparelho não invasivo para facilitar a visualização em procedimento médico
03	Aparelho para facilitar a visualização em procedimento odontológico
04	Aparelho para ordenha materna
05	Desodorante para ostomia
06	Dispositivo graduado para dosagem manual de medicamentos
07	Dispositivo para oclusão de orifício natural do corpo em procedimento de saúde
08	Equipamento mecânico para deslocamento de pessoas incapacitadas
09	Equipamento para digitalização, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas
10	Espátula descartável
11	Estimulador mecânico de sinais fisiológicos para diagnóstico
12	Fotopolimerizador odontológico
13	Garrote para flebotomia
14	Identificador de pacientes
15	Marcador dermatográfico
16	Medidor de parâmetros antropométricos para confecção de produtos para saúde
17	Mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico de apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico <i>[que tenham indicação diagnóstica ou terapêutica e/ou interação...]</i>
18	Painel ou suporte com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
19	Processadora de filmes contendo imagens médicas
20	Projeter ou painel de ortótipos para avaliação visual
21	Recipiente para acondicionamento de produtos médicos esterilizados
22	Roupa de cama hospitalar descartável, exceto para cirurgia
23	Serra, cisalha ou separador de gesso ortopédico

B Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento laboratorial de saúde	
01	Centrífuga para laboratório de saúde
02	Extrator manual de plasma por prensagem
03	Homogeneizador de sangue e seus derivados
04	Incubadora para laboratório de saúde

C Produtos para educação física, embelezamento ou estética	
01	Aparelho a bateria para tratamento da pele
02	Aparelho para procedimento por sucção externa
03	Brinco e dispositivo furador para sua aplicação
04	Esterilizador exclusivo de produtos para embelezamento ou estética
05	Gerador de ozônio para tratamento da pele
06	Medidor de parâmetros fisiológicos, não destinado a diagnóstico em saúde
07	Produto para avaliação física por meio mecânico

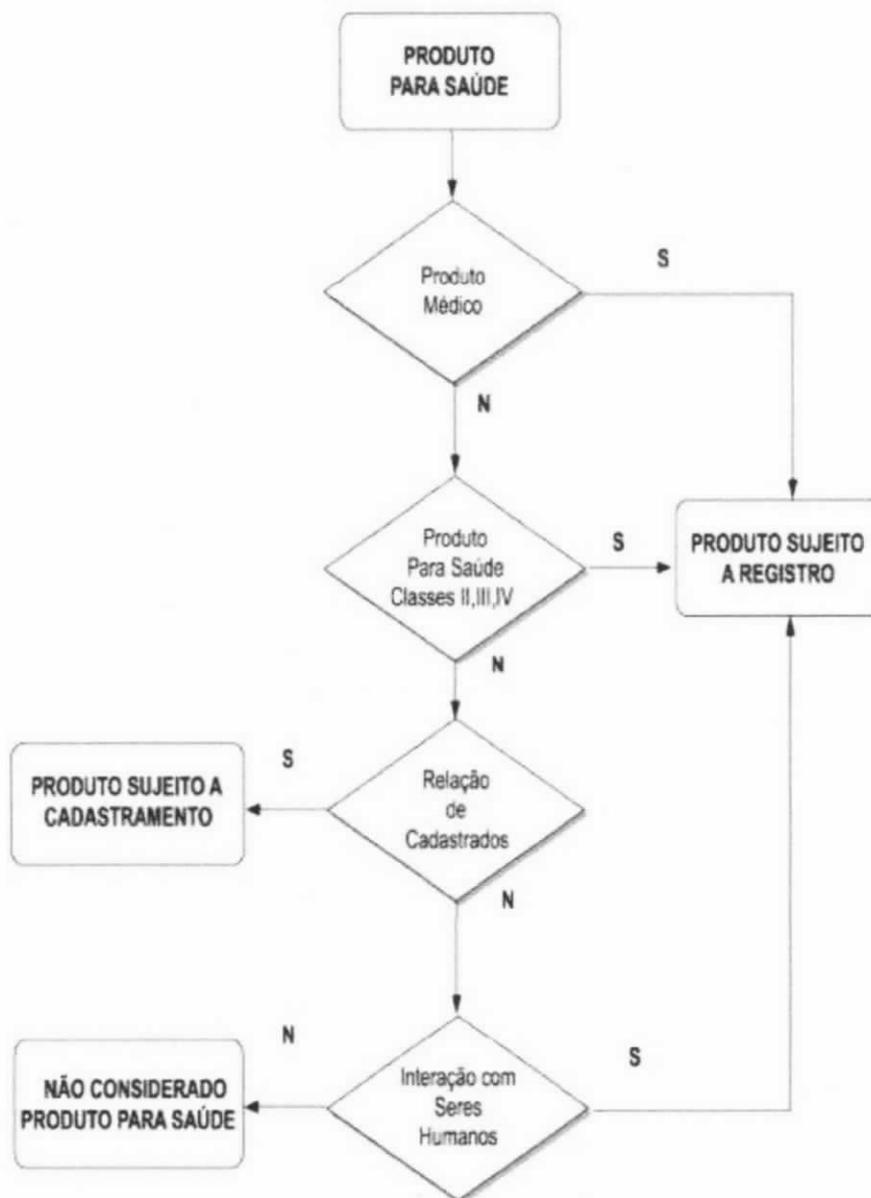
D Partes ou acessórios não estéreis de produtos para saúde sujeitos a cadastramento	
--	--

[Handwritten signatures and initials]



ANEXO II

FLUXO PARA ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE QUANTO AO REGISTRO



Simbologia: S - Sim, N - Não



DEFINIÇÕES APLICÁVEIS AO FLUXO PARA ENQUADRAMENTO

As definições a seguir são aplicáveis exclusivamente para fins desta Resolução.

Acessório de produto para saúde: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, outorgando ao produto uma função ou característica técnica complementar.

Fornecedor: Fabricante ou importador, conforme definido na Resolução-RDC nº 185/01.

Parte de produto para saúde: Componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante.

Produto de interação com seres humanos: Produto para saúde, suas partes ou acessórios, cujo uso estabelece interação física ou fisiológica com pessoa submetida a procedimento médico ou odontológico, assim como produto ativo ou invasivo de educação física, embelezamento ou estética que estabelece esta interação, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado a prevenção: Produto médico, suas partes e acessórios, cujo uso promove a segurança sanitária do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos em procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado a tratamento ou reabilitação: Produto médico, suas partes e acessórios, cujo uso favorece a cura ou alívio de doença ou disfunção orgânica de pessoa submetida a procedimento médico ou odontológico, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado para diagnóstico: Produto médico, suas partes e acessórios, que transforma informações obtidas do organismo de pessoa submetida a procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde, em dados utilizados para avaliar condição fisiológica ou funcional deste organismo, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.