



MIGUEL FROTA VINAS - SANTA CRUZ DISTRIBUIDORA
 AV. JOHN SANFORD, 345, JUNCO - CEP: 62030 - 500
 SOBRAL - CE - Fone: (88)3611 - 1441 - Fax: (88)3611 - 2354
 CNPJ/CPF: 23.535.727/0001 - 79 - Insc. Estadual: 060903350
 E-Mail: santacruz.distribuidora@hotmail.com.br

A
 Prefeitura Municipal de Massapé
 Comissão Permanente de Licitação

Prezados Senhores,

Apresentamos a Vossa Senhoria nossa proposta de preços, conforme planilha abaixo, referente ao PREGÃO PRESENCIAL Nº 2018.06.11.001, cujo objeto é Aquisição de Ultrassom e Aparelho de Raio-X móvel para atender as necessidades do Hospital Municipal, junto a Secretária de Saúde do Município de Massapé-CE.

Nesta oportunidade, temos a declarar, sob as penas da Lei, que tomamos pleno conhecimento dos produtos objeto desta licitação, que não possuímos nenhum fato impeditivo para a participação deste certame e que nos subtemos a todas as cláusulas e condições previstas neste edital

PROPOSTA DE PREÇO

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	MARCA	QTD	VL UNIT	VL UNIT POR EXTENSO	VL TOTAL	VL TOTAL POR EXTENSO
1	ULTRASSOM. Equipamento transportável sobre rodízios com no mínimo de 22000 canais digitais de processamento para oferecer qualidade de imagem em Modo 2D, Modo M, modo M Anatómico, Modo Power Doppler, Modo Color Doppler, Modo Doppler Espectral e Doppler Contínuo, Modo 2D. Console ergonômico com teclas programáveis. Tecnologia de feixes compostos e Tecnologia de redução de ruído e artefatos, zoom Real/Write. Imagem Trapezoidal - possibilidade aumentar em 20% o campo de visão em imagens com transdutor linear. Imagem Harmonizada com aplicação para todos os transdutores. Imagem Harmônica de Pulso Invertido. Modo M, Modo Power Doppler, Modo Color Doppler, Modo Dual Live; divisão de imagem em tela dupla de Modo B + Modo Color, ambos em tempo real, Power Doppler Direcional, Modo Doppler Espectral, Modo Doppler Contínuo, Tissue Doppler Imaging (TD) colorido e espectral, Modo Triplex, Pacote de cálculos específicos, Pacote de cálculos simples. Tecla que permite ajustes rápidos da imagem, eliminando automaticamente os parâmetros para imagens em Modo B e Modo Doppler. Divisão de tela em 1,2 e 4. Imagens para visualização e análise de imagens em Modo B, Modo M, Modo Power, Modo Color, Modo Espectral, Dual - Modo de divisão dupla de tela com combinações de Modos. Software de Imagem panorâmica com capacidade de realizar medições. Software de análise automática em tempo real da curva Doppler. Permite acesso às imagens salvas para pós-análise e processamento. Possibilita armazenar as imagens em movimento. Cine loop e Cine Loop Save. Pós-processamento de medições. Pós-processamento de imagens. Banco de patavas em Português. Monitor LCD com no mínimo 17 polegadas. Deve permitir arquivar/revisar imagens, Frame rate de pelo menos 1.000 frames por segundo. Todos os transdutores multifrequências, banda larga. HD interno de no mínimo 500 GB. 04 portas USB no mínimo. Mínimo de 03 portas ativas para transdutores. Passível de upgrade para tecnologia de aquisição de imagens 4D. Conectividade de rede DICOM, DICOM 3.0 (Media Storage, Verification, Print, Storage, Storage/Commitment, Worklist, Query - Retrieve, MPPS (Modality Performance Procedure Step), Structured Reporting), Drive (gravador) de DVD-R para armazenamento de imagens e/ou filmes em CD ou DVD regravável, no formato: ou JPEG (AVI ou MPEG) (janelas Windows) ou DICOM com visualizador DICOM de leitura automática. Gravação de imagens em pen drive. Impressão direta. Pelo menos 32 presets programáveis pelo usuário. Acompanhar os seguintes acessórios: impressora de alta resolução, Transdutor Convexo que atenda as frequências de 2,0 a 5,0 MHz; Transdutor linear que atenda as frequências de 4,0 a 6,0 MHz; Transdutor Linear que atenda as frequências de 4,0 a 11 MHz; Transdutor Salvoat adulto que atenda as frequências de 2,0 a 4,0 MHz. Acessórios: Impressora a laser colorida, no break compatível com o equipamento. Tensão de acordo com a entidade solicitante.	UND	Toshiba Modelo XARIO 100	1	R\$ 135.000,00	cento e trinta e cinco mil reais	R\$ 135.000,00	cento e trinta e cinco mil reais



[Handwritten signature]
 Miguel Frota Vinas
 Av. John Sanford, 345 - Junco
 CEP: 23.535.727/0001-79
 CPF: 06.090.335-0

<p>APARELHO DE RAIO - X MOVEL - Comando e gerador de raios-x; Potência de no mínimo de 15kW ou superior; Sistema de controle microprocessado; Painel de membrana com teclas do tipo simples toque; KV para Radiografia de 40KV ou menor a 128KV ou maior (com ao menos 23 passos ou mais); mA para Radiografia de pelo menos 200 mA ou maior; Variação de mAs de 0,5 ou menor a 760mAs ou maior; Tempo de exposição mínimo de 4 ms ou menor; Programa de detecção de falhas com indicação no display digital do painel; Aquecimento de ânodo giratório por impulso rápido; Cabo disparador em dois estágios com comprimento de no mínimo 3m; Cabo de rede com comprimento de no mínimo 4m; Conexão via tomada simples de 3 pinos; Braço articulado panorâmico ou telescópico; Sistema conjugado ao gerador; Estativa porta tubo com braço articulado ou telescópico; Rotação do conjunto Unidade Seletor/ Colimador de 90 graus; Tubo de Raios X com anodo giratório de rotação de no mínimo 2.800 RPM; Foco duplo de no máximo 1,5mm e 0,6mm ou foco único de 0,6mm; Capacidade calorífica do ânodo de no mínimo 105kJ/h ou superior; Colimador manual com campo luminoso ajustável indicando área a ser irradiada; Temporizador eletrônico de 30s; Rotação do campo de radiação de pelo menos 180 graus.</p>	<p>UND</p>	<p>CDK MODELO MAG DYNAMIC C</p>	<p>1</p>	<p>R\$ 117.000,00</p>	<p>cento e dezessete mil reais</p>	<p>R\$ 117.000,00</p>	<p>cento e dezessete mil reais</p>	
<p>Valor Total da Proposta</p>							<p>R\$ 252.000,00</p>	<p>duzentos e cinquenta e dois mil reais</p>

Valor Global R\$ 252.000,00 duzentos e cinquenta e dois mil reais

PROponente: MIGUEL FROTA VIÑAS
 ENDEREÇO: AV. JOHN SANFORD, 345 - JUNCO, SOBRAL-CE
 CNPJ Nº: 23.535.727/0001-79

Prazo de Validade da Proposta: 75 (setenta e cinco dias) a partir da data de abertura.

Sobral-CE, 22 de Junho de 2018

Miguel Frota Viñas
 MIGUEL FROTA VIÑAS
 CPF Nº 324.073.433-87

Miguel Frota Viñas
 Miguel Frota Viñas
 Av. John Sanford, 345 - Junco
 CNPJ: 23.535.727/0001-79
 CEP: 63.090.305-0



Miguel Frota Viñas
 Miguel Frota Viñas
 Av. John Sanford, 345 - Junco
 CNPJ: 23.535.727/0001-79
 CEP: 63.090.305-0

[Handwritten signature]



MIGUEL FROTA VINAS - SANTA CRUZ DISTRIBUIDORA
 AV. JOHN SANFORD, 345, JUNCO - CEP: 62030 - 500
 SOBRAL - CE - Fone: (88)3611 - 1441 - Fax: (88)3611 - 2354
 CNPJ/CPF: 23.535.727/0001 - 79 - Insc. Estadual: 060903350
 E-Mail: santacruz.distribuidora@hotmail.com.br

A Prefeitura Municipal de Massapê
 Comissão Permanente de Licitação

Prezados Senhores,

Apresentamos a Vossa Senhoirias nossa proposta de preços, conforme planilha abaixo, referente ao PREGÃO PRESENCIAL Nº 2018.06.11.001, cujo objeto é Aquisição de Ultrassom e Aparelho de Raio-X móvel para atender as necessidades do hospital Municipal, junto a Secretária de Saúde do Município de Massapê-CE.

Nesta Oportunidade, temos a declarar, sob as penas da Lei, que tomamos pleno conhecimento dos produtos objeto desta licitação, que não possuímos nenhum fato impeditivo para a participação deste certame e que nos submetemos a todas as cláusulas e condições previstas neste edital

PROPOSTA DE PREÇO

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	MARCA	QTD	VL UNIT	VL UNIT POR EXTENSO	VL TOTAL	VL TOTAL POR EXTENSO
1	ULTRASSOM. Equipamento transportável sobre rodízios com no mínimo de 22000 canais digitais de processamento para oferecer qualidade de imagem em Modo 2D, Modo M, modo M Analítico, Modo Power Doppler, Modo Color Doppler, Modo Doppler Espectral e Doppler Contínuo, Modo 2D, Console ergonômico com teclas programáveis, Tecnologia de feixes compostos e Tecnologia de redução de ruído e artefatos, zoom ReadWrite, Imagem Trapezoidal - possibilita aumentar em 20% o campo de visão em imagens com transdutor linear. Imagem Hamônica: função com aplicação para todos os transdutores. Imagem Hamônica de Pico Invertido, Modo M, Modo Power Doppler, Modo Color Doppler, Modo Dual Live: divisão de imagem em tela dupla de Modo B + Modo Color, ambos em tempo real. Power Doppler Direcional, Modo Doppler Espectral, Modo Doppler Contínuo, Tissue Doppler Imaging (TDI) colorido e espectral. Modo Triplex. Pacote de cálculos espectrais. Pacote de cálculos Simples. Tela que permite ajustes rápidos da imagem, otimizando automaticamente os parâmetros para imagens em Modo B e Modo Doppler. Divisão de tela em 1,2 e 4 imagens para visualização e análise de imagens em Modo B, Modo M, Modo Power, Modo Color, Modo Espectral, Dual - Modo de divisão dupla de tela com combinações de Modos. Software de imagem panorâmica com capacidade de realizar medidas. Software de análise automática em tempo real da curva Doppler. Permite acesso às imagens salvas para pós-análise e processamento. Possibilita armazenar as imagens em movimento. Cine loop e Cine Loop Save. Pós-processamento de medidas. FAS: processamento de imagens. Banco de películas em Português. Monitor LCD com no mínimo 17 polegadas. Deve permitir adquirir/visualizar imagens. Frame rate de pelo menos 1000 frames por segundo. Todos os transdutores multirresoluçãois, banda larga. HD interno de no mínimo 500 Gb. 04 portas USB no mínimo. Mínimo de 02 portas ativas para transdutores. Passível de upgrade para tecnologia de aquisição de imagens 4D. Conectividade de rede DICOM. DICOM 3.0 (Media Storage, Verification, Print, Storage, StorageCommitment, Worklist, Query - Retrieve, MPPS (Modality Performance Procedure Step), Structured Reporting). Drive (gravador) de DVD-R para armazenamento de imagens e/ou cliques em CD ou DVD regravável, no formato ou JPEG / AVI ou MPEG1 (Padrão Windows) ou DICOM com visualizador DICOM de leitura automática. Gravação de imagens em pen drive. Impressão direta. Pelo menos 32 presets programáveis pelo usuário. Acompanhar os seguintes transdutores banda larga multirresoluçãois: Transdutor Convexo que atenda as frequências de 2,0 a 5,0 MHz; Transdutor Endocavitário que atenda as frequências de 4,0 a 9,0 MHz; Transdutor Linear que atenda as frequências de 4,0 a 11 MHz; Transdutor Sectorial atulho que atenda as frequências de 2,0 a 4,0 MHz. Acessórios: Impressora a laser colorida, no break compatível com o equipamento, em razão de acordo com a entidade solicitante.	UND	Toshiba Modelo XARIO 100	1	R\$ 135.000,00	cento e trinta e cinco mil reais	R\$ 135.000,00	cento e trinta e cinco mil reais



Miguel Frota Vinas
 Av. John Sanford, 345 - Junco
 Sobral - CE - Fone: (88) 3611-1441
 Fax: (88) 3611-2354
 CNPJ: 23.535.727/0001-79
 CPF: 06.090.345-0

[Handwritten signature]

<p>2.</p> <p>APARELHO DE RAIO - X MOVEL, Comando e gerador de raios-x; Potência de no mínimo de 15kW ou superior, Sistema de Controle microprocessado; Painel de membrana com feixes do tipo simples focar; KV para Radiografia de 40KV ou maior a 125KV ou maior (com ao menos 23 passos ou mais); mA para Radiografia de pelo menos 200 mA ou maior; Variação de mAs de 0,9 ou menor a 180mAs ou maior; Tempo de exposição mínimo de 4 ms ou menor; Programa de detecção de falhas com indicação no display digital do painel; Aquecimento de ânodo giratório por impulso rápido; Cabo disparador em dois estágios com comprimento de no mínimo 3m; Cabo de rede com comprimento de no mínimo 4m; Conexão via tomada simples de 3 pilhas; Braço articulado panorâmico ou telescópico; Sistema conjugado ao gerador; Estativa porta tubo com braço articulado ou telescópico; Rotação do conjunto Unidade Setaledor, Collimador de 80 graus; Tubo de Raios X com anodo giratório de rotação de no mínimo 2.800 RPM; Foco duplo de no máximo 1,5mm e 0,6mm ou foco único de 0,8mm; Capacidade calorífica do ânodo de no mínimo 165KHU ou superior; Collimador manual com campo luminoso ajustável indicando área a ser irradiada; Temporizador eletrônico de 30s; Rotação do campo de radiação de pelo menos 180 graus.</p>	<p>UND</p>	<p>CDK MODELO MAG DYNAMIC C</p>	<p>1</p>	<p>R\$ 117.000,00</p>	<p>cento e dezessete mil reais</p>	<p>R\$ 117.000,00</p>	<p>cento e dezessete mil reais</p>	
<p>Valor Total da Proposta</p>							<p>R\$ 252.000,00</p>	<p>duzentos e cinquenta e dois mil reais</p>

Valor Global

R\$ 252.000,00 duzentos e cinquenta e dois mil reais

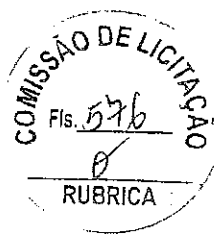
PROponente: MIGUEL FROTA VIÑAS
 ENDEREÇO: AV. JOHN SANFORD, 345 - JUNCO, SOBRAL-CE
 CNPJ Nº: 23.535.727/0001-79

Prazo de Validade da Proposta: 75 (setenta e cinco dias) a partir da data de abertura.

Sobral-CE, 22 de Junho de 2018

Miguel Frota Viñas
 MIGUEL FROTA VIÑAS
 CPF Nº 324.073.433-87

Miguel Frota Viñas
 Miguel Frota Viñas
 Av. John Sanford, 345 - Junco
 CNPJ: 23.535.727/0001-79
 CGF: 08.050.335-0



[Handwritten signature]

Miguel Frota Viñas
 Miguel Frota Viñas
 Av. John Sanford, 345 - Junco
 CNPJ: 23.535.727/0001-79
 CGF: 08.050.335-0

PHILIPS



PROPOSTA DE PREÇOS

**A
PREFEITURA MUNICIPAL DE MASSAPÉ
ESTADO DO CEARÁ
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**

**PREGAO PRESENCIAL Nº 2018.06.11.001
ABERTURA: 25 de junho de 2018 às 13:30 horas**

**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA
CNPJ Nº 58.295.213/0021-11**

Handwritten signature and initials in black ink, located in the bottom right corner of the page.

PHILIPS

Varginha/MG, 25 de junho de 2018.

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE MASSAPÉ
ESTADO DO CEARÁ
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO




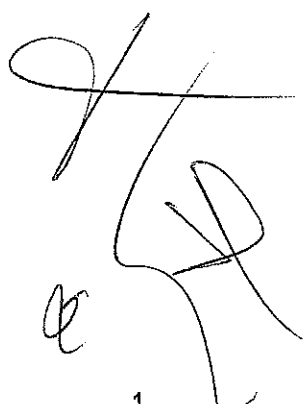
PREGAO PRESENCIAL Nº 2018.06.11.001
ABERTURA: 25 de junho de 2018 às 13:30 horas

Empresa: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA
CNPJ: 58.295.213/0021-11

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA, uma companhia estabelecida em Varginha/MG, CNPJ nº 58.295.213/0021-11, à Rua Otlo Salgado, 250 - CEP: 37.066-440 - Ind. Cláudio Galvão - Varginha - MG, vem apresentar sua Proposta Técnica Comercial para a participação deste certame, onde aceita todas as condições exigidas no edital quer seja quanto à habilitação, prazos de entrega, validade da proposta, especificações técnicas e quaisquer outras exigências ou compromisso solicitado neste certame, referente aos equipamentos discriminados a seguir:

Item	Equipamento
01	ULTRASSOM


Philips Medical Systems LTDA.
Marcos Antonio Lima da Silva
RG 900.150.183-99 SSP/CE
CPF 419.078.173-87
Procurador


e 1

PHILIPS



Especificação Técnica dos Equipamentos/Preços:

Item	Quant.	Descrição
01	01	ULTRASSOM

APARELHO DE ULTRASSOM

MARCA/ FABRICANTE: PHILIPS

MODELO: CLEAR VUE 650

PROCEDENCIA:

FABRICANTE: PHILIPS ULTRASSOND.INC. – ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

REGISTRO ANVISA N. 10216710228

VENCIMENTO: VIGENTE

ClearVue 650 (NUSS008)

ClearVue 650, um ultrassom de desempenho avançado, com facilidade de uso, fluxo de trabalho eficiente, design anatômico ergonômico e gerenciamento de dados inteligente. Atende as aplicações de imagem geral, cardiologia, vascular, abdominal, obstetria e ginecologia, pequenas partes, mama, músculo-esquelético e imagens tridimensionais em tempo real.

Interface:

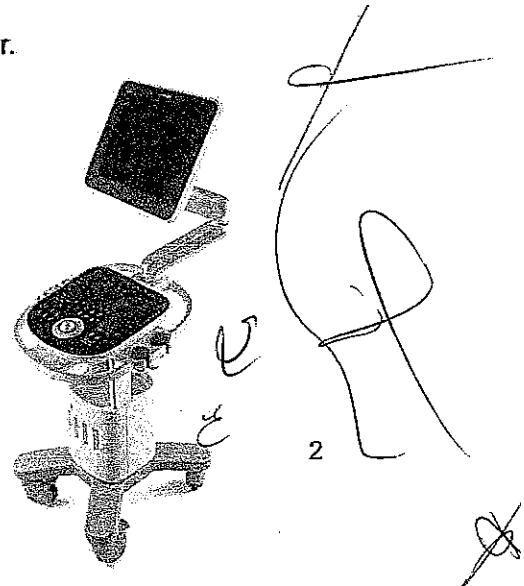
- ❖ Monitor de 19 polegadas colorido, de alta resolução, montado em braço com ajuste de inclinação e rotação e armazenamento no carrinho
- ❖ Sistema leve e de dimensões pequenas, aumenta a portabilidade e facilita a manobrabilidade - a solução perfeita para espaços mais pequenos.
- ❖ Design ergonômico para ser extremamente móvel e ajustável para diversos usuários e condições operacionais.
- ❖ Interface do usuário intuitiva e de fácil aprendizagem.
- ❖ Teclado QWERTY alfanumérico não retrátil.
- ❖ 8 controles de ganho vertical e 2 controles de ganho lateral
- ❖ 3 USB flash drives no Sistema
- ❖ Módulo ECG
- ❖ Gravador de DVD/CD interno RW

Arquitetura do Sistema:

- ❖ **Tecnologia exclusiva Active Array: beamformer em banda larga totalmente digital integrado aos transdutores**
- ❖ Ajuste focal dinâmico e microfino em 2D
- ❖ Faixa dinâmica em tempo real máxima de 272 dB
- ❖ 65.536 canais digitalmente processados
- ❖ Possibilidade de conexão até 04 transdutores
- ❖ Tons de cinza: 256 (8 bits) em 2D, modo M e análise espectral de Doppler.
- ❖ Taxa de aquisição (frame rate): maior que 1.128 quadros por segundo em modo de alta taxa de quadros (dependendo do transdutor, campo de profundidade de vista e ângulo)
- ❖ HD de 320Gb

Modos de imagem:

- ❖ Focagem Philips Microfine 2D
- ❖ Philips Color Power Angio (CPA)
- ❖ Color Power Angio direcional
- ❖ Modo-M e Modo-M colorido





- ❖ Doppler Pulsado
- ❖ Doppler pulsado com alto PRF
- ❖ Doppler Contínuo
- ❖ Modo de comparação colorido
- ❖ Dual Mode
- ❖ Duplex para 2D e Doppler simultâneos.
- ❖ Reduz muitos artefatos, ao mesmo tempo que preserva a definição e resolução dos tecidos
- ❖ Realiza análises e relatórios clínicos aprofundados e personalizados para melhoria da comunicação dos resultados
- ❖ Modo Triplex para 2D simultânea, Doppler e Doppler colorido ou CPA
- ❖ Harmônica: Tissue harmonic imaging (THI)
- ❖ Doppler Inteligente
- ❖ Zoom reconstruído com pan (zoom de leitura)
- ❖ Zoom de alta definição Philips (zoom p/ escrever)
- ❖ Imagem Trapezoidal para transdutores lineares
- ❖ Doppler adaptável e Doppler adaptável colorido
- ❖ Até oito zonas focais
- ❖ Transdutores leves projetados ergonomicamente com cabos flexíveis e conectores compactos.

Painel de controle e interface do usuário:

- ❖ **Equipamento com design moderno e agradável com interface do usuário intuitiva, de fácil aprendizagem e manuseio.**
- ❖ Controles primários facilmente acessíveis e logicamente agrupados.
- ❖ Comandos secundários comumente usados localizados em teclas de função para acesso rápido, as teclas de funções mudam dinamicamente com base no modo ativo, a função predefinida ou sistema.
- ❖ Otimização rápida do desempenho do sistema com um só botão simplifica o seu fluxo de trabalho, melhora a rotatividade dos pacientes e aumenta a consistência dos exames
- ❖ Outros controles secundários acessíveis através do menu na tela

Controle de otimização inclui:

- ❖ Processamento de sinal 2D Opt com processamento multi-linha 2X paralelo
- ❖ XRES processamento adaptativo da imagem
- ❖ SonoCT imagem composta em tempo real
- ❖ Otimização iScan inteligente nos modos 2D, PW Doppler e Color

Cineloop review:

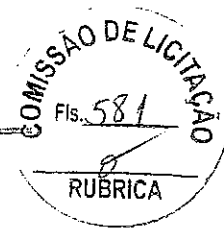
- ❖ Aquisição, armazenamento, exposição e nos modos em tempo real e duplex de até 1.200 quadros.
- ❖ Quadros individuais de dados de Doppler e de imagens de modo M podem ser arquivados em mídia ou impressos.
- ❖ Suporta dois buffers com modo de imagem dual de até 600 quadros por buffer.

Produto mais sustentável:

- ❖ **Baixo consumo de energia (0,45 kVA)**
- ❖ **Equipamento de baixo peso (52 kg)**
- ❖ **Menor emissão de calor (<700 BTUs/hora)**
- ❖ **Componentes eletrônicos menores e mais eficientes**

FUS7010 Portuguese Manual
Manual de operação em língua portuguesa.

PACOTE DE SOFTWARES DOS APLICATIVOS CLÍNICOS



NUSS110 Shared Service

Reúne os quatro aplicativos de software clínicos: Cardíaco, Vascular, Imagens Gerais e Obstetrícia/Ginecologia. Inclui configurações para todas as aplicações, fisiologia (ECG), análises e cálculos específicos para cada exame, relatórios configuráveis e recursos de biópsia.

NUSS028 Phisio Kit

Módulo ECG para entrada de cabo ECG 3 pontas e ECG trigado entre 1 e 20 batimentos.

RECURSOS QUE FAZEM PARTE DA PROPOSTA

NUSS040 XRES

Software de processamento de imagens adaptativo para redução de ruído e artefatos para melhorar a diferenciação dos tecidos. Seus benefícios clínicos incluem: melhoria na resolução de contraste, redução de artefatos, melhoria na visibilidade de padrões de textura teciduais e melhor definição de bordas e sua continuidade. Disponível para os modos 2D, Color Power Angio, Modo-M, Dual imaging, CW Doppler, Zoom, post-Freeze e em captura de loops.



NUSS042 SonoCT

Composição espacial de imagem em Tempo Real, através de interpolação de múltiplos feixes de alta precisão, para aquisição de maior informação de imagem no tecido analisado e redução de artefatos gerados pela ângulo de emissão da onda sonora. Disponível para os transdutores C5-2, C9-4v e L12-4, opera em conjunto com Harmônica, XRES e duplex Doppler.

NUSS045 Conectividade DICOM

Conectividade de rede que suporte DICOM Store, Media Store, Print, Modality Worklist e PPS. Aceita conectividade Ethernet com um sistema de gerenciamento de dados ou PACS com recursos avançados de DICOM.

NUSS046 Conectividade DICOM Structured Report

Laudos Estruturados DICOM para aplicações cardíacas, vasculares e obstétricas/ginecológicas.

NUSS047 iSCAN 2D (Intelligent Scan)

Otimização automática da imagem 2D (Ajuste TGC e ganho de recepção) para alcançar uniformidade ideal e brilho dos tecidos, se beneficiando de consistência de imagem e melhoria da produtividade reduzindo as configurações manuais durante os exames.

NUSS048 iSCAN Color And Doppler

Otimização automática ao toque de um botão para os modos PW Doppler e Color, que melhora a produtividade durante os exames ao reduzir as configurações manuais.

NUSS049 High-Q

Análise automática em tempo real da curva de Doppler, com seleção pelo usuário das medidas e índices. Oferece consistência nos resultados das medidas entre usuários e reduz interações para aumento da produtividade.

NUSS050 Modo M Anatômico

Utiliza imagens 2D como base para análises no Modo M em uma linha definida, independente da orientação do transdutor. Fornece dados sobre a posição, direção e tempo de qualquer eco recebido de qualquer ponto do tecido para análises em Modo M em qualquer direção, na análise do diâmetro das câmaras cardíacas e motilidade da parede regional do VE. Este modo pode ser gerado ou modificado após o freeze de imagem, disponível para o transdutor setorial.

NUSS052 Harmônica de Pulso Invertido

Produção de sinal harmônico puro e de maior intensidade através da emissão de um pulso defasado juntamente com o pulso gerador da imagem fundamental, de modo a cancelar o sinal fundamental na recepção. Proporciona ganho na resolução axial e melhorar claridade de imagem em geral. Disponível nos transdutores C5-2, S4-1 e V6-2.

NUSS054 Doppler Tecidual

Formação de imagens de tecidos com Doppler (TDI) de onda pulsada para o mapeamento da velocidade do tecido cardíaco e da motilidade parietal dos vasos, detecta e codifica em cores o sinal Doppler gerado pela movimentação de paredes cardíacas, possibilitando análises qualitativas (color) e quantitativas (espectro). Disponível para transdutor setorial.

NUSS055 4D Imaging (não inclui transdutores)

Imagens 3D, 4D e MPR automatizadas

Aquisição 3D quantitativa disponível nos transdutores V6-2 e 3D9-3v

Abilidade de adquirir e exibir até 40 volumes por segundo em 4D

Color 3D imaging

Aquisição e revisão de imagens em alta resolução

Múltiplos formatos de exibição incluindo tela cheia, 2 e 4 imagens para volumes renderizados e imagens

multiplanares incluindo tela cheia, 4 imagens e dual expandido

Exibição de volume com renderização de superfície (controles de transparência, brilho e iluminação)

Algoritmos especializados e mapas de cores para visualização 3D/4D

Controles individuais para manipulação de imagem

Ferramentas de corte na Região de Interesse (ROI) tanto em vista volumétrica quanto em vista multiplanar reconstruída MPR

Transdutores V6-2 e 3D9-3v permitem o uso de XRES e SonoCT para redução de artefatos de ruídos

Capacidade de medir distância, eclipse, traço e volume.



NUSS056 Auto Face Reveal

Ferramenta de pós processamento em 4D para visualização prática e da face fetal. Auto Face Reveal detecta uma esfera representativa do fetal em três dimensões e remove o tecido sobreposto (3D trim) para revelar a face do bebê com o toque de apenas um botão.



rápida
crânio



NUSS079 Imagem Panorâmica (XFOV)

Estende o campo de visão da imagem, inclui zoom, revisão Cineloop e rotação de imagem; oferece uma visão mais completa da vascularização, da musculatura, de massas e órgãos ampliados. Permite realizar medidas.

Handwritten signature

Handwritten initials

Handwritten signature and the number 5

Handwritten mark



TRANSDUTORES

Convexo



FUS6431

C5-2

Convexo de 2 a 5 MHz

Endocavitário



FUS6432

C9-4v
graus

Endocavitário/Endovaginal de 4 a 9 MHz com abertura de 180

Linear

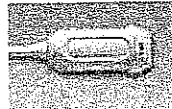


FUS6433

L12-4

Linear de 4 a 12 MHz

Setorial



FUS6434

S4-1

Setorial adulto de 1 a 4 MHz

ACESSÓRIOS PARA REGISTRO DE IMAGENS

Impressora Laser colorida, com conexão para rede, com recursos e software para impressão de fotos coloridas - Marca: HP - Modelo: Laserjet Pro 400 Color M452dw

ACESSÓRIOS AUXILIARES

No break, sistema de alimenta o ininterrupta, com saída senoidal, conjunto de baterias e com características necessárias para garantir o funcionamento normal do equipamento em caso de interrup o do fornecimento de energia na rede elétrica por - Marca: Engetron - Linha: Compacta - Modelo: SEN2000C, potencia 2.0kVA, alimenta o Plugue, saída 06 tomadas.

PHILIPS

COMISSÃO DE LICITAÇÃO
Fls. 584
RUBRICA

Item	Produto	Qtde	Marca / Fabricante	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
01	Ultrassom	01	Philips	Clear Vue 650	R\$ 123.000,00	R\$ 123.000,00

Valor total por extenso: CENTO E VINTE E TRÊS MIL REAIS.

Preços: Nos preços propostos estão incluídos todos os insumos, tais como as despesas com impostos, taxas, frete, seguro e quaisquer outros que incidam direta ou indirectamente na execução do objecto desta licitação.

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, contados da data da apresentação das mesmas.

Entrega: Os produtos deverão ser entregues no prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do recebimento da Ordem de Compra.

Garantia: O equipamento ofertado possui garantia contra defeito de fabricação de 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo e atesto na nota fiscal.

Pagamento: Até o 30º (trigésimo) dia após o protocolo da Nota Fiscal pela Contratada.

Declarações:

- Declaramos que assumimos inteira responsabilidade pela entrega dos produtos, e que serão executados conforme exigência editalícia e contratual, e que serão iniciados a partir da data de recebimento da ordem de compra.

Declaramos que conhecemos e aceitamos todos os termos do edital.

Declaramos que os preços propostos são fixos e irrevogáveis, pelo período de validade da proposta.

Declaramos que tomamos pleno conhecimento dos produtos objeto desta licitação.

Declaramos para os devidos fins, a inexistência de fatos impeditivos para participar em processos licitatórios.

Declaramos que quando da entrega do equipamento o mesmo será acompanhado dos respectivos manuais.

Assistência Técnica: Philips Medical Systems Ltda

CNPJ: 58.295.213/0021-11

0800 701 7789

TECNOLIFE EQUIP. MÉDICOS LTDA - EPP

Rua Tibúrcio Cavalcante 2388 – Dionísio Torres

Cep 60125-101 - Fortaleza - CE

Tel./Fax: (85) 3224-8866

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the right and several smaller initials or marks below it.

PHILIPS



Dados Bancários:

BANCO: Banco do Brasil

AGENCIA: 3400-2

CONTA: 5549-2

Representante e/ou Procurador para assinatura do Contrato ou Equivalente

Leonardo de Moraes dos Santos, brasileiro, solteiro, advogado, portador da cédula de identidade nº 44.053.084-2 e CPF sob nº 323.110.578-12.

Identificação da Licitante

Razão social: Philips Medical Systems Ltda
Endereço: Rua Otto Salgado, 250 - CEP: 37066-440 - Ind. Cláudio Galvão
Varginha - MG
CNPJ: 58.295.213/0021-11
Inscrição Estadual: 001986101.02-97
Inscrição Municipal: 028864
Fone/Fax: (11) 97302-2855
E-mail: sonia.borges@philips.com

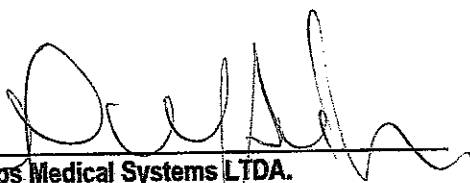
E-mail contratos, empenhos, ofícios e notificações: leonardo.moraes.santos@philips.com

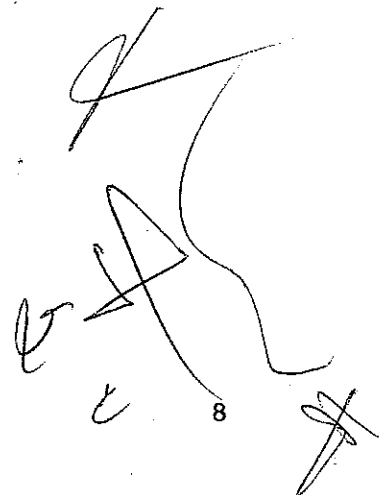
Endereço para envio de correspondências:

Avenida Dr. Marcos Penteado de Ulhôa Rodrigues, 939 - 4º Andar. Torre Jacarandá - Tamboré CEP: 06460-040 - Barueri/SP.

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos através do telefone (11) 9.7302-2855 / (85) 3224.8866

Varginha, 25 de junho de 2018.


Philips Medical Systems LTDA.
Marcos Antonio Lima da Silva
RG 900.150.183-99 SSP/CE
CPF 419.078.173-87
Procurador


8



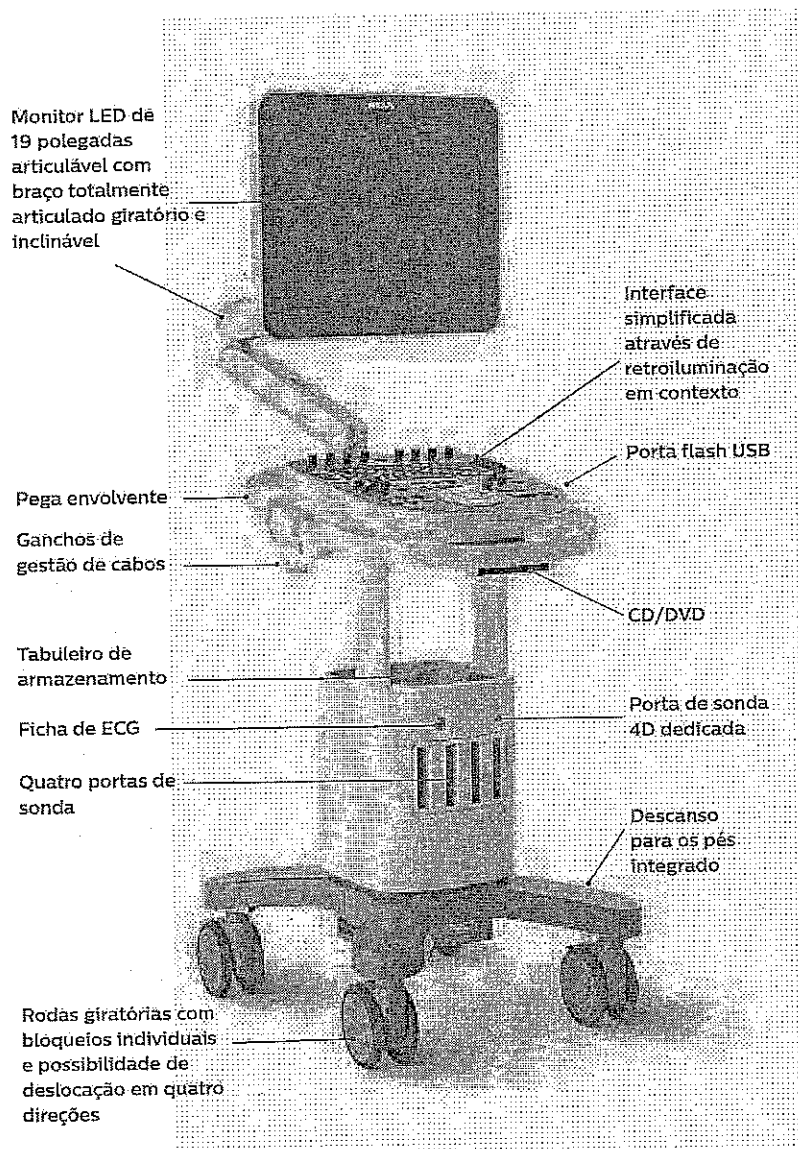
Desempenho **versátil**

Especificações do ecógrafo Philips ClearVue 650

The print quality of this copy is not an accurate representation of the original.

1. Introdução

O sofisticado ClearVue 650 da Philips com tecnologias de aquisição 3D/4D oferece avanços em imagiologia, ergonomia e fluxo de trabalho que proporcionam um excelente valor em exames de ecografia. Com a tecnologia proprietária Philips Active Array, que integra microeletrónica avançada no corpo da sonda, o ClearVue 650 apresenta um excelente desempenho, numa plataforma leve e económica.



1.1 Aplicações

- Abdominal
- Partes moles e superficial
- Pediátrico
 - Transfontanelar
 - Anca
- Músculo-esquelética
- Urologia e próstata
- Obstétrica
- Ginecológica e fertilidade
- Vascular
 - Cerebrovascular
 - Vascular periférica
- Doppler transcraniano
- Cardiologia
 - Adulto
 - Pediátrico

Principais vantagens

- Tecnologia patenteada Philips Active Array, para imagens fabulosas em 2D e 3D/4D que melhoram a confiança no diagnóstico
- Sistema leve e eficiente em termos energéticos com uma interface do utilizador intuitiva para uma melhor facilidade de utilização
- Design inteligente e modular para fiabilidade e assistência melhoradas

Handwritten signatures and marks at the bottom right of the page.



- Processamento do sinal de otimização de 2D
- Imagem Harmônica (THI - Tissue Harmonic Imaging)
- Harmônica por inversão de impulsos (PII - Pulse Inversion Harmonic)
- Doppler inteligente
- Zoom de reconstrução com vista panorâmica (zoom de leitura)
- Zoom de alta definição da Philips (zoom de escrita)
- Panorâmica
- Trapezoidal
- Doppler adaptativo
- Doppler adaptativo a cores
- FloVue
- IMT
- Ecocardiografia de esforço
- GI 3DQ

Modo 2D

- Imagens compostas em tempo real SonoCT
- Processamento adaptativo de imagens XRES
- Focagem 2D Microfine
- Seleção de taxa de fotogramas
- Zoom de reconstrução digital de 16 níveis com variação da posição
- Zoom de alta definição com nível variável
- Marcador de orientação da imagem
- Revisão da imagem CineLoop (até 1200 fotogramas a P/B)
- Persistência, ajustável em tempo real e na revisão da imagem CineLoop
- Curvas de compressão selecionáveis
- Controle do ângulo e do tamanho dos sectores
- Densidade de linhas selecionável
- Até oito zonas focais de transmissão acrescidas da sua distribuição na imagem
- Imagem dupla (buffer único e buffer duplo)
- Imagem Chroma da Philips com múltiplos mapas a cores

Modo M

- Disponível para todas as sondas de imagem
- Taxas de varrimento selecionáveis
- Marcadores de tempo: 0,1 e 0,2 segundos
- Colorização Chroma com múltiplos mapas a cores
- Formato de visualização selecionável (pequeno sobre grande, grande sobre pequeno, lado a lado)
- Revisão do modo M para uma análise retrospectiva dos dados obtidos no modo M
- A visualização do modo M, por inteiro, no monitor, facilita o diagnóstico, permitindo um posicionamento fácil do cursor de medição
- Modo M a cores nas sondas S4-1, C5-2 e C9-4v

Opção do modo M anatómico

- Utiliza a imagem 2D como base para a análise no Modo M numa linha definida, independentemente da orientação da sonda
- Proporciona a capacidade de manter a linha do modo M perpendicular à estrutura anatómica, mesmo em corações com forma ou posição atípicas
- Fornece dados relativos à direção, posição e ocorrência de cada eco proveniente de qualquer ponto do tecido para análise no modo M em qualquer direção, para examinar as dimensões das câmaras cardíacas, o movimento das paredes regionais do ventrículo esquerdo e a localização de vias adicionais
- O traço do modo M anatómico pode ser gerado ou modificado após o congelamento da imagem
- Modo M anatómico em todas as sondas sectoriais

Doppler

- Visualização de anotações, incluindo no modo Doppler, escala (cm/seg ou kHz), frequência de repetição de impulsos, definição do filtro das paredes, ganho, estado de saída acústica, dimensão do volume da amostra, normal ou invertido, correção do ângulo, curva de escala cinza
- O Doppler adaptativo intensifica os sinais fracos para otimizar a visibilidade espectral e os sinais áudio pulsados para uma melhor avaliação do fluxo
- Imagem Doppler inteligente - mantém automaticamente o ângulo em relação ao fluxo otimizado para ajudar a fornecer medições de velocidade Doppler consistentes (disponível apenas em pacotes de aplicação vascular e de imagem geral com sondas lineares)
- Inversão espectral automática
- Intervalos de apresentação de frequência e velocidade ajustáveis
- Deslocamento de 8 posições da linha de base
- Visualização normal e invertida em torno da linha de base horizontal
- Velocidades de varrimento selecionáveis
- Curva da escala de cinzentos selecionável para uma visualização melhorada
- Formato de visualização selecionável (pequeno sobre grande, grande sobre pequeno, lado a lado)
- Visualização de Doppler em ecrã inteiro que melhora a confiança de diagnóstico ao permitir um posicionamento fácil dos cursores de medição
- Revisão Doppler para uma análise retrospectiva dos dados obtidos no modo Doppler

Doppler Espectral Pulsado (PWD)

- Disponível em todas as sondas de imagem
- Dimensão do volume da amostra ajustável: 0,8 - 28,3 mm
- Apresenta simultaneamente o movimento dos tecidos e o fluxo sanguíneo no modo de 2D e de Doppler pulsado
- Modo Triplex - apresenta simultaneamente o movimento dos tecidos e o fluxo sanguíneo no modo de 2D, a cores ou CPA e Doppler pulsado
- Capacidade High-PRF em todos os modos, incluindo duplex e triplex

Doppler Espectral Contínuo (CWD)

- Disponível apenas em sondas sectoriais cardíacas e D2cw
- Direcionável até um ângulo de 80°

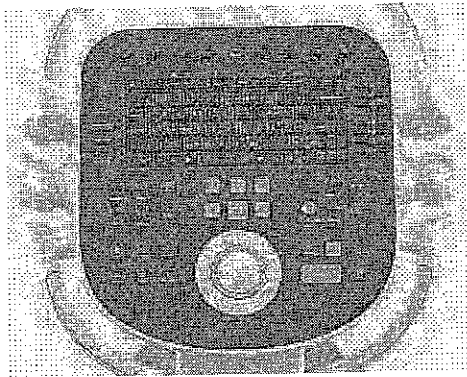
Modo Doppler Tecidual (TDI - Tissue Doppler Imaging)

- Disponível em todas as sondas sectoriais cardíacas
- O TDI a cores utiliza mapas de cor para mostrar a direção e sincronização da função miocárdica
- Imagem dos tecidos por Doppler pulsado (TDI) para um mapeamento da velocidade do tecido cardíaco e do movimento das paredes dos vasos

Doppler a cores

- Disponível em todas as sondas de imagem
- A cor adaptativa otimiza automaticamente as cores ou as frequências do modo de imagens angiográficas a cores, assegurando uma excelente sensibilidade e penetração da cor
- Comparação das cores - apresenta simultaneamente e de forma paralela o modo de imagens angiográficas a cores, Doppler a cores e imagens em escala cinza em tempo real
- Inversão automática da cor - inverte automaticamente os mapas a cores para manter a codificação de cores selecionada quando ângulo de direcionamento linear atravessa a linha vertical

3. Controlos do sistema



O painel de controlo intuitivo e elegante do ClearVue 650 coloca as funcionalidades e funções que mais utiliza ao alcance dos seus dedos.

3.1 Controlos de otimização

Processamento do sinal de otimização de 2D com processamento multilinhas paralelo de 2X e composição de frequência

- Melhora a resolução de contraste dos tecidos e a percepção textural
- Melhora o perfil do feixe lateral para uma redução da dimensão do ponto (dot size)
- Reduz o efeito granuloso da imagem para maior qualidade de imagem
- Tecla de otimização de 2D até três definições diferentes, para uma otimização específica do paciente nos exames 2D e no modo de Doppler a cores

Imagens compostas em tempo real SonoCT

- Composição de alta precisão de imagem orientada por feixe para aquisição de informações das imagens dos tecidos e redução dos artefactos gerados pelos ângulos
- Linhas de visão por feixes direccionais múltiplos
- Disponível nas sondas C5-2, C9-4v, L12-4, L12-5 38, V6-2 e 3D9-3v
- Funciona em conjunto com imagens harmónicas tecidulares e Doppler duplex
- Funciona em conjunto com imagens XRES

Processamento adaptativo de imagens XRES

- Melhora as imagens sem alterar a resolução das mesmas
- Melhora a resolução de contraste, reduz os artefactos, melhora a visibilidade dos padrões de textura de tecidos e melhora a definição e continuidade dos contornos
- Disponível em 2D, imagens angiográficas a cores, no modo M, imagens duplas, Doppler CW, zoom, pós-congelação e na captação de ciclos
- Aplicado a dados da escala de cinzentos de imagens 2D

Otimização inteligente iSCAN

- No modo 2D, o ajuste automático de TGC e ganho da recepção permite obter uma uniformização e brilho dos tecidos
- No modo Doppler PW, um botão de otimização de rastreio espectral permite melhorar a produtividade
- No modo a cores, o ajuste automático de ganho da recepção permite melhorar os enchiamentos com cor
- AutoSCAN disponível na sonda L12-5 38

3.2 Painel de controlo e interface do utilizador

- Interface gráfica do utilizador de fácil aprendizagem
- Controlos primários prontamente acessíveis e agrupados de forma lógica
- Controlos secundários habitualmente utilizados localizados em botões para um acesso mais rápido: as funções de tecla alteram-se de forma dinâmica com base no modo atualmente ativo, na predefinição ou na função do sistema
- Outros controlos secundários acessíveis através de menus exibidos no ecrã
- Teclado alfanumérico QWERTY com tecla de globalização para conversão para idiomas locais (inglês, francês, alemão, italiano, espanhol, chinês simplificado, japonês, russo, português, dinamarquês, sueco, norueguês e neerlandês)
- Idioma de introdução de dados no teclado seleccionável pelo utilizador (dinamarquês, neerlandês, japonês [opcional], norueguês, português [opcional], romeno, russo [opcional], chinês simplificado e sueco)
- Trackball com teclas Select (Seleccionar) e Enter para uma fácil navegação no sistema
- Altifalantes estéreo integrados
- Teclas do modo de imagiologia: 2D, imagens angiográficas a cores, modo M, Doppler a cores, Doppler de onda contínua (CWD - Continuous Wave), Doppler de onda pulsada (PWD - Pulsed Wave) e 3D
- Controlos de imagens 2D: profundidade, imagem dupla, congelação, zoom e focagem
- Controlos de melhoria de imagem: imagem tecidular harmónica, intervalo dinâmico, ganho, persistência, mapa de pós-processamento e suavidade
- Teclas de otimização específica para o paciente: otimização 2D, sonda (seleção de sonda), imagem tecidular harmónica e iSCAN
- Controlos quantitativos: cursor, cálculo, eliminação, trackball
- Controlos de Doppler ou cor: ângulo e direcção, espectro, escala, linha de base, ganho, intensidade, volume, duplex e triplex
- Teclas de aquisição de imagem: aquisição e impressão; compatibilidade com impressão externa
- Controlos de anotação: texto, eliminação, seta e marcador corporal
- Teclas de função: paciente, predefinição, configuração, exame final, fisio, ocultar ID e protocolo
- Tecla de ajuda on-line
- A função de pedido de suporte online opcional* proporciona uma resposta rápida a perguntas de ordem clínica e problemas técnicos
- A monitorização proativa opcional* ajuda a impedir tempos de inatividade imprevistos
- Teclas de compensação de ganho lateral (LGC - Lateral Gain Compensation)
- Controlos ajustáveis de compensação de ganho em profundidade (TGC - Time Gain Compensation)
- Teclas de revisão e relatório
- Tecla de medição OB de lançamento rápido
- Tecla de modo avançado de lançamento rápido

* É necessário um contrato de assistência para aceder aos serviços remotos da Philips. Necessário acesso à Internet. Nem todas as características remotas se encontram disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante local da Philips para obter mais detalhes.



4.8 Conectividade

- Três portas USB (2 USB 3.0 e 1 USB 2.0)
- 500 GB de espaço no disco rígido
- HDMI
- Capacidades de leitura e escrita de DVD/CD
- A ligação aos serviços remotos da Philips* permite visitas virtuais para a prestação de suporte clínico e técnico de modo a proporcionar uma resolução mais rápida dos problemas e dúvidas
- Armazenamento digital direto das cópias de segurança de configuração do sistema, incluindo as predefinições definidas pelo utilizador e os dados de tendências OB, para USB ou DVD
- Armazenamento digital direto de imagens a P/B e a cores de fotograma único para o disco rígido interno, unidade flash USB e CD/DVD
- Armazenamento digital direto de ciclos a P/B e a cores para o disco rígido interno, unidade flash USB e CD/DVD
- A unidade de CD/DVD multissessão integrada permite o armazenamento de vários estudos individuais num único disco em momentos diferentes, em vez de exigir um armazenamento em modo de lote único
- Compatível com DVD de 4,7 GB
- Capacidade de exportar cliques AVI e MPEG, bem como imagens BMP para uma unidade flash USB para visualização em PC
- Interface totalmente integrada
- Capacidade alargada de gestão de imagens, incluindo revisão de imagens em miniatura, edição no modo Cine-loop e apresentação de relatórios do paciente configuráveis pelo utilizador
- O gestor de estudos permite ao utilizador proceder à aquisição digital, à revisão e edição dos estudos completos do paciente
- Diretório de exames
- Capacidade de eliminar e substituir imagens recuperadas
- Formatos de arquivo de múltiplos estudos (paleta de cores, RGB, YBR)
- Utilizador de classe de serviço de impressão e armazenamento DICOM 3.0
- Múltiplos servidores DICOM
- Múltiplas predefinições DICOM
- Apresentação de relatórios estruturados em formato DICOM para aplicações vasculares, cardíacas e obstétricas/ginecológicas
- Impressão configurável
- O utilizador pode seleccionar as imagens a imprimir de entre todas as imagens adquiridas
- Saída Ethernet 10BaseT ou 100BaseT
- Endereço IP configurável do local, porta e título AE
- Etapa de procedimento realizado da modalidade (Mpps)
- Lista de trabalhos das modalidades (MWL)
 - Funciona em conjunção com sistemas de informações de radiologia e cardiologia
 - Introdução automática de dados demográficos do paciente
- Relatórios dos estudos disponíveis como imagens DICOM
- O sistema pode utilizar um formato de imagem JPG com perdas com uma proporção de compressão configurável pelo utilizador
- O leitor de códigos de barras permite a fácil introdução dos dados do paciente

* É necessário um contrato de assistência para aceder aos serviços remotos da Philips. Necessário acesso à Internet. Nem todas as características remotas se encontram disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante local da Philips para obter mais detalhes.

The print quality of this copy is not an accurate representation of the original.



Sondas sectoriais

Sonda sectorial de banda larga S4-1

- Gama de frequência de funcionamento alargado de 4 a 1 MHz
- Imagens de alta resolução para aplicações abdominais, cardíacas e obstétricas/ginecológicas
- Suporta 2D, modo M, doppler a cores, PW e CW, imagens harmónicas tecidulares e imagiologia Color Power Angio
- Kit de biópsia disponível

Sondas convexas

Sonda convexa de banda larga C5-2

- Gama de frequência de funcionamento alargado de 5 a 2 MHz
- Imagens de alta resolução para aplicações abdominais e obstétricas/ginecológicas
- Suporta 2D, modo M, doppler a cores, PW, imagens harmónicas tecidulares e imagiologia Color Power Angio
- Kit de biópsia multi-angular disponível

Sonda microconvexa de banda larga C9-4v

- Gama alargada de frequências de funcionamento de 9 a 4 MHz
- Sonda End-fire com 11 mm de curvatura do raio e 180° de campo de visão em predefinição OB
- Suporta 2D, modo M, doppler a cores e PW, e ainda imagiologia Color Power Angio
- Aplicações endovaginais
- Kit de biópsia disponível

Sondas volumétricas

Sonda microconvexa de banda larga V6-2

- Gama alargada de frequências de funcionamento de 6 a 2 MHz
- Campo de visão de 66°
- Raio de curvatura de 55 mm
- Doppler pulsado orientável, High-PRF e a cores; Color Power Angio/CPA direcional, SonoCT, XRES, imagens harmónicas e STIC (Correlação de Imagens Espaciotemporal)
- Suporta imagens 2D de elevada resolução
- Suporta aquisição de volume 3D de elevada resolução, quantitativo e varrimento único
- Suporta imagens 4D
- Aplicações volumétricas abdominais, obstétricas e ginecológicas de fins gerais
- Suporta aplicações de intervenção
- Kit de biópsia disponível

Sonda microconvexa de banda larga 3D9-3v

- Gama alargada de frequências de funcionamento de 9 a 3 MHz
- Campo de visão de 150° em predefinição OB.
- Raio de curvatura de 11,5 mm
- Suporta imagens 2D de elevada resolução
- Suporta aquisições de volume 3D de elevada resolução, quantitativas e varrimento único (mecânicas e mãos-livres)
- Suporta imagens 4D até 22 volumes por segundo
- Doppler orientável de onda pulsada e a cores, Color Power Angio (CPA), SonoCT e XRES
- Aplicações endovaginais
- Aplicações de intervenção
- Kit de biópsia disponível

Sondas lineares

Sonda linear de banda larga L12-5 38

- Gama alargada de frequências de funcionamento de 12 a 5 MHz
- Espaçamento fino, 192 elementos, sonda linear de elevada resolução
- Doppler direcionável de onda pulsada e a cores, Color Power Angio (CPA), SonoCT, XRES e imagem harmónica
- Aplicações superficiais de elevada resolução, incluindo partes moles, mama, vasculares e musculoesqueléticas
- Otimização do fluxo do Doppler automático
- AutoSCAN
- FloVue
- Imagens trapezoidais
- Imagens panorâmicas
- Aplicação pediátrica
- Suporta guia de biópsia com ângulos infinitos

Sonda linear de banda larga L12-4

- Gama alargada de frequências de funcionamento de 12 a 4 MHz
- Imagens trapezoidais a 21°
- Imagens de alta resolução para aplicações superficiais, incluindo vascular, partes moles e musculoesquelética
- Suporta 2D, cores, imagens harmónicas tecidulares, imagens panorâmicas, doppler PW e imagiologia Color Power Angio
- Kit de biópsia multi-angular disponível

Sondas cegas (Pedoff)

Sonda CW D2cwc (Pedoff)

- Doppler dedicado de onda contínua de 2 MHz
- Aplicações cardíacas pediátricas e para adultos

6. Medições e análise

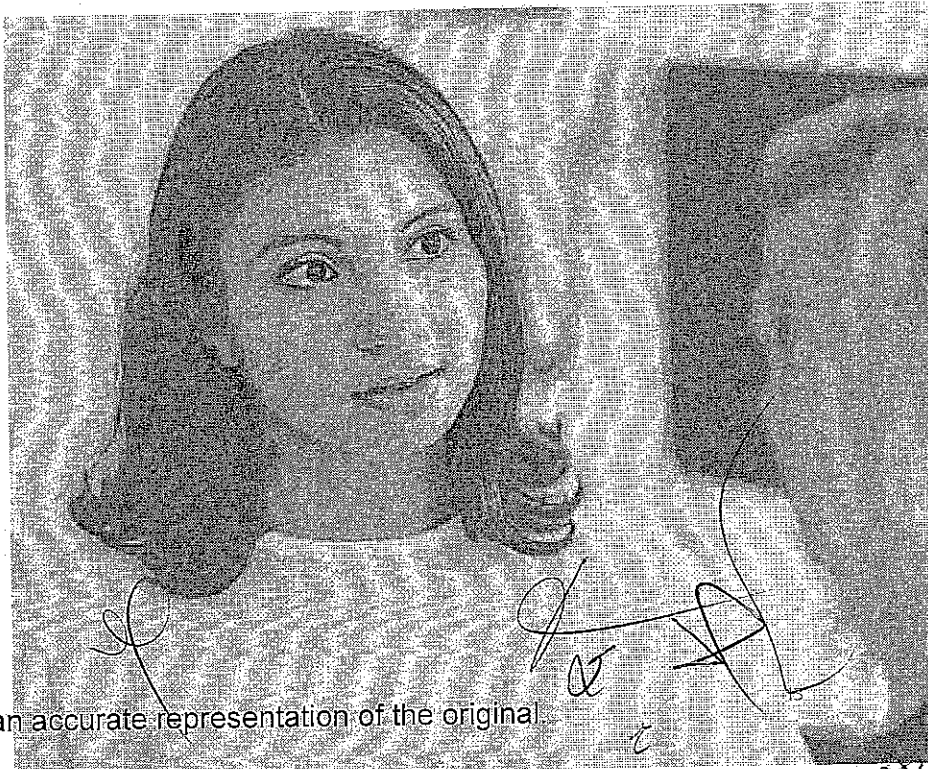
6.1 Ferramentas de medição

- Distância no modo 2D
- Circunferência ou área em 2D por elipse, traçado contínuo, traçado por pontos
- Distância curva-linear no modo 2D
- Distância no modo M (profundidade, tempo, declive)
- Distância manual no modo Doppler
- Traçado manual no modo Doppler
- Traçado automático no modo Doppler – traça a visualização espectral congelada para calcular e apresentar medições selecionadas pelo utilizador na maioria das predefinições
- Medições do tempo e declive no modo Doppler e no modo M
 - Tempo de desaceleração aórtica
 - Tempo de desaceleração da válvula mitral
 - Tempo de desaceleração da artéria pulmonar
 - Tempo de aceleração da artéria pulmonar
- Valores de Doppler contendo os índices PI, RI, S/D
- Volume no modo 2D
- Frequência cardíaca
- Cursores eletrónicos de medição controlados pelo trackball: oito conjuntos
- Protocolos, medições e equações definidos pelo utilizador
- Etiquetas de medição instantâneas
- Folha de resultados totalmente editável
- Relatório integrado do exame do paciente
- A caixa de resultados pode ser deslocada para qualquer canto do ecrã
- Medições definidas pelo utilizador
- Cálculos definidos pelo utilizador
- Tabelas de crescimento fetal definidas pelo utilizador
- Ferramenta de ângulo genérico
- Medição de artérias cerebrais médias
- Protocolo de gravidez e parto
 - iStice
 - ROI curva
 - IMT
- Ecocardiografia de esforço
- GI 3DQ

6.2 Análise Doppler automática HighQ

- Traçado automático, em tempo real e retrospectivo de:
 - Velocidade (ou frequência) de pico instantânea
 - Velocidade (ou frequência) média ponderada da intensidade instantânea
 - Apresentação de valores configurável pelo utilizador
 - Limites ajustáveis num único ciclo cardíaco, que permitem a quantificação de qualquer parte desse ciclo (por ex., apenas da sístole)
- Vascular
 - Apresentação automática em tempo real de:
 - Velocidade (ou frequência) média calculada em função do tempo
 - Índice resistivo
 - Índice de pulsatilidade
 - Relação sistólica/diastólica e relação diastólica/sistólica
 - Tempos de aceleração/desaceleração
- Cardiológico
 - Apresentação automática em tempo real de:
 - Velocidade de pico
 - Gradiente de pico
 - Apresentação de:
 - Débito cardíaco
 - VTI
 - Velocidade média – gradiente médio

A automatização avançada do sistema otimiza o seu fluxo de trabalho e melhora a consistência do exame, para que possa concentrar-se mais nos seus pacientes.





7. Especificações físicas

Dimensões físicas

Profundidade	23,0 pol./58,4 cm
Altura	45,7 pol./116 cm (reto, braço bloqueado) 60,7 pol./154,2 cm (braço totalmente elevado)
Altura do painel de controlo (altura ajustável)	33,0 pol./83,7 cm
Largura	20,5 pol./52 cm
Peso	115 lb/52 kg (com impressora)

Carro de elevada mobilidade

- Fácil manobrabilidade
- Pegas envolventes para maior mobilidade
- Capacidade giratória das quatro rodas
- Travão de bloqueio de duas rodas
- Carrinho de estrutura leve
- Módulo de aquisição e impressora substituíveis pelo utilizador
- O estabilizador integrado da linha A/C garante o isolamento das flutuações de tensão e das interferências de ruído da linha de alimentação eléctrica
- Ventoinha interna de baixo ruído

Painel de controlo

- Voltada para o utilizador, com uma inclinação de 10°
- Altura corrigida
- Interface simplificada através de retroiluminação em contexto

Ecrã

- Monitor a cores de elevada resolução de 19 polegadas (458 x 397 mm)
- Montado num braço totalmente articulado giratório e inclinável
 - Inclinação: -60°/+90° (completamente plano)
 - Rotação: +/-90°
- A partir da posição inicial, o ecrã eleva-se +6,0 polegadas
- Saída HDMI com resolução SXGA (1280 x 1024) de 60 Hz, RGB não entrelaçado
- Dot pitch de 0,358 mm
- Controlo da luminosidade, controlo da estabilidade de retroiluminação automática (BLS) (permite um rápido aquecimento e uma saída de iluminação consistente ao longo da vida útil)
- Painel IPS (In-plane switching) para um ângulo de visualização e uma reprodução em escala de cinzentos fantástica

Pedal

- Três pedais
- Permite as funções de congelamento, aquisição e impressão

ECG e fisio

- Uma entrada de ECG de três derivações
- Opção para alternar a ativação de ECG selecionável entre 1 e 20 batimentos

Opções de localização

Software

Dinamarquês, neerlandês, inglês, francês, alemão, italiano, japonês, norueguês, português, russo, espanhol, chinês simplificado e sueco

Formação e documentação do utilizador

Bósnio, búlgaro, chinês (simplificado e tradicional), croata, checo, dinamarquês, neerlandês, inglês, estónio, finlandês, francês, alemão, grego, húngaro, indonésio, italiano, japonês, cazaque, coreano, norueguês, polaco, português, romeno, russo, sérvio, eslovaco, espanhol, sueco, turco e ucraniano

Ajuda online

Inglês, francês, alemão, italiano, japonês, russo, espanhol, português e chinês simplificado

Requisitos de alimentação eléctrica

Alimentação eléctrica	450 VA
Potência consumida	300 VA
Frequência	50 a 60 Hz
Tensão	Tensão: 100 a 240 VCC

Cabos de alimentação

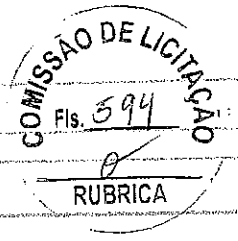
- Disponíveis consoante as normas eléctricas a nível mundial

Normas de segurança eléctrica

- AAMI/ANSI ES60601-1
- IEC 60601-1
- CSA C22.2 N.º 60601.1
- EN 60601-1

Requisitos ambientais

Sistema	10-40 °C com uma humidade relativa entre 15 e 80% (sem condensação)
Impressora	10-40 °C com uma humidade relativa entre 15 e 80% (sem condensação)
Dissipação do calor	<700-1100 BTU/hora (totalmentecarregada)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA		
CNPJ	58.295.213/0001-78	Autorização	1.02.167-1
Produto	Equipamento de Ultrassom para Diagnóstico Clear Vue		

Modelo Produto Médico

350; 550
650
850

Nome Técnico	Aparelho de Ultra-Som
Registro	10216710228
Processo	25351.224928/2012-10
Origem do Produto	• FABRICANTE: PHILIPS ULTRASOUND, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar



8mm x 21cm> 400POD822 - POD 8mm x 22cm> 400POD823 - POD 8mm x 23cm> 400POD824 - POD 8mm x 24cm> 400POD825 - POD 8mm x 25cm> 400POD826 - POD 8mm x 26cm> 400POD827 - POD 8mm x 27cm> 400POD828 - POD 8mm x 28cm> 400POD829 - POD 8mm x 29cm> 400POD83 - POD 8mm x 30cm> 400POD830 - POD 8mm x 30cm> 400POD831 - POD 8mm x 31cm> 400POD832 - POD 8mm x 32cm> 400POD833 - POD 8mm x 33cm> 400POD834 - POD 8mm x 34cm> 400POD835 - POD 8mm x 35cm> 400POD836 - POD 8mm x 36cm> 400POD837 - POD 8mm x 37cm> 400POD838 - POD 8mm x 38cm> 400POD839 - POD 8mm x 39cm> 400POD84 - POD 8mm x 40cm> 400POD840 - POD 8mm x 40cm> 400POD841 - POD 8mm x 41cm> 400POD842 - POD 8mm x 42cm> 400POD843 - POD 8mm x 43cm> 400POD844 - POD 8mm x 44cm> 400POD845 - POD 8mm x 45cm> 400POD846 - POD 8mm x 46cm> 400POD847 - POD 8mm x 47cm> 400POD848 - POD 8mm x 48cm> 400POD849 - POD 8mm x 49cm> 400POD85 - POD 8mm x 50cm> 400POD850 - POD 8mm x 50cm> 400POD851 - POD 8mm x 51cm> 400POD852 - POD 8mm x 52cm> 400POD853 - POD 8mm x 53cm> 400POD854 - POD 8mm x 54cm> 400POD855 - POD 8mm x 55cm> 400POD856 - POD 8mm x 56cm> 400POD857 - POD 8mm x 57cm> 400POD858 - POD 8mm x 58cm> 400POD859 - POD 8mm x 59cm> 400POD86 - POD 8mm x 60cm> 400POD87 - POD 8mm x 7cm> 400POD88 - POD 8mm x 8cm> 400POD89 - POD 8mm x 9cm>

CLASSE : IV 80102511566

8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
Anel Para Amiotoplastia 25351.700452/2015-87
MEMO 3D ReChord - Anel para Amiotoplastia Mital e Substituição de Cordas
FABRICANTE : SORIN GROUP ITALIA S.R.L. - ITALIA
DISTRIBUIDOR : SORIN GROUP ITALIA S.R.L. - ITALIA
ICV1330 (MRC324); ICV1331 (MRC326); ICV1332 (MRC328); ICV1333 (MRC330); ICV1334 (MRC332); ICV1335 (MRC334); ICV1336 (MRC336); ICV1337 (MRC338).

CLASSE : IV 80102511567

8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
Vestimenta Hospitalar 25351.958385/2016-97
Avental Protetor Clistático Coverline
FABRICANTE : Cardiva Soluções Integrals S.A. - ESPANHA
MODELOS: 12321601.
CLASSE : I 80102511568

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
XIDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME 8.04221-5
Autoclave 25351.873712/2016-16
Autoclave Xdent
FABRICANTE : XIDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - BRASIL
AXL / AX12L / AX21L / AX45L / AX65L
CLASSE : II 80422159003

80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Nacional
Yllter biomateriais lida 8.10093-5
Material de Acabamento e Polimento 25351.919538/2016-31
GLOSSY
FABRICANTE : yllter biomateriais lida - BRASIL
Glossy Gel (reposição): Quantidade: 01 seringa/Embalagem primária: seringa 100% polipropileno/Embalagem Secundária: cartucho de papel cartão celulósico/Glossy Diamond M - Medium (reposição): Quantidade: 01 seringa/Embalagem primária: seringa 100% polipropileno/Embalagem Secundária: cartucho de papel cartão celulósico/Glossy Diamond F - Fine (reposição): Quantidade: 01 seringa/Embalagem primária: seringa 100% polipropileno/Embalagem Secundária: cartucho de papel cartão celulósico/Glossy Diamond EF - Extra-Fine (reposição): Quantidade: 01 seringa/Embalagem primária: seringa 100% polipropileno/Embalagem Secundária: cartucho de papel cartão celulósico/Glossy Diamond Max (reposição): Quantidade: 01 seringa/Embalagem primária: seringa 100% polipropileno/Embalagem Secundária: cartucho de papel cartão celulósico/Glossy System01 Glossy Gel01 Glossy Diamond M - Medium01 Glossy Diamond F - Fine01 Glossy Diamond EF - Extra-Fine01 Glossy Max
CLASSE : I 81049350021

80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Nacional
21 PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MEDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP 8.11307-1
Material Restaurador Provisório Fotopolimerizável25351.914275/2016-08
21 TEMPO LC
FABRICANTE : 21 PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MEDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL
FAMÍLIA 21 LC TEMPO: - 21 TEMPO LC VISCOSO EM SERINGAS CONTENDO 10G; 3G; 5G; 4G; 3G; 2G; 1.5G; 1G; 0.5G; 0.2G; EM EMBALAGENS UNITÁRIAS OU CONTENDO 2 UN; 3 UN; 4 UN; 5 UN; OU 10 UN. NAS CORES: TRANSPARENTE; A1; A2; A3; A3.5; A4; B0.5; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4; INCISAL; OA2; OA3; OBI; OB2; OU OC2. - 21 TEMPO LC FLUÍDO EM SERINGAS CONTENDO 10G; 3G; 5G; 4G; 3G; 2G; 1.5G; 1G; 0.5G; OU 0.2G; EM EMBALAGENS UNITÁRIAS OU CONTENDO 2 UN; 3 UN; 4 UN; 5 UN; OU 10 UN. NAS CORES: TRANSPARENTE; A1; A2; A3; A3.5; A4; B0.5; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4; INCISAL; OA2; OA3; OBI; OB2; OU OC2.
CLASSE : II 81130710010

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
Removedor Mecânico de Placa Dentária 25351.924198/2016-04
21 BICARBONATO DE SÓDIO
FABRICANTE : 21 PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MEDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL
Apresentações comerciais: 21 BICARBONATO DE SÓDIO (aromas NATURAL, MENTA OU MORANGO). EM EMBALAGEM CONTENDO 10G; 20G; 50G; 100G; 150G; 200G; 250G; 500G; 600G; 700G; 800G; 900G OU 1000G OU EM CAIXA CONTENDO 15; 20; 24 OU 30 SACHÊS DE 30G; 40G; 50G OU 100G.
CLASSE : I 81130710011

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
Condicionadores Ácidos 25351.924232/2016-37
21 ACID F
FABRICANTE : 21 PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MEDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL
Acessórios: bicos aplicadores.
Apresentações comerciais: EM SERINGAS CONTENDO 0.5ML; 1ML; 1.5ML; 2ML; 2.5ML; 3ML; 3.5ML; 4ML; 4.5ML; 5ML; 7ML; 9ML; ou 10ML EM EMBALAGENS UNITÁRIAS OU CONTENDO 2 UN; 3 UN; 4 UN; 5 UN; ou 10 UN.
Modelos comerciais: 21 ACID F 5% e 21 ACID F 10%.
CLASSE : II 81130710012

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
Nº de Processos : 127 -
Total de Empresas : 75

RESOLUÇÃO Nº 37 DE 18 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, do Regulamento de Organização e Funcionamento do ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução nº 1.000, de 12 de maio de 2010, e tendo em vista o disposto no art. 2º da Resolução nº 216, de 22 de novembro de 2015, resolve:

Art. 1º - Determinar as parcelas relacionadas à Gerência Gerencial de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da resolução nº 216, de 22 de novembro de 2015, e:

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NÚMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0

0 Sumador Vascular 25351.052336/2005-91
PIRCLUSSE PROGLIDE DISPOSITIVO DE ENCERRAMENTO POR SUTURA
FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR NEITHERLANDS B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : Abbott West Distribution Center - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - IRLANDA
CLASSE : IV 80146501302

8044 - MATERIAL - Alteração/Inclusão de Distribuidor/Fabricante do produto
AFONSO, VAZQUEZ & CORDON IMPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA 8.00805-8
Dentes Artificiais 25351.449763/2012-84
Dentes de Acrílico Leonardo
FABRICANTE : TEETHLINE INTERNACIONAL - ITÁLIA

L1A
L 21 Gold; L 27 Gold; L 23 Gold; L 24 Gold; L 46 Gold; L 40 Gold; L 44 Gold; L 42 Gold; L 53 Gold; L 57 Gold; L 59 Gold; L 55 Gold; L 31 Gold; L 33 Gold; L 34 Gold; L 35 Gold; L 36 Gold; L 38 Gold; L 18 Gold; L 18 Gold; L 19 Gold; L 19 Gold; L 19 Gold; L 15 Gold; L 15 Gold; L 13 Gold; L 17 Gold; L 17 Gold; L 12 Gold; L 12 Gold; L 13 Gold; L 13 Gold; L 17 Gold; L 17 Gold; L 17 Gold; L 16 Gold; L 16 Gold; L 21 Silver; L 27 Silver; L 23 Silver; L 24 Silver; L 46 Silver; L 40 Silver; L 44 Silver; L 42 Silver; L 53 Silver; L 57 Silver; L 59 Silver; L 55 Silver; L 31 Silver; L 33 Silver; L 34 Silver; L 35 Silver; L 36 Silver; L 38 Silver; L 18 Silver; L 18 Silver; L 19 Silver; L 19 Silver; L 15 Silver; L 15 Silver; L 17 Silver; L 17 Silver; L 14 Silver; L 14 Silver; L 12 Silver; L 12 Silver; L 13 Silver; L 13 Silver; L 17 Silver; L 17 Silver; L 16 Silver; L 16 Silver;
CLASSE : II 80080580016
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U.
Correção pela ANVISA
AIR LIQUIDE BRASIL LTDA 8.02044-1
Ventilador Pressão e Volume 25351.321049/2010-56
VENTILADOR MONNAL 175
FABRICANTE : AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.A. - FRANÇA

DISTRIBUIDOR : AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.A. - FRANÇA
CLASSE : III 80204410015
80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 8.01436-0
Solucao Para Uso Oftalmologico 25351.411481/2007-19
OPTIVE
FABRICANTE : ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - BRASIL
CLASSE : IV 80143600086

80002 - MATERIAL - Alteração do Prazo de Validade do produto
ATRAMAT do Brasil Ltda 8.01608-4
Fio de Sutura 25351.474609/2009-93
POLIESTER ATRAMAT
FABRICANTE : INTERNACIONAL FARMACÊUTICA S.A DE C.V - MÉXICO
DISTRIBUIDOR : INTERNACIONAL FARMACÊUTICA S.A DE C.V - MÉXICO

As suturas POLIESTER ATRAMAT são agulhadas, com uma ou duas agulhas, com plegado ou não. Não tingidas (incolor/branco) ou tingidas de verde, com combinação de fios e agulhas dentro dos seguintes limites: Diâmetro do fio (U.S.P.): 6-0 até 5 Diâmetro do fio (métrico): 0,7 até 7 Comprimento do fio: 8 até 300 cm Curvatura da agulha: 1/2 círculo, 1/4 círculo, 3/8 círculo, 5/8 círculo, bicurva, modelo 1, reta ou composta. Comprimento da Agulha: 4 mm até 110 mm Apresentação: estéril em caixas com 6(seis), 12 (doze), 24 (vinte e quatro) ou 36 (trinta e seis) envelopes.
CLASSE : IV 8016080019

8040 - MATERIAL - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial do produto
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. L03490-0
Grampo (Clips/Clamps) 25351.080289/2015-68
Carga Curva para Grampeador Endo Guia Radial Reload com Tecnologia Tri-Staple
FABRICANTE : COVIDIEN LLC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : Nelcor Puritan Bennett LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - URUGUAI

DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - MÉXICO
DISTRIBUIDOR : CONCENATI DISTRIBUTION CENTER - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : KMS COLON PANAMA S.A. - PANAMÁ

DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : MOUNDS VIEW DISTRIBUTION - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC SWINNEA DC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN LLC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA

DISTRIBUIDOR : Medtronic Parker Distribution - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic International Trading Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : Grand Rapids Distribution - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : Covidien Sales LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA

DISTRIBUIDOR : Covidien AG - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : Covidien AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : Covidien AG - BELGICA
DISTRIBUIDOR : Covidien Italia S.p.a. - ITALIA
DISTRIBUIDOR : Covidien Colombia S.A. - COLOMBIA
DISTRIBUIDOR : Covidien AG - IRLANDA
DISTRIBUIDOR : Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC - CHINA

DISTRIBUIDOR : Covidien LP - CINGAPURA
DISTRIBUIDOR : Medtronic B.V. Earl Bakkenstrat 10 - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : Minimed Distribution - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic Corona Distribution Cntr - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : Jacksonville DC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA

DISTRIBUIDOR : Medtronic Fort Worth DC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic Kyphum Sunnyvale DC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : Physio Control Sales - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA - CHILE

DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC SOFAMOR DANERK - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
ENDO GIA RADIAL RELOAD COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE - ressecado/Médio (Espes) ENDO GIA RADIAL RELOAD COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE - Médio/Espesso (Violeta) e ENDO GIA RADIAL RELOAD COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE - Extra-Espesso (Preta).

DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC SOFAMOR DANERK - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
ENDO GIA RADIAL RELOAD COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE - ressecado/Médio (Espes) ENDO GIA RADIAL RELOAD COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE - Médio/Espesso (Violeta) e ENDO GIA RADIAL RELOAD COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE - Extra-Espesso (Preta).

DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC SOFAMOR DANERK - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
ENDO GIA RADIAL RELOAD COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE - ressecado/Médio (Espes) ENDO GIA RADIAL RELOAD COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE - Médio/Espesso (Violeta) e ENDO GIA RADIAL RELOAD COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE - Extra-Espesso (Preta).

DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC SOFAMOR DANERK - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
ENDO GIA RADIAL RELOAD COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE - ressecado/Médio (Espes) ENDO GIA RADIAL RELOAD COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE - Médio/Espesso (Violeta) e ENDO GIA RADIAL RELOAD COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE - Extra-Espesso (Preta).

DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC SOFAMOR DANERK - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
ENDO GIA RADIAL RELOAD COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE - ressecado/Médio (Espes) ENDO GIA RADIAL RELOAD COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE - Médio/Espesso (Violeta) e ENDO GIA RADIAL RELOAD COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE - Extra-Espesso (Preta).



(OPCAO 02); 0823/12 - INSTRUMENTAL PEQ. FRAGMENTOS (OPCAO 02); 0823/13 - PARAFUSOS PEQ. FRAGMENTOS INOX (OPCAO 02); 0823/14 - IMPLANTES PEQ. FRAGMENTOS INOX (OPCAO 02); 0823/15 - INSTRUMENTAL PEQ. FRAGMENTOS (OPCAO 03); 0823/16 - PARAFUSOS PEQ. FRAGMENTOS INOX (OPCAO 03); 0823/18 - KIT CIRURGICO PEQUENOS FRAGMENTOS INOX (OPCAO 04); 0823/19 - KIT CIRURGICO PEQUENOS FRAGMENTOS TITANIO (OPCAO 04); 0823/22 - INSTRUMENTAL PEQ. FRAGMENTOS INOX (OPCAO 04); 0823/24 - PARAFUSOS PEQ. FRAGMENTOS INOX (OPCAO 04); 0823/25 - IMPLANTES PEQ. FRAGMENTOS TITANIO (OPCAO 04); 0823/26 - PARAFUSOS PEQ. FRAGMENTOS TITANIO (OPCAO 04); 0823/28 - INSTRUMENTAL PEQ. FRAGMENTOS (OPCAO 01); 0837/01 - KIT CIRURGICO DE PLACA CERVICAL; 0837/05 - INSTRUMENTAL PARA PLACA CERVICAL; 0837/06 - PLACA CERVICAL E PARAFUSOS; 0840/01 - KIT CIRURGICO GRANDES FRAGMENTOS (INOX); 0840/02 - KIT CIRURGICO GRANDES FRAGMENTOS (TITANIO); 0840/05 - INSTRUMENTAL GRANDES FRAGMENTOS (INOX); 0840/06 - IMPLANTES GRANDES FRAGMENTOS (INOX); 0840/08 - IMPLANTES GRANDES FRAGMENTOS (TITANIO); 0840/09 - PARAFUSOS GRANDES FRAGMENTOS (TITANIO); 0791/05 - CAIXA DE IMPLANTES PARA PEQUENOS FRAGMENTOS (COMERCIAL); 0791/06 - KIT DE INSTRUMENTAL PARA PEQUENOS FRAGMENTOS (COMERCIAL); 0797/05 - KIT DE IMPLANTES PARA GRANDES FRAGMENTOS; 0797/06 - KIT DE INSTRUMENTAL GRANDES FRAGMENTOS EM RADEL; 0741/01 - KIT CIRURGICO PROTESE BIPOLAR; 0741/05 - INSTRUMENTAL BIPOLAR; 0743/01 - KIT CIRURGICO PROTESE DE QUADRIL BIPOLAR - MULLER; 0743/05 - PROTESE DE QUADRIL BIPOLAR - MULLER INSTRUMENTAL; 0746/01 - KIT CIRURGICO PLACA ANGULADA; 0746/05 - INSTRUMENTAL PLACA ANGULADA; 0746/06 - PARAFUSOS PARA ANTES PLACA ANGULADA; 0746/09 - IMPLANTES PARA SPN (TITANIO); 0763/01 - KIT CIRURGICO OSTIOTOMIA PEDIATRICA E ADOLESCENTE; 0763/05 - INSTRUMENTAL OSTIOTOMIA PEDIATRICA E ADOLESCENTE; 0763/06 - IMPLANTES OSTIOTOMIA PEDIATRICA E ADOLESCENTE; 0770/02 - KIT CIRURGICO GAIOLA RETANGULAR TITANIO; 0770/07 - IMPLANTES GAIOLA RETANGULAR TITANIO; 0772/06 - IMPLANTES CABO DE CERCLAGEM; 0778/01 - KIT CIRURGICO PROTESE DE QUADRIL TIPO MOORE; 0780/01 - KIT CIRURGICO PROTESE DE OMBRO; 0780/05 - INSTRUMENTAL PARA PROTESE DE OMBRO; 0804/01 - KIT CIRURGICO PLACA MINUS - T; 0804/02 - KIT CIRURGICO PLACA MINUS - TC; 0804/05 - INSTRUMENTAL PLACA MINUS; 0804/06 - IMPLANTES PLACA MINUS INOX; 0804/07 - IMPLANTES PLACA MINUS TITANIO; 0808/05 - IMPLANTES PEQ. FRAGMENTOS COM BLOQUEIO; 0808/07 - PARAFUSOS PEQ. FRAGMENTOS COM BLOQUEIO; 0810/01 - KIT CIRURGICO PROTESE DE MULLER; 0810/05 - INSTRUMENTAL TIPO MULLER; 0823/07 - BANDEJA PARA PARAFUSOS PEQUENOS FRAGMENTOS (OPCAO 01); 0823/17 - KIT CIRURGICO PEQUENOS FRAGMENTOS (OPCAO 02 - TITANIO); 0823/20 - IMPLANTES PEQ. FRAGMENTOS (OPCAO 02 - TITANIO); 0823/21 - PARAFUSOS PEQ. FRAGMENTOS (OPCAO 02 - TITANIO); 0840/03 - KIT CIRURGICO GRANDES FRAGMENTOS SEM BLOQUEIO; 0840/10 - IMPLANTES GRANDES FRAGMENTOS SEM BLOQUEIO; 0840/11 - IMPLANTES DE GRANDES FRAGMENTOS SEM BLOQUEIO - S; 0840/12 - PARAFUSOS DE GRANDES FRAGMENTOS SEM BLOQUEIO; 0842/05 - KIT CIRURGICO SPOTORNIO; 0843/01 - KIT CIRURGICO DE COLUNA EVOLUTION PLUS - BAIXO PERFIL; 0843/05 - KIT INSTRUMENTAL DE COLUNA EVOLUTION PLUS; 0843/06 - KIT IMPLANTES EVOLUTION PLUS - BAIXO PERFIL; 0843/01 - KIT CIRURGICO JOELHO NKS PLUS; 0849/05 - INSTRUMENTAL JOELHO NKS PLUS; 0849/02 - KIT CIRURGICO JOELHO NKS PLUS - COMPLEMENTAR; 0849/06 - INSTRUMENTAL JOELHO NKS PLUS - COMPLEMENTAR; 0850/06 - KIT CIRURGICO DE REVISAO TIPO WAGNER; 0850/05 - INSTRUMENTAL DE REVISAO PARA QUADRIL TIPO WAGNER; 0853/01 - KIT CIRURGICO BUCO MAXILO; 0853/05 - INSTRUMENTAL BUCO MAXILO; 0855/06 - IMPLANTES BUCO MAXILO; 0855/14 - BANDEJA SISTEMA DE BUCO MAXILO 2,0; 0855/17 - PORTA PARAFUSOS MINI - Ø 2,0 MM; 0855/08 - BANDEJA P/ PARAFUSOS MINI-AUTO DRIVE 2,0MM; 0855/09 - BANDEJA P/ PARAFUSOS MICRO 1,2 MM; 0855/10 - BANDEJA PARAFUSOS MICRO-AUTO DRIVE 1,2MM; 0855/11 - PORTA PARAFUSOS MIDI FACE Ø 1,6 MM; 0855/12 - PORTA PARAFUSOS MAXI Ø 2,4 MM; 0855/13 - BANDEJA COM FUROS PARA 2,4; 0855/15 - BANDEJA COM FUROS PARA 1,6; 0856/01 - BANDEJA BUCO MAXILO - MINI; 0856/02 - BANDEJA B BUCO MAXILO-MAXI; 0856/03 - BANDEJA DE BUCO MAXILO - MICRO-MIDFACE; 0857/01 - KIT CIRURGICO REVISAO DE PROTESE MODULAR; 0857/05 - INSTRUMENTAL REVISAO DE PROTESE MODULAR; 0857/06 - IMPLANTES REVISAO DE PROTESE MODULAR; 0858/01 - KIT CIRURGICO CAGE TRANSFORAMINAL; 0858/05 - INSTRUMENTAL CAGE TRANSFORAMINAL; 0858/06 - IMPLANTES CAGE TRANSFORAMINAL; 0859/01 - KIT CIRURGICO OCCIPITO CERVICAL; 0859/05 - INSTRUMENTAL OCCIPITO CERVICAL; 0859/06 - IMPLANTES OCCIPITO CERVICAL; 0860/01 - KIT CIRURGICO PLACA MIPLATE; 0860/05 - IMPLANTES PLACA MIPLATE; 0860/06 - INSTRUMENTAL MIPLATE; 0861/01 - KIT CIRURGICO VOLFIX (TITANIO); 0861/02 - KIT CIRUR-

GICO VOLFIX (INOX); 0861/05 - INSTRUMENTAIS VOLFIX; 0861/06 - IMPLANTES VOLFIX (INOX); 0861/09 - PARAFUSOS VOLFIX (INOX); 0861/06 - IMPLANTES VOLFIX (TITANIO); 0861/07 - PARAFUSOS VOLFIX (TITANIO); 0861/03 - BANDEJA DE PARAFUSOS PARA PLACA VOLFIX; 0861/17 - BANDEJA PARAFUSOS VOLFIX 2808 COM BASE; 0862/01 - KIT CIRURGICO PARA HASTE FIN; 0862/05 - INSTRUMENTAL PARA HASTE FIN; 0862/06 - IMPLANTE HASTE FIN; 0863/01 - KIT CIRURGICO GANCHO STE; 0863/05 - KIT DE GANCHO STE; 0863/06 - INSTRUMENTAL PARA GANCHO STE; 0864/01 - KIT CIRURGICO PLACA OSTEOLOCK; 0864/05 - INSTRUMENTAL PARA PLACA OSTEOLOCK; 0864/06 - IMPLANTES OSTEOLOCK; 0865/01 - KIT CIRURGICO COMPRESSION SYSTEM OF PHYSICS; 0865/05 - INSTRUMENTAL COMPRESSION SYSTEM OF PHYSICS; 0865/06 - BANDEJA COM PARAFUSOS TRANSFERIARIOS; 0865/07 - KIT CIRURGICO PARA MINI HASTE FIN; 0866/05 - INSTRUMENTAL PARA HASTE MINI FIN; 0866/06 - IMPLANTE PARA MINI HASTE FIN; 0866/07 - ESTOJO MINI HASTE FIN; 0867/01 - KIT CIRURGICO OCTO PLATE; 0867/05 - INSTRUMENTAL OCTO PLATE; 0867/06 - IMPLANTES OCTO PLATE; 0868/01 - KIT CIRURGICO PROTESE UNION - MULTILOCK; 0868/02 - KIT CIRURGICO PROTESE UNION - MULTILOCK - COMPLEMENTAR; 0868/05 - INSTRUMENTAIS PARA PROTESE DE UNION - MULTILOCK; 0868/07 - INSTRUMENTAIS PARA PROTESE DE UNION - MULTILOCK - COMPLEMENTAR; 0870/02 - BANDEJA PLACA DE UMBRO POSTERO LATERAL E DISTAL MEDIAL; 0870/03 - BANDEJA PLACA DE UMBRO POSTERO LATERAL E DISTAL MEDIAL; 0870/05 - BANDEJA DE CLAVICULA; 0870/06 - BANDEJA DE CLAVICULA DISTAL; 0870/07 - BANDEJA PARA PLACA HOOK; 0870/08 - BANDEJA PLACA SPIN; 0870/09 - BANDEJA PARA PLACA DE UMBRO ANTERO MEDIAL E LATERAL; 0870/10 - BANDEJA PARA PLACA UMBRO POSTERO LATERAL; 0872/01 - KIT CIRURGICO PARA MEMBROS SUPERIORES; 0872/02 - KIT CIRURGICO PARA MEMBROS SUPERIORES INSTRUMENTAL; 0872/03 - KIT CIRURGICO PARA MEMBROS SUPERIORES PLACAS; 0872/04 - KIT CIRURGICO PARA MEMBROS SUPERIORES PARAFUSOS; 0871/01 - KIT CIRURGICO ORTOLOCK TIBIAL DISTAL STS; 0871/05 - ESTOJO INSTRUMENTAL - ORTOLOCK TIBIAL DISTAL STS; 0871/06 - ESTOJO IMPLANTES - ORTOLOCK TIBIAL DISTAL STS
CLASSE : I 1202190001
8087 - MATERIAL - Alteração por Acréscimo de material de Uso Médico em Cadastro de Família
8087 - MATERIAL - Alteração por Acréscimo de material de Uso Médico em Cadastro de Família
PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA 1.02167-1
Equipamento de Ressonância Magnética 25351-81079/2016-12
ACHEVA
FABRICANTE : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - HOLANDA (PAISES BAIXOS)
FABRICANTE : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - HOLANDA (PAISES BAIXOS)
ACHEVA 1.5T; ACHEVA 3.0T; ACHEVA XR
CLASSE : II 10216710705
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro (exceto inclusão de modelo/componente)
Equipamento de Ressonância Magnética: 25351.69070/2011-25
INGENIA
FABRICANTE : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - HOLANDA (PAISES BAIXOS)
FABRICANTE : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - HOLANDA (PAISES BAIXOS)
Ingenia 1.5T
Ingenia 1.5T CX
Ingenia 1.5T S
Ingenia 3.0T CX
CLASSE : II 10216710217
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro (exceto inclusão de modelo/componente)
8029 - EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equipamento em Cadastro de Família/Sistema
Central de Processamento de Imagens Radiológicas 25351.02952/12012-29
IntelliSpace Portal
FABRICANTE : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - BRASIL
FABRICANTE : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - HOLANDA (PAISES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS TECHNOLOGIES LTD - ISRAEL
DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - HOLANDA (PAISES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND) INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
CLASSE : III 10216710225
8016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica
Aparelho de Ultrassom 25351-22478/2016-20
Equipamento de Ultrassom para Diagnóstico Clínico
FABRICANTE : PHILIPS ULTRASOUND INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA

DISTRIBUIDOR : PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHILIPS ULTRASOUND, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
350-550
650
800
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equipamento em Cadastro de Família/Sistema
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro (exceto inclusão de modelo/componente)
Sistema de Radiografia Digital 25351.043309/2014-08
EQUIPAMENTO DE RAIO-X
FABRICANTE : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - BRASIL
DR Compact 2D
CLASSE : III 10216710274
80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios
80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica
Equipamento de Ressonância Magnética 25351.310946/2014-15
EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA
FABRICANTE : PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
FABRICANTE : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - HOLANDA (PAISES BAIXOS)
Múltipla 1.5T
CLASSE : II 10216710293
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro (exceto inclusão de modelo/componente)
PYRAMID MEDICAL SYSTEMS COMERCIO LTDA 1.03813-7
Kit para Anestesia 25351.53452/2009-95
CONTUROS CONTUROS ESPINHAIS INTRALONG
FABRICANTE : PAUNJK GMBH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : PAUNJK GMBH - ALEMANHA
21151-30CS / 21151-30CL / 31151-30GS
CLASSE : III 10381370027
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA
RAIOS TECHNOLOGY LTDA-EPP 3.06898-8
Caixa/Estojo para Instrumental Cirurgico 25351.689248/2015-53
Estojo para Sistema FLEX
FABRICANTE : RAIOS TECHNOLOGY LTDA-EPP - BRASIL
60491.021
CLASSE : I 80689889005
8040 - MATERIAL - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Produto/Modelo Comercial do produto
NEM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.01449-5
Incubadora - Meios de Cultura/Indicador Biológico 25351.03919/2003-74
INCUBADORA 5000
FABRICANTE : PUIG INGENIERIA Y TECNOLOGIA S.A. - CHILE
DISTRIBUIDOR : PUIG INGENIERIA Y TECNOLOGIA S.A. - CHILE
Incubadora 5000
CLASSE : I 10162419605
80014 - EQUIPAMENTO - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante
Kit de Aspiração e Coleta de Sangue 25351.353499/2014-17
KIT PARA COLETA DE MEDULA OSSEA COM PRÉ-FILTRO FLEXIVEL E FILTROS EM LINHA
FABRICANTE : FENWAL, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : FENWAL INTERNATIONAL INC - DOMINICANA, REPUBLICA
DISTRIBUIDOR : FENWAL, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
CLASSE : III 80144950522
8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CA- DASTRO DE PRODUTOS PARA SAUDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO)
ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1
VIRUS DE RUBELLA 25351.485250/2006-52
EIECSYS RUBELLA IGM
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
100 testes
CLASSE : III 10287410586
8014 - IVD - Revalidação de registro
VIRUS DE RUBELLA 25351.485278/2006-50
EIECSYS RUBELLA IGM
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
100 testes
CLASSE : III 10287410587
8014 - IVD - Revalidação de registro
ATIVIDADE DE ISOENZIMA CREATINOCINASE
25351.586645/2011-77
Família CK-MB
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
CK-MB - 100 testes (M: 6,5 mU/L; 9 mU/R; 9 mU)
CK-MB STAT - 100 testes (M: 6,5 mU/L; 9 mU/R; 9 mU)
CK-MB Caisel - 4 x 1,0 mL
CK-MB STAT Caisel - 4,0 x 1,0 mL



FRACIONAMENTO: -
EMPRESA: DROGARIA PAX ERVALIA LTDA-EPP
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR RODOLFO, 61
BAIRRO: CENTRO CEP: 36355000 - ERVALIA/MG
CNPJ: 07.230.028/0032-45
PROCESSO: 25351.844169/2016-91
AUTORIZAÇÃO: 7.43443-7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO
CONTROLE ESPECIAL-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
EMPRESA: CARLOS H. TONIN & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA LHEN NICOLAU 995 CA A
BAIRRO: CENTRO CEP: 13420000 - GUARACAP
CNPJ: 09.432.732/0001-25
PROCESSO: 25351.054954/2014-97
AUTORIZAÇÃO: 7.10064-7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL:

ENDEREÇO: RUA SÃO FRANCISCO DE ASSIS, 379 SL 01
BAIRRO: JARDIM NOVOS CAMPOS CEP: 78290000 - SORRI-
SO/MT
CNPJ: 21.881.423/0001-38
PROCESSO: 25351.349628/2015-46
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de
Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário compe-
tente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº
17/2013.
EMPRESA: M. B. PELANDA & CIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA CARLOS EDUARDO NICHELE, Nº 718
SALAS 02 E 03
BAIRRO: PIONEIROS CEP: 83820000 - FAZENDA RIO GRAN-
DE/PR
CNPJ: 05.588.989/0001-10
PROCESSO: 25351.060442/2014-60
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta
da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo
primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

EMPRESA: FARMACIAS RN LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PREFEITO JOSE AMERICO, 20
BAIRRO: CENTRO CEP: 59584000 - TOUROS/RN
CNPJ: 09.036.751/0001-32
PROCESSO: 25351.127211/2011-92
AUTORIZAÇÃO: 0.74981-6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL:

Total de Empresas : 58
RESOLUÇÃO - RE Nº 1.693, DE 23 DE JUNHO DE 2017
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Subs-
tituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº
973, de 14 de junho de 2017, alinada ao disposto no art. 54, I, § 1º da
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de
2016, resolve:
Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de
Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias,
em conformidade com o anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

EMPRESA: MELLO SAMORANO COMÉRCIO LTDA.
ENDEREÇO: AV. JOÃO PINHEIRO Nº 736
BAIRRO: CENTRO CEP: 38460126 - UBERLÂNDIA/MG
CNPJ: 04.585.420/0001-38
PROCESSO: 25351.221513/2002-73
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A razão social constante do do-
cumento apresentado diverge daquela cadastrada no formulário de
petição e CNPJ, em desacordo com os Art. 7 e Art. 13 da Resolução
RDC nº 17/2013.

EMPRESA: MED PHARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO
LTDA
ENDEREÇO: RUA PRINCESA ISABEL, Nº 534
BAIRRO: CENTRO CEP: 47800000 - BARREIRAS/BA
CNPJ: 07.359.632/0001-95
PROCESSO: 25351.177509/2006-94
AUTORIZAÇÃO: 0.45838-8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO
EMPRESA: DROGARIA ALTEIA LTDA
ENDEREÇO: AV. TOCANTINA 1086
BAIRRO: BAURICARA CEP: 59131000 - NATAL/RN
CNPJ: 15.265.639/0001-82
PROCESSO: 25750.174573/2013-40
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Relatório de Inspeção não
apresenta conclusões satisfatórias sobre as condições de funciona-
mento da Empresa, em desacordo com a Resolução RDC 17/2013.
EMPRESA: ORBEN & DEBITOS LTDA ME

EMPRESA: DROGARIA E PERFUMARIA RW
ENDEREÇO: RUA ADEMAR DE BARROS 400
BAIRRO: MONOEL DE PAULA CEP: 3640000 - CONSELHEIRO
LAFAIETE/MG
CNPJ: 15.442.986/0001-27
PROCESSO: 25351.015365/2014-93
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Relatório de Inspeção não
apresenta as conclusões sobre as condições de funcionamento da
Empresa, em desacordo com a Resolução RDC 17/2013. O docu-
mento apresentado apresenta estar incompleto (páginas faltantes).
Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.693, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, alinada ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizadas em legislação vigente para a produção de Produtos para Saúde, resolve:
Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon Research Ltd
Endereço: 15800 Alton Parkway - Irvine - CA 92618-3818
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Novartis Biocências S.A. [CNPJ: 56.994.502/0001-30]
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 [Expediente(s): 2377895/16-4]
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Arthrocare Corporation
Endereço: B32.1, ST2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica 20101
País: Costa Rica
Empresa Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. [CNPJ: 13.656.820/0001-88]
Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 [Expediente(s): 0780860/13-7]
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III e materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Ates Medical AB
Endereço: Kraftsaan 8, PO Box 183, Hårbv - SE 242-22
País: Suécia
Empresa Solicitante: Ates Medical Brasil - Comércio e Distribuição de Produtos Médico-Hospitalares Ltda. [CNPJ: 16.482.201/0001-02]
Autorização de Funcionamento: 8.09.115-1 [Expediente(s): 0028435/17-1]
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Boston Scientific Corporation
Endereço: 150 Baytech Drive - San Jose - CA - 95134
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda [CNPJ: 01.513.946/0001-14]
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 [Expediente(s): 239560/16-2]
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: DePuy Orthopaedics Inc.
Endereço: 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46581-0988
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. [CNPJ: 54.516.661/0001-01]
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 [Expediente(s): 2471259/16-1]
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

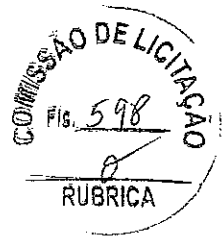
Empresa Fabricante: DiaSorin S.P.A. UK Branch
Endereço: Central Road, Dartford, DA1 5LR
País: Reino Unido
Empresa Solicitante: DiaSorin Ltda [CNPJ: 01.896.764/0001-70]
Autorização de Funcionamento: 1.03.398-4 [Expediente(s): 020180/17-1]
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnósticos de uso in vitro da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 26, de 26 de agosto de 2015.

Empresa Fabricante: Globus Medical, Inc
Endereço: 2560 - General Armstrong Avenue, Audubon, PA 19043
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda [CNPJ: 03.580.620/0001-33]
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 [Expediente: 2592917/16-8]
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Cyrus ACMI
Endereço: 9600 Louisiana Ave, North, Brooklyn Park, MN, 55445
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda [CNPJ: 54.516.661/0001-01]

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/assinada.html, pelo código 101020170626200043

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



Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 | **Expediente(s):** 0858867/12-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais e componentes de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: KTK Indústria, Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda.
Endereço: Rua Antônio Gomes Ferreira, 39, São João Clímaco
Município: São Paulo | **UF:** SP | **CNPJ:** 04257-100
Autorização de Funcionamento: 1.02.798-2 | **Expediente(s):** 0028079/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Limacorporate S.P.A.
Endereço: Via Nazionale, 52 - Villanova Di San Daniele Del Friuli (UD) - Veneza - 33048
País: Itália | **CNPJ:** 03.117.030/0001-81
Empresa Solicitante: Lima do Brasil Ltda.
Endereço: Rua Antônio Gomes Ferreira, 39, São João Clímaco
Município: São Paulo | **UF:** SP | **CNPJ:** 03.002.301/7-6
Autorização de Funcionamento: 8.00.701-3 | **Expediente(s):** 03002301/7-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Medibant S.A.
Endereço: Rue Grindel 29 - Le Locle 2400
País: Suíça | **CNPJ:** 03.913.684/0001-48
Empresa Solicitante: Biomet 3i do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda.
Endereço: Rua Antônio Gomes Ferreira, 39, São João Clímaco
Município: São Paulo | **UF:** SP | **CNPJ:** 01.031.371/7-6
Autorização de Funcionamento: 8.00.446-8 | **Expediente(s):** 01031371/7-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Orchid Unique Orthopedic Solutions
Endereço: 6688 Dixie Highway / Bridgeport, 48722, Michigan
País: Estados Unidos da América | **CNPJ:** 54.516.661/0001-01
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
Endereço: Rua Antônio Gomes Ferreira, 39, São João Clímaco
Município: São Paulo | **UF:** SP | **CNPJ:** 2471264/16-7
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 | **Expediente(s):** 2471264/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Ortoplaste Indústria e Comércio Ltda.
Endereço: Avenida Nelson Palma Travassos, 651 Loteamento City - Juruá
Município: São Paulo | **UF:** SP | **CNPJ:** 07998-000
Autorização de Funcionamento: 8.12.012-9 | **Expediente(s):** 2547362/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Paul Hartmann AG
Endereço: Paul Hartmann Str 12 - Heidenheim
País: Alemanha | **CNPJ:** 47.411.780/0001-26
Empresa Solicitante: Bace Comércio Internacional Ltda.
Endereço: Rua Antônio Gomes Ferreira, 39, São João Clímaco
Município: São Paulo | **UF:** SP | **CNPJ:** 261080/16-3
Autorização de Funcionamento: 8.01.703-1 | **Expediente(s):** 261080/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Phamper GmbH
Endereço: Messerschmittstr 33, D-86343 Künigsbrunn
País: Alemanha | **CNPJ:** 04.967.408/0001-98
Empresa Solicitante: Emerso Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME
Endereço: Rua Antônio Gomes Ferreira, 39, São João Clímaco
Município: São Paulo | **UF:** SP | **CNPJ:** 2467543/16-1
Autorização de Funcionamento: 8.01.172-3 | **Expediente(s):** 2467543/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Philips Medical Systems
Endereço: 22100, Bothell, Everett Highway, Bothell, WA 98021
País: Estados Unidos da América | **CNPJ:** 08.051.626/0001-39
Empresa Solicitante: Philips Medical Systems Ltda.
Endereço: Rua Antônio Gomes Ferreira, 39, São João Clímaco
Município: São Paulo | **UF:** SP | **CNPJ:** 0884339/15-4
Autorização de Funcionamento: 8.04.973-6 | **Expediente(s):** 0884339/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: PHS Medical GmbH
Endereço: Idertweg 3, Paldabrook, Hessen, 34277
País: Alemanha | **CNPJ:** 02.699.256/0001-64
Empresa Solicitante: Angimmed Importação e Exportação Ltda.
Endereço: Rua Antônio Gomes Ferreira, 39, São João Clímaco
Município: São Paulo | **UF:** SP | **CNPJ:** 02.699.256/0001-64

Autorização de Funcionamento: 1.04.079-9 | **Expediente(s):** 0916459/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Procon International Limited
Endereço: Plot nº. 219, Survey nº. 168, Dabhel Industrial Co-Operati. Society, Dabhel, Daman - 396 210
País: Índia | **CNPJ:** 38.756.680/0001-40
Empresa Solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.
Endereço: Rua Antônio Gomes Ferreira, 39, São João Clímaco
Município: São Paulo | **UF:** SP | **CNPJ:** 2654317/16-6
Autorização de Funcionamento: 1.02.082-5 | **Expediente(s):** 2654317/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Societé SERF
Endereço: 85 Avenue des Brévères - 69153 Décines-Champieu
País: França | **CNPJ:** 05.150.970/0001-97
Empresa Solicitante: Bonetech Comércio e Importação de Artigos Médicos Ltda.
Endereço: Rua Antônio Gomes Ferreira, 39, São João Clímaco
Município: São Paulo | **UF:** SP | **CNPJ:** 1014218/12-5
Autorização de Funcionamento: 8.01.704-5 | **Expediente(s):** 1014218/12-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Truistone International Medical Sciences Co. Ltd
Endereço: C1, nº 128 Horvay Road, Industrial Park - Suzhou - Jiangsu 215006
País: China | **CNPJ:** 05.279.114/0001-36
Empresa Solicitante: Masson-Med Instrumentos Científicos EIRLI - ME
Endereço: Rua Antônio Gomes Ferreira, 39, São João Clímaco
Município: São Paulo | **UF:** SP | **CNPJ:** 0974300/12-3
Autorização de Funcionamento: 8.03.576-6 | **Expediente(s):** 0974300/12-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Werie Industrial Ltda - EPP
Endereço: Rua Graça Pará 158 - Quinta da Boa Vista
Município: Itaquaquecetuba | **UF:** SP | **CNPJ:** 08597-600
Autorização de Funcionamento: 8.06.060-1 | **Expediente(s):** 365949/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Wright Medical Technology, Inc.
Endereço: 11576 Memphis Arlington Road, Arimonton, TN 38002
País: Estados Unidos da América | **CNPJ:** 08.051.626/0001-39
Empresa Solicitante: Wright Medical Brasil Ltda.
Endereço: Rua Antônio Gomes Ferreira, 39, São João Clímaco
Município: São Paulo | **UF:** SP | **CNPJ:** 0884339/15-4
Autorização de Funcionamento: 8.04.973-6 | **Expediente(s):** 0884339/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Zimmer Dental, Inc.
Endereço: 6201 Hl Camino Real - Carlsbad, CA, 92009
País: Estados Unidos da América | **CNPJ:** 01.299.509/0001-40
Empresa Solicitante: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda.
Endereço: Rua Antônio Gomes Ferreira, 39, São João Clímaco
Município: São Paulo | **UF:** SP | **CNPJ:** 0747963/13-8
Autorização de Funcionamento: 1.03.558-7 | **Expediente(s):** 0747963/13-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.695, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, alçada ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Baxter Hospitalar Ltda | **CNPJ:** 49.351.786/0001-71
Endereço: Rodovia Vice Prefeito Hermenegildo Tonolli, Km 02, Galvão 14 - Distrito Industrial
Município: Jundiaí | **UF:** SP | **CNPJ:** 17312-086
Autorização de Funcionamento: 8.10.472-4 | **Expediente(s):** 0010883/17-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde:

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

CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA 17/02582

SGS

SGS Order Ref. 599653/03

Empresa Solicitante / Applicant

Philips Medical Systems Ltda
CNPJ: 58.295.213/0001-78
Av. Tamboré, 1400, Anexo: N 1440; Box: 31 A 33, 06460-000 Tamboré, Barueri /SP, Brazil

Empresa Fabricante / Manufacturer

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 9802, WA, United States of America

Normas de Referência / Standards

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2012, ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, ABNT NBR IEC 60601-2-37:2003, Instrução Normativa nº 4 de 24/09/2015, Portaria 350 do Inmetro de 06/09/2010, RDC 27 da ANVISA de 21/06/2011

Modelo de Certificação / Certification Model: 5

Escopo da Certificação / Scope of Certification

Equipamento Médico / Medical Equipment (Equipamento de Ultra-som para Diagnóstico)

Modelo / Model: ClearVue 350, 550, 650, 850

Marca / Trademark: PHILIPS

100-240 Va.c; 50/60 Hz; 450 VA; Classe I; Equipamento IPX0, Transdutores IPX1 e IPX7;

Parte Aplicada Tipo BF, Operação Contínua

Data de revisão /
Revision date

22/06/2017

Data de validade /
Valid until

22/06/2022

Data de emissão /
Issue date

22/06/2017

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 da SGS previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade, quando se tratar de certificações dentro do âmbito do SBAC, deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO e, quando fora do âmbito do SBAC, a SGS deve ser consultada.
The validity of this Certificate depends upon the fulfillment of the surveillance process and the resolution of any non eventual non conformity, in accordance with the guidelines from SGS foreseen in specific RAC. In the case of certifications within the scope of the SBAC, to check the updated condition and regularity of this Certificate, INMETRO's database for certified products and services shall be consulted and, when outside the SBAC scope, SGS shall be consulted.

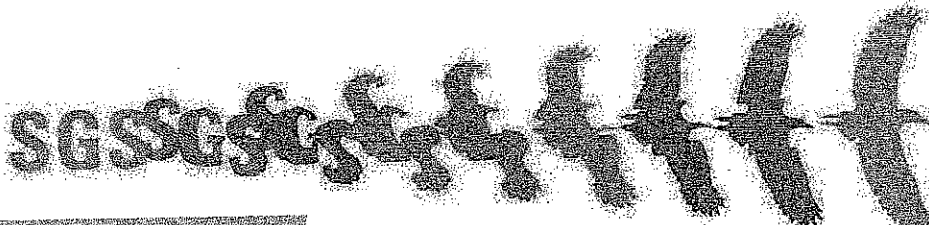
Autorizado por

Patricia Hellmeister

Patricia Hellmeister
Diretora

SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0001-32
Avenida Andrômeda, 632 - 5º andar - parte
Alpha Conde II - 06473-000 - Barueri - SP - Brasil
Fone: 11-3883-8880 / Fax: 11-3883-8899
www.br.sgs.com

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 2
This Conformity Certificate is valid only with the pages 1 to 2



Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em www.sgs.com.br e condições limitadas especificadas de ser emitido nos elementos relativos às condições de responsabilidade, indenização e limitação de responsabilidade. A validade deste documento depende da verificação junto à SGS. Qualquer alteração não autorizada, falsificação, reprodução ou utilização indevida deste documento é ilegal e as responsabilidades serão processadas no âmbito da legislação aplicável.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at www.sgs.com.br and conditions limit. Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
ETABELONATO DE NOTAS - Cópia CUIJ 05.019-4
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 81674902181350080363-1; Data: 19/02/2018 13:33:43
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AGM23392-31ve
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Contra os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

[Handwritten signatures and initials]

CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA 17/02582

Emitido em / Issued on 22/06/2017

Continuação / Continuation

Data da Auditoria de Fábrica / Factory Inspection Date: 16/11/2016

Data da Auditoria de SAC / Customer Services Inspection Date: 19/04/2016

Relatórios de Ensaios / Test Report References

171556-2454365 (70070603) - CSA (09/05/2016), 171556-2454365 (70070603) - CSA (09/05/2016),
171556-2454365 (70041956) - CSA (17/09/2015), QJQ 1436MED301 - Tarang (30/09/2014),
S-CEM/EMCD/TR/2014-15/339 - SAMEER (09/01/2015), Check list Cl. 5 IEC 60601-1-2 - SGS (17/11/2015)

Histórico de Revisões / Revision History

Revisão 00 - 22/06/2017 - Inicial

Informações Adicionais / Additional Information

Manual: 4535 618 11941_A/795 JUL 2015; 4535 618 11942_A/795 Sep2016 e 4535 618 79211_A/795 Oct2016

Software: 3.2

Versão do Projeto / Project Version: 3.2

SGS



Lista de Acessórios / Accessories List

Transdutor V6-2	Kit de iniciação para guia de biópsia, C5-2 descartável
Transdutor 3D9-3v	Kit de iniciação para guia de biópsia, C5-2 reutilizável
Transdutor C5-2	Kit de iniciação para guia de biópsia, C9-4v descartável
Transdutor C9-4v	Kit de iniciação para guia de biópsia, C9-4v reutilizável
Transdutor L12-4	Kit de iniciação para guia de biópsia, L12-4
Transdutor S4-1	Kit de iniciação para guia de biópsia, S4-1 descartável
Transdutor L12-4 (revisão)	Kit de iniciação para guia de biópsia, S4-1 reutilizável
Transdutor L12-5	Capa de sonda
Transdutor D2cwc	Capa de sonda Ultra Pro II
Adaptador D2cwc	Suporte de biópsia não estéril
Cabo-tronco de paciente de três condutores para ECG AAMI/IEC (M1669A)	Pedal
Clipe de três condutores para ECG AAMI (M1624A)	Impressora de imagem em preto e branco
Clipe de três condutores para ECG ICU AAMI (M1671A)	Impressoras de relatório em preto e branco
Clipe de três condutores para ECG IEC (M1626A)	Impressoras de relatório coloridas
Clipe de três condutores para ECG ICU IEC (M1672)	Gel acústico
Conjunto de três condutores para ECG AAMI	Leitor de Código de Barras
Conjunto de três condutores para ECG IEC	Conjunto Physio
Kit de biópsia, L12-5 OPAL	
Kit de iniciação para guia de biópsia, 3D9-3v	
Kit de iniciação para guia de biópsia, V6-2	

SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0001-32
Avenida Andrômeda, 832 - 5º andar - parte
Alpha Conde II - 06473-000 - Barueri - SP - Brasil
Fone: 11-3883-8890 / Fax: 11-3883-8899
www.br.sgs.com

Página / Page 2 / 2

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento, disponíveis em www.sgs.com.br e condições de venda. A SGS não se responsabiliza por erros de interpretação ou omissões de informações. A responsabilidade pela interpretação e uso correto deste documento é do usuário. A SGS não se responsabiliza por danos materiais ou morais decorrentes do uso deste documento. A SGS não se responsabiliza por danos materiais ou morais decorrentes do uso deste documento.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at www.sgs.com.br and conditions of sale. Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



19/02/2018

<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/81671902181330080363>

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 Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: *Selo Digital: ABC12345-X1X2*) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://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 PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 19/02/2018 14:32:07 (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 PHILIPS MEDICAL SYSTEMS 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*.

Código de Consulta desta Declaração: 915696

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 19/02/2019 13:33:14 (hora local).

¹Código de Autenticação Digital: 81671902181330080363-1 a 81671902181330080363-2

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 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d68fe6bc05ba4cea61e3ebb55e1328c7bd4025d40a6225874a7f49d8a6fbbca5a8b71b66bafeb93033a7ab04ea442b08103
ec019a247f4c97574e350630f5acc66951301257



Handwritten signatures and initials.