



**ILMO. SR. PREGOEIRO DA
PREFEITURA DA ESTANCIA BALNEÁRIA DE MONGAGUÁ
ESTADO DE SÃO PAULO**

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

REF PREGÃO PRESENCIAL: 52/2019 RP

PROCESSO n.º 153/2019

e-mail:licitacao@mongagua.sp.gov.br

telefone (13) 3445-3067

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS para Aquisição de Equipamentos Médico Hospitalares para as unidades de Saúde da Rede Municipal de Saúde, pelo período de 12 (doze) meses, visando aquisições futuras pelo órgão interessado, conforme descrição e quantidades constantes do Anexo I - Termo de Referência do edital.

ABERTURA: 23/10/2019

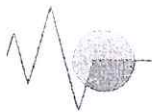
A **GEMEDICAL DO BRASIL PROD MED LTDA - EPP**, sociedade comercial, inscrita no CNPJ/MJ sob o n.º 17.237.681/0001-09, sediada na Rua Soldado Jose Alves de Abreu, 263, sala 01, município de Caçapava-SP, CEP 12.280-043, **POR SER DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES E TER INTERESSE NO PRESENTE CERTAME**, vem à presença de V. Ex.^a, nos termos do art. 41, § 2º, da Lei n.º 8.666/93, apresentar, tempestivamente, sua **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, pelas razões abaixo expostas, a seguir:

I – DO CABIMENTO

A Lei n.º 8.666/93, mencionada no preâmbulo do Edital como referencial da licitação, prevê a possibilidade de impugnação por parte de licitante no prazo de 02 (dois) dias úteis anteriores a data designada para a abertura do certame.

“Art.41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”.

§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a Administração **o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão**, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.



§ 3º A impugnação feita tempestivamente pelo licitante não o impedirá de participar do processo licitatório até o trânsito em julgado da decisão a ela pertinente.

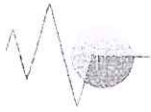
§ 4º A inabilitação do licitante importa preclusão do seu direito de participar das fases subsequentes". (*grifo nosso*).

Sendo tempestiva a presente manifestação, esta busca suprir eventuais falhas, quanto à **subjetividade no julgamento** das propostas mais vantajosas, de acordo com a legislação vigente, entre as participantes do certame, induzindo-as, e aos próprios membros desta D. CPL, ao erro pela exigência editalícia de especificações **restritivas**, na contramão dos princípios da ampla disputa e legalidade, para se declarar vencedor do objeto da licitação suprarreferenciada, desprezando-se marcas e modelos de produtos regulares que atendem ao especificado, em conformidade com as normas da ANVISA e a Lei, assim passamos a expor.

II- DA RESTRIÇÃO

Ao avaliarmos o teor do instrumento Convocatório, e atos, identificamos todo o zelo e transparência que esta ilustre comissão, **multidisciplinar técnico jurídica**, tem no tratar da coisa pública, bem como a **elevada preocupação com seus atendidos**, o que compactuamos, e assim resolvemos participar do certame, o que nos foi negado, ao depararmos com uma restrição, pois, a impugnada incorreu em impropriedade e equívoco no tocante a descrição e caracterização dos itens 06, 12 e 59 do ANEXO I do instrumento, de modo que a clausula frustra a nossa participação e de outros licitantes, inclusive fabricantes, além de afrontar as normas legais, afastando do procedimento o caráter competitivo, **direcionando os itens 06, 12 e 59 a exclusividade da marca KSS**, sem qualquer embasamento legal ou técnico, senão vejamos o reza o ilustre edital:

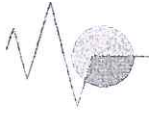
ITEM	DECRITIVO EDITALÍCIO
06	FOCO CIRÚRGICO MÓVEL: Fornece iluminação de alta qualidade com baixo aquecimento no campo operatório e alta vida útil dos LEDs, tudo isso aliado ao baixo consumo de energia. (...) Seu diâmetro de 300 mm. combinado a perfeita disposição de seus ULTRA LED'S evitam a incidência de sombras no campo operatório (diâmetro da cúpula: C/L/A = 300 x 300 x 100 mm). (...) Grau de Proteção IP 54 (cúpulas totalmente vedadas e sem reentrâncias que evitam a entrada de



	sujeiras e líquidos que possam vir a danificar o equipamento, e possui superfície lisa que facilita a limpeza com bactericidas comuns) (...)
12	CAMA ELÉTRICA: Estrutura em tubo de aço com tratamento antioxidante e acabamento com exclusiva pintura em epóxi pó. Grades laterais quádruplas articuláveis e independentes fabricadas em polipropileno reforçado com superfície lisa e material antichama e íons de prata para ação bactericida. (...) Cabeceira e peseira removíveis fabricadas em polipropileno reforçado, com superfície lisa e material antichama e íons de prata para ação bactericida, (...)
59	FOCO AUXILIAR- deve fornecer iluminação de alta qualidade com baixo aquecimento no campo operatório e alta vida útil dos LEDs, tudo isso aliado ao baixo consumo de energia. (...), combinado a perfeita disposição de seus ULTRA LED'S evitam a incidência de sombras no campo operatório (diâmetro da cúpula: C/L/A= 300x300x100mm), (...) Grau de Proteção IP 54 (cúpulas totalmente vedadas e sem reentrâncias que evitam a entrada de sujeiras e líquidos que possam vir a danificar o equipamento, e possui superfície lisa que facilita a limpeza com bactericidas comuns) (...)

Entendemos a exigência do **Grau de Proteção (Índice de Proteção)** das cúpulas dos focos itens 06 e 59, DE FATO totalmente vedadas e sem reentrâncias que evitam a entrada de sujeiras e líquidos que possam vir a danificar o equipamento, e possui superfície lisa que facilita a limpeza com bactericidas comuns, mas no mercado brasileiro apenas a fabricante **KSS** tem o IP54, os demais ou são importados ou com índice IPX4, sendo que aquele índice e as dimensões edilícias **(diâmetro da cúpula: C/L/A= 300x300x100mm) RESTRINGEM A UMA ÚNICA MARCA, KSS,** assim utilizando a modalidade equivocada para mascarar uma possível inexigibilidade, afrontando-se os princípios basilares da lei das licitações, senão vejamos o que diz o site da ilustre fabricante:

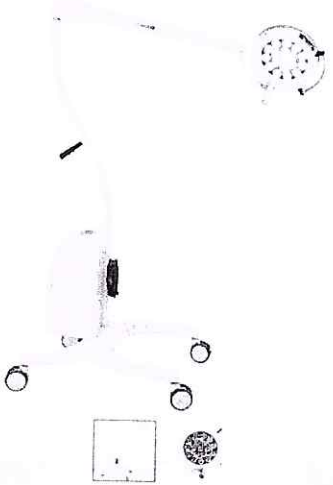
Dúvidas veja o link da KSS: <http://grupokss.com.br/produtos/foco-cirurgico-auxiliar-skyled-65-65-000-lux>



6

Não seguro grupokss.com.br/produtos/foco-cirurgico-auxiliar-skyled-65-65-000-lux

Grupos KSS
HOME QUEM SOMOS PRODUTOS SOLUÇÕES MÍDIAS FALE CONOSCO ORÇAMENTO




Foco cirúrgico

Foco Cirúrgico Auxiliar SKYLED 65 (65.000 LUX)

DESCRIÇÃO COMERCIAL DIFERENCIAIS CATALOGO ONLINE

- Iluminação: 65.000 LUX
- Campo Luminoso: 335mm
- Temperatura de cor entre: 4.000 a 4.500K
- Ajustes de intensidade luminosa.
- Unicas cupulas vedadas do mercado, seguindo normas IP-54
- Sistema de emergência para casos de falta de energia

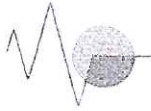
CLIQUE PARA SOLICITAR ORÇAMENTO



De igual forma é compreensível a necessidade da desinfecção hospitalar mediante uso de produtos de alta tecnologia como quaternário de amônia e biguanidas, inclusive a utilização nos curativos de média e alta complexidade com prata, mas ora doutra comissão convenhamos **íons de prata nas grades e cabeceiras e peseiras** de uma cama hospitalar é o cumulo, e como tal remete **NOVAMENTE** a marca **KSS**, registro Anvisa anexo aos autos, nenhuma outra cama o tem, senão vejamos o que diz nas paginas 4 e 5, *in verbis*:

"CABECEIRA E PESEIRA

*Permitem a remoção sem o uso de ferramentas, fabricadas em plástico reforçado de Polipropileno, com superfície lisa que possibilita fácil limpeza, **além de ser um material retardador de chama e possuir adição de íons de prata que têm ação antibactericida.** Opcionalmente pode ser fabricada em ABS, PS, PU, PSAI, Fibra de Vidro, Polietileno, Polímero, Plástico soprado ou rotomoldado. Outro opcional é o sistema de travamento da cabeceira e peseira"*



De fato o edital é cópia fiel do produto em questão, pois SÓ ELE TEM as tais atividades antimicrobianas numa cama hospitalar, assim convidamos esta ilustre administração a consultar o registro ANVISA da douda KSS nr 10242640032 pelo link ["http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm"](http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm), senão vejamos:

REL[47017-1-10132] KSS CAMAS REL[47017-1-17240] x

Biocompatibilidade NBR ISO 10993.

Largura: 800 a 1100 mm

Comprimento: 1900 a 2200 mm

Altura: de 80 a 180 mm

CABECEIRA E PESEIRA

Permitem a remoção sem o uso de ferramentas, fabricadas em plástico reforçado de Polipropileno, com superfície lisa que possibilita fácil limpeza, além de ser um material retardador de chama e

4

Versão 7 - 05/11/2015

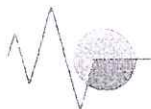
possuir adição de íons de prata que têm ação antibactericida. Opcionalmente pode ser fabricada em ABS, PS, PU, PSAI, Fibra de Vidro, Polietileno, Polímero, Plástico soprado ou rotomoldado. Outro opcional é o sistema de travamento da cabeceira e peseira.

BASE

Construída em tubos ou perfis de aço-carbono e revestimento em pintura eletrostática a pó. Possui rodízios para movimentação, facilitando, assim, a instalação, manutenção e conservação do equipamento. A imobilização do equipamento ao solo é feita mediante acionamento de pedal

Tais exigências, sem justificativa legal, são vetadas pelos tribunais, o que restará demonstrado, conforme pacificado no **E. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**, *in verbis*:

"Abstenha-se de incluir na elaboração de editais de licitação **cláusulas de caráter restritivo**, em atenção ao disposto no art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, no art. 3º, caput, § 1º, inciso I, da Lei nº 8.666/1993, e no art. 5º do Decreto nº 5.450/2005." **Acórdão 5611/2009 Segunda Câmara**



Também é fato, que V.Sas. poderiam impor tais especificações **incomuns**, embora compreensíveis, mediante justificativa, para aquisição de itens especiais, talvez em outra modalidade, sem ferir o princípio da isonomia e ampla disputa, não a **pregão**, optada, conforme exposto no edital em tela, imperiosa para aquisição de **bens comuns** de mercado, em consonância com o objeto, sob a Égide da Anvisa, assim pacifica o E. Tribunal de Contas da União:

**“A realização de licitação na modalidade pregão não se configura instrumento hábil à aquisição de bens e serviços incomuns.”
Acórdão 1168/2009 Plenário (Sumário):**

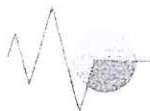
“A utilização indevida da modalidade pregão para aquisição de bens e serviços que não se caracterizam como “comuns”, consoante preceitua o parágrafo único do art. 1º da Lei nº 10.520/2002, Lei do Pregão, enseja a anulação do respectivo certame licitatório.” **Acórdão 550/2008 Plenário (Sumário)**

Entendemos e compactuamos com toda a cautela desta D. comissão multidisciplinar, pois tal controle se deve ao grau de risco em uso junto aos pacientes, mas esta D. CPL, preocupada com seus atendidos, já exigiu o **máximo permitido por lei, o comum**, o razoável, **o registro na Anvisa**, mais é excesso, o que é vedado por lei. *(grifo nosso)*

III – DO COMPROBATÓRIO

De fato, esta ilustre administração, neste certame, incluiu os **itens 06, 12 e 59**, dentre outros, considerados **produtos para saúde eletromédicos, cuja classe de risco é I, registrados, regulados e controlados, exclusivamente, pela Anvisa**, conforme **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA- RDC No- 40 de 26 de Agosto de 2015**, ciente, esta D. CPL exige, por ser razoável, tais registros, para **fiscalizar** e adquirir o legal, que é seu poder-dever.

Também é fato que para obtenção de tal registro, a fabricante ou importadora, deve atender a **INMETRO**, no caso dos produtos em tela, preencher e apresentar a Anvisa o **“FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO”**, sendo que este



formulário corresponde ao exigido na RDC 40/2015, para registro de produtos classe de risco I, resumido no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, o qual poderá ser visualizado no portal da Anvisa no endereço:

["http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regulariza%C3%A7%C3%A3o+de+equipamentos+m%C3%A9dicos+na+Anvisa/ad655639-303e-471d-ac47-a3cf36ef23f9"](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regulariza%C3%A7%C3%A3o+de+equipamentos+m%C3%A9dicos+na+Anvisa/ad655639-303e-471d-ac47-a3cf36ef23f9)

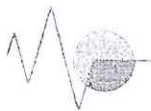
Tal formulário, em seu bojo, além das **Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto**, as quais aquela agência, rigorosamente, fiscaliza e certifica, resume as características técnico-comerciais e imagens técnicas (catálogos) dos produtos, no qual, ao final, a fabricante ou importadora declara serem verdadeiras as informações lá transcritas, em seus termos:

Quesito FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

- a) 3 Dados do Produto
- b) 3.1.7 Modelos Comerciais/ Componentes do Sistema
- c) 3.2.3 Especificações Técnicas
- d) 3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto**
- e) 5 Declaração do Responsável Legal e Técnico **Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras**, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:**
 - a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;" ***(grifamos)***

Assim as características técnicas dos produtos controlados são declaradas como verdadeiras, e devidamente registradas naquele "**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO**", inclusive **imagens técnicas dos produtos (catálogos e tabelas)**, dentre outros, os quais são de domínio público e poderão ser objeto de **fiscalização**, por esta D. Comissão, no sitio da Anvisa: "http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm".

Pelo acima exposto, na dúvida consulte a Departamento Técnico da KSS pelo telefone (41) 3382 2066 ou pelo email kss@grupokss.com.br, o qual consta dos registros aqui mencionados, restando comprovado que as exigências edilícias são copias fieis dos catálogos da ilustre KSS, para os produtos supracitados, e objeto do desejo, é **restritivo**, podendo trazer prejuízo a esta ilustre administração, não encontrando amparo na lei.



Por pertinente, vale trazer aos autos as lições do Professor Marçal Justen Filho, em Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, Dialética, 11ª edição, pag. 336, ao comentar o art. 30 da Lei nº 8.666/1993, que trata da qualificação profissional do licitante:

"Vale insistir acerca da inconstitucionalidade de exigências excessivas, no tocante à qualificação técnica. Observe-se que a natureza do requisito é incompatível com a disciplina precisa, minuciosa e exaustiva por parte da Lei. É impossível deixar de remeter à avaliação da Administração a fixação dos requisitos de habilitação técnica. Essa competência discricionária não pode ser utilizada para frustrar a vontade constitucional de garantir o mais amplo acesso de licitantes, tal como já exposto acima. A Administração apenas está autorizada a estabelecer exigências aptas a evidenciar a execução anterior de objeto similar. (...)

Talvez até se pudesse caracterizar a competência da Administração, na hipótese da fixação dos requisitos de qualificação técnica, como sendo de discricionariedade técnica. (...). Nos casos de discricionariedade técnica, a decisão do administrador será válida na medida em que for respaldada pelo conhecimento especializado. **É isso que se passa com a competência para disciplinar a qualificação técnica na licitação. A Administração não está autorizada a fixar exigências fundando-se na simples e pura "competência" para tanto.** Sempre que estabelecer exigência restritiva, deverá apresentar fundamento técnico-científico satisfatório. Deve evidenciar motivos técnicos que conduzam à similitude entre o objeto licitado e a exigência constante do edital. No entanto, o ônus da prova recai sobre a Administração. Ou seja, **diante da dúvida, cabe à Administração demonstrar a necessidade da exigência formulada.** Não é encargo do particular evidenciar a desnecessidade do requisito imposto pela Administração. Afinal, quem elaborou o ato convocatório foi a Administração. Não seria possível invocar a mera presunção de legitimidade dos atos administrativos para afastar o dever de a Administração explicar o motivo e o conteúdo das escolhas realizadas." **Acórdão 2883/2008 Plenário (Voto do Ministro Relator). (grifo nosso).**

Diante do que, tecnicamente, foi exposto só resta a revisão do instrumento em tela, reformulando-o após ampla pesquisa de mercado, buscando padrões usuais adotados pelo mercado ou em regras técnicas de padronização, **não direcionando ao produto da marca KSS**, trazendo-o para a luz da lei, com disposições claras e parâmetros objetivos, pelo princípio da isonomia e da ampla concorrência, pelo bem dos cofres público.

Neste sentido a Administração Pública deve, em todas as contratações administrativas, prezar pela fiscalização das etapas de contratação, com o escopo de evitar a infringência de regras editalícias e atos ilegais. Por esse motivo, tem-se que é imperiosa a obrigatoriedade de supressão



do documento supracitado, sendo dever da própria Administração a fiscalização quanto ao cumprimento de tal norma em instrumento próprio, qual seja, o edital.

Desta forma, evitando-se **comparar os desiguais**, tornará o instrumento em tela objetivo e mantenedor da isonomia, da competitividade e da impessoalidade, **afastando a subjetividade do julgamento**, conforme preconizado pelos princípios administrativistas que regem a pactuação de contratos administrativos através de procedimento licitatório, e econômico ao evitar questionamentos, inúmeros recursos, inclusive as superiores de fiscalização e controle, e desperdício de recursos públicos desta douda administração, destruindo a celeridade, sob a inteligência do Princípio da Economicidade Administrativa.

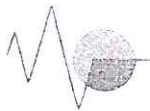
Bem como o Acórdão TCU 6198/2009 Primeira Câmara:

“A violação de princípios básicos da razoabilidade, da economicidade, da legalidade e da moralidade administrativa, e a desobediência às diretrizes fundamentais da licitação pública, no caso, a isonomia entre licitantes, o **julgamento objetivo**, a vinculação ao instrumento convocatório, bem como o caráter competitivo do certame constituem vícios insanáveis que ensejam a fixação de prazo para exato cumprimento da lei, no sentido de declarar a nulidade do certame.” (*grifo nosso*).

Assim, a Impugnante, vem interpor a presente peça impugnatória, tempestivamente, por entender haverem irregularidades no Instrumento Convocatório a ensejarem reparo por esta D. Comissão, presentes os pressupostos do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora*, para que sejam despendidas as devidas cautelas no intuito de proporcionar a participação de um maior número de concorrentes, valorizando o caráter competitivo almejado pela Administração Pública, em respeito às leis e normas que regulamentam o procedimento licitatório, zelando pelo cumprimento dos princípios da legalidade, isonomia e moralidade.

Sobre a observância dos princípios assinalou o jurista Celso Antonio Bandeira de Melo em artigo publicado na Revista de Direito Público, RDP 15:185, que:

“**Violar um princípio é muito mais grave que transgredir uma norma.** A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório, mas a todo o sistema de comandos. É a mais grave forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade, conforme o escalão do princípio violado, porque representa insurgência contra todo o sistema, subversão



de seus valores fundamentais, contumélia irreversível a seu arcabouço lógico e corrosão de sua estrutura mestra". **(grifamos)**

Dessa maneira, depreende-se, ainda, que o Edital é a lei interna que regula o procedimento, vinculando Administração Pública e Interessada em todos os seus termos. Entretanto, deve o administrador obediência aos princípios que norteiam o procedimento licitatório e às leis que o regulamentam, para impedir que se utilize, escondido sob o manto da legalidade oferecida pelo poder discricionário, de meios pouco ortodoxos para burlar o procedimento.

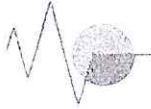
O Edital de Pregão em comento traz em seu bojo, característica na descrição que restringe, e até exclui, a participação da ora impugnante para com um de seus produtos mais competitivos e que nada acrescenta, onde mostramos, com fundamentos legais e técnicos, questões passíveis de reavaliação por vossa ilustre Comissão de Licitação, impertinentes ao objeto licitado, ferindo os princípios da igualdade e isonomia que norteiam os processos licitatórios.

No procedimento licitatório deverá ser guardada a igualdade de oportunidade entre os licitantes, com vistas à ampliação da disputa e assegurando o interesse público, não cabendo a restrição imotivada, pois que a discricionariedade do agente público tem seu limite pautado na legislação pertinente a matéria.

Nesse sentido é o ensinamento publicado no periódico ILC – Informativo de Licitações e Contratos, sob a referência **960/93/NOV/2001**, na seção Pergunta e Resposta, intitulada Ato convocatório – Elaboração – Limites da atuação da Administração.

"Em relação ao objeto, o legislador, ao definir a regra do inciso I do art. 40, revelou absoluta cautela ao se referir ao objeto. Diz ele que o objeto deve ser descrito de forma clara e sucinta. É evidente que não seria tolerável uma descrição obscura e capaz de tornar incompreensível o objeto desejado pela Administração. Por outro lado, pretendeu-se também evitar que a descrição fosse minuciosa a **ponto de reunir certas características que só pudessem ser atendidas por um produto. O adjetivo sucinto tem a finalidade de evitar que tal direcionamento ocorra.**" **(grifamos)**

Assim, indicações excessivas ou limitantes, sem justificativa técnica plausível, são consideradas impertinentes, tornando ilícita sua exigência, maculando não só o instrumento convocatório, como todo o procedimento e o contrato dele decorrente, pois que não se relacionam



com o objeto da licitação, nem tão pouco com o interesse público, violando dentre outros princípios, o da razoabilidade, economicidade e probidade, coibindo a livre concorrência.

Também a doutrina comunga da mesma opinião:

"Em toda e qualquer licitação, é obrigatória a definição precisa e clara do objeto. Mas essa exigência apresenta importância ainda maior no caso do pregão.

Como o Pregão destina-se apenas à contratação de bens e serviços "comuns", é indispensável que o edital estabeleça os requisitos objetivos e padronizados de identificação do objeto. Ou seja, existe contradição entre o conceito de "objeto comum" e a formulação de minuciosas e especiais exigências. Justamente porque se trata de um bem ou serviço comum, presume-se que a descrição é simples, fácil e sumária (...)

Em se tratando de bem ou serviço comum, basta indicar genericamente as características, remetendo-se **aos padrões usuais adotados pelo mercado ou em regras técnicas de padronização.**

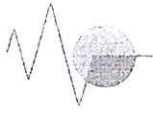
Em última análise, a natureza do objeto comum conduz à possibilidade de descrição simples e sumária." (JUSTEN FILHO, MARÇAL; Pregão (Comentários à Legislação do Pregão Comum e Eletrônico); 4ª Ed.; Ed. Dialética; p. 69/70)"(grifamos)

Conforme assinalado, o administrador deverá estar adstrito às normas legais que regulamentam os procedimentos licitatórios e, desta forma não pode permitir exigências que frustrem o caráter competitivo do certame. A discricionariedade da Administração permite a flexibilidade de sua ação, mas esta não pode extrapolar os limites fixados pela lei regente.

A Lei 8666/93 coíbe a exigência de condições que prejudiquem a competição, conforme apontado no artigo 3º, parágrafo 1º, inciso I, e a manutenção do edital na forma em que se encontra viola flagrantemente o diploma legal.

Desta feita, quando o ato convocatório estabelece requisitos restritivos sem a devida motivação, já determina, de antemão, o licitante vencedor, afastando do procedimento licitatório os princípios essenciais à sua legalidade, proporcionando tratamento privilegiado a um em detrimento dos demais.

A especificação da forma em que se encontra, é um artifício velado, de se adquirir um produto específico, mascarando uma possível situação de inexigibilidade de licitação, que não poderia ser realizada pela Administração Pública pela ausência dos pressupostos legais.



A aquisição nos moldes defendidos, além de impossibilitar um maior número de competidores, ainda desonera a Administração, face a ampliação de interessados e a possibilidade de obter melhor oferta almejado pelo princípio da economicidade.

Destarte, outro não pode ser o procedimento da Impugnante, senão requerer seja alterado o Edital, no que se refere ao **descritivo técnico dos itens 06, 12 e 59**, em atendimento as normas legais, e, para possibilitar que todos os concorrentes participem do certame, em igualdade de condições, alterando a concentração do produto, possibilitando a oferta que atendam a finalidade almejada, por entender que dessa maneira amplia-se o universo de competidores, atendendo assim os princípios norteadores do Processo Licitatório.

Assim, deixando de observar o que ditam as normas e legislações vigentes, torna-se o edital eivado de vício, que deve ser rechaçado, devendo ser retificado, com a abertura de novo prazo de divulgação, para possibilitar a participação de todas as empresas que atendam o ali disposto, ressaltando que a manutenção do edital, nos exatos termos em que se encontra fere todo o ordenamento jurídico vigente, impossibilita a livre concorrência e onera a Administração Pública.

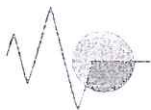
Tais adequações do edital não buscam restringir o mundo de participantes que possuam produtos legalizados, exigíveis pelos órgãos de fiscalização, visando apenas garantir o direito de **isonomia** entre as possíveis participantes à luz da Lei n. 8.666/93. Sendo assim, é necessário que promovam as seguintes alterações, vez que estas não irão comprometer a qualidade, rendimento, desempenho e robustez dos produtos, mas sim incentivar o cumprimento da lei.

IV - JUSTIFICATIVAS

Adequação do descritivo e edital aos padrões de mercado, por ser a modalidade Pregão, visando obter o maior número possível de proponentes no certame, tornando a concorrência isonômica, favorecendo a adquirente quanto a questão financeira e fazer com o que sejam adquiridos produtos de alta qualidade e em conformidade com as normas da Anvisa.

Pelo apresentado, esperamos que as alterações apontadas sejam reformadas, de modo que os fornecedores venham participar em situação de igualdade.

14



VI – DO MÉRITO

1. A Lei 8666/93, que rege a presente lide conforme se constata do “caput” do edital em referência, é bem clara e positiva com respeito à sua aplicação, já determinado no artigo 3º da referida Lei, quando diz:

“Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da **isonomia** e a **selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração** e será processada e julgada em estrita conformidade com os **princípios básicos da legalidade, da impessoabilidade**, da moralidade, **da igualdade**, da publicidade, da probidade administrativa, **da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo** e dos que lhe são correlatos”. *(grifo nosso)*.

2. O intuito primordial da Lei de Licitações é que a Administração Pública contrate com a proposta mais vantajosa, não devendo coexistir no ato convocatório qualquer cláusula que possa resultar em prejuízo a competitividade dos licitantes.

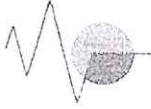
Vejamos o que diz a Lei n.º 8.666/93, em seus artigos 14 e 15 inciso I:

“Art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa”.

Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:
I – Atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecida”. *(grifo nosso)*

VII- DO PEDIDO

Ante o exposto, e estando firmemente convictos de termos apontados nitidamente os fatos, **REQUER** a Vossa Senhoria o acolhimento de nossas ponderações, a fim de que sejam



promovidas as correções do edital, e que se faça justiça, com fulcro no **PRINCÍPIO DA AUTOTUTELA**, o qual permite a Administração rever seus próprios atos, quando eivados e vícios ou nulidades, conforme pacificados pelo **E. Supremo Tribunal Federal**, em seus termos:

"Sumula 346: A administração pública pode declarar a nulidade de seus próprios atos."

"Súmula 473: A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial."

"Lei n° 9.784/99

Art. 53. A Administração deve anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade, e pode revogá-los por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos."

Nestes Termos, mui respeitosamente,

Pede deferimento,

Caçapava/SP, 17 de Outubro de 2019.

Gerson Luiz
Gerencia de Vendas
Fone: 12.9.9169-0677

~~Feupe Emilio Teixeira
RG: 43612.119.0
CPF: 318.387.848.88~~



HOME QUEM SOMOS **PRODUTOS** ▼

SOLUÇÕES ▼ MÍDIAS ▼ FALE CONOSCO ORÇAMENTO

SEG à SEX 08h às 12h e das 13h às 17h45.



Foco cirúrgico

Foco Cirúrgico Auxiliar SKYLED 65 (65.000 LUX)

DESCRIÇÃO COMERCIAL

- Iluminação: 65.000 LUX
- Campo Luminoso: 335mm
- Temperatura de cor entre: 4.000 a 4.500K
- Ajustes de intensidade luminosa.



HOME

QUEM SOMOS

PRODUTOS ▾

SOLUÇÕES ▾

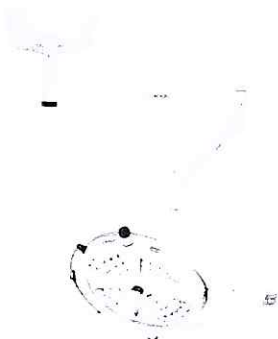
MÍDIAS ▾

FALE CONOSCO

ORÇAMENTO

[SOLICITAR ORÇAMENTO](#)

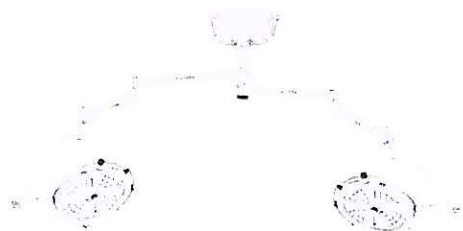
PRODUTOS RELACIONADOS



Foco cirúrgico

**Foco Cirúrgico
SKYLED de Teto Um
Braço 120 (120.000
LUX)**

[Ver Detalhes](#)



HOME

QUEM SOMOS

PRODUTOS ▾

SOLUÇÕES ▾

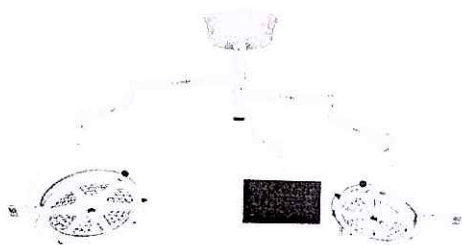
MÍDIAS ▾

FALE CONOSCO

ORÇAMENTO

**SKYLED de Teto Dois
Braços 120 + 120
(120.000 LUX Cada
Cúpula)**

[Ver Detalhes](#)

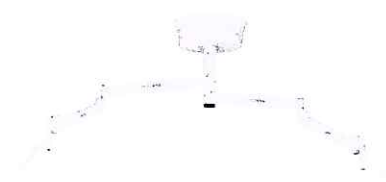


Foco cirúrgico

**Foco Cirúrgico
SKYLED de Teto Três
Braços 120 + 160
Com Suporte para
Monitor (120.000 LUX
+ 160. LUX)**

Ver Detalhes

20



HOME

QUEM SOMOS

PRODUTOS ▾

SOLUÇÕES ▾

MÍDIAS ▾

FALE CONOSCO

ORÇAMENTO

**Foco cirúrgico
SKYLED de Teto Dois
Braços 120 + 160
(120.000 LUX +
160.000 LUX)**

Ver Detalhes

GRUPO KSS

Grupo KSS traz uma experiência de mais de 37 anos no ramo médico-hospitalar, fabricando equipamentos médicos de alta qualidade, 100% nacionais.



R. Castro, 29 - Cruzeiro,
São José dos Pinhais - PR
83010-080

NAVEGAÇÃO

> HOME

> QUEM SOMOS

> SOLUÇÕES

> PRODUTOS

> NOTÍCIAS

> EVENTOS

· Vídeos



HOME

QUEM SOMOS

PRODUTOS ▼

SOLUÇÕES ▼

MÍDIAS ▼

FALE CONOSCO

ORÇAMENTO

O sucesso marca a participação da Feira e Fórum Hospitalar 2018

📅 13/06/2018

Foco cirúrgico SKYLED é destaque no portal da Feira Hospitalmed

📅 27/04/2018

NEWSLETTER

Fique por dentro do dia a dia, novidades, cadastre-se em nosso newsletter e mantenha-se informado(a).

E-mail

Nome



☎ 3382-2066

☎ 99783-0193



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015.

VERSÃO 07 – 05/11/2015

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão "Não se aplica".
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 80026	1.4 Descrição do Assunto da Petição CADASTRAMENTO DE FAMÍLIA DE EQUIPAMENTOS PARA SAUDE NACIONAL

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA			
2.2 Nome Fantasia: KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA			
2.3 Endereço: RUA CASTRO, 29			
2.4 Cidade: SÃO JOSÉ DOS PINHAIS		2.5 UF: PR	2.6 CEP: 83010-080
2.7 DDD: 41	2.8 Telefone: -33822066	2.9 DDD: 41	2.10 FAX: 3382-2066
2.11 E-Mail: rodrigocarvalho@grupokss.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 1024264		2.13 CNPJ: 79805263000128	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): www.grupokss.com.br			
2.15 Responsável Técnico: THOMAS GEORGE KLAESIUS			2.16 N° do Conselho de Classe:

	CREA/ PR 108259/D
2.17 Responsável Legal: RODRIGO CARVALHO	

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: CAMA MOTORIZADA	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1771060
3.1.3 Regra de classificação: 12	3.1.4 Classe de Risco: <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: CAMA HOSPITALAR	
3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): CAMA HOSPITALAR ELETRICA SUITE MASTER CAMA HOSPITALAR ELETRICA FOWLER	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) PARTES QUE INTEGRAM O EQUIPAMENTO: - Cabeceira e Peseira Removível - Grades laterias - Bumpers - Seção do dorso - Seção do assento - Seção das coxas - Seção das panturrilhas - Rodízios - Atuadores elétricos - Controle dos movimentos ACESSÓRIOS OPCIONAIS: • Suporte de soro inox • Suporte de soro pintado • Suporte para dreno • Suporte para cilindro de oxigênio • Módulo de bateria (sistema de emergência) • Controle remoto com fio e bloqueio de função	

- Controle na grade lateral
- Controle na peseira com bloqueio de função
- Conjunto acionamento CPR duplo
- Rodízios de 3" a 8" com freio diagonal
- Rodízios de 3" a 8" com travamento total e direcional acionado por pedal
- Indicador de ângulo
- Leito em ABS
- Leito em aço carbono liso ou perfurado
- Leito em aço inox liso ou perfurado
- Colchão impermeável com capa de courvin, napa ou tecido de poliuretano
- Colchão impermeável 3 camadas dupla face perfurado com capa de courvin, napa ou tecido de poliuretano

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

CONSULTAR ANEXO I

3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

Não aplicável

O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

Não aplicável

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

A Cama Hospitalar Elétrica KSS permite a acomodação de pacientes em repouso e em tratamento. Deve proporcionar segurança e conforto do paciente em situações que necessitem de internação, para tratamento, pré-operatório, pós-operatório e recuperação, e possibilitar a mudança de posição para a facilitação do trabalho dos profissionais de saúde.

É adequado para cuidados (intensivos, para males agudos, crônicos e/ou ambulatoriais) fornecidos em hospitais ou outras instalações médicas sob supervisão médica, ou seja, em ambientes de aplicação 1, 2, 3 e 5 (de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-2-52). É apropriada a pacientes cuja situação exige que sejam posicionados com o mínimo de manuseio físico.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

A mudança de posição é feita através de acionamento dos atuadores elétricos por um controle remoto manual ou membranas digitais, com exceção do posicionamento de elevação das panturrilhas feito de modo manual através de cremalheira.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

DADOS GERAIS
 Classe de Proteção contra choque elétrico: Classe II – Energizado internamente
 Tipo de parte Aplicada: B
 Grau de Proteção contra água: IP54

Modo de Operação: Contínuo com carga intermitente (2 min. ON / 18 min. OFF)
Classificação quanto ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso: Equipamento não adequado
Ambiente de Aplicação: 1, 2, 3 e 5

DADOS ELÉTRICOS

Tensão de Entrada: 127 / 220 Vac
Frequência: 50 / 60 Hz
Potência de entrada: 215 a 330 VA
Tensão dos atuadores elétricos: 24Vdc
Número de atuadores elétricos: de 2 a 4

SISTEMA DE EMERGÊNCIA

Tipo de bateria [1 módulo]: Recarregável VRLA Selada 24 V 1,1 – 1,3 Ah
Autonomia: 03 h
Vida útil da bateria: 03 a 05 anos
Tempo de recarga total: 14h

DIMENSÕES

Comprimento total: 2000 a 2315 mm
Largura total: 900 a 1200 mm
Comprimento do leito: 1900 a 2200 mm
Largura do leito: 800 a 1100 mm
Altura mínima do leito: 400 a 690 mm
Altura máxima do leito: 650 a 1020 mm

MOVIMENTOS

Max. Seção das Costas: 70°
Max. Seção das Coxas: 35°
Max. Seção das panturrilhas: 32°
Trendelenburg: 12°
Reverso de Trendelenburg: 15°
Tolerância em articulações (± 5%)

CAPACIDADE DE CARGA

Carga de trabalho segura: 250 kg
Massa do produto: de 85 a 125 kg (pode variar dependendo do modelo ou acessórios)

COLCHÃO

Fabricados em espuma com densidade conforme requisitos do hospital ou em 3 camadas dupla face perfilado. Pode ser revestido em diferentes materiais impermeáveis de fácil limpeza como courvin, napa e tecido de Poliuretano. Todos os revestimentos estão em conformidade com a norma de Biocompatibilidade NBR ISO 10993.
Largura: 800 a 1100 mm
Comprimento: 1900 a 2200 mm
Altura: de 80 a 180 mm

CABECEIRA E PESEIRA

Permitem a remoção sem o uso de ferramentas, fabricadas em plástico reforçado de Polipropileno, com superfície lisa que possibilita fácil limpeza, além de ser um material retardador de chama e

possuir adição de íons de prata que têm ação antibactericida. Opcionalmente pode ser fabricada em ABS, PS, PU, PSAl, Fibra de Vidro, Polietileno, Polímero, Plástico soprado ou rotomoldado. Outro opcional é o sistema de travamento da cabeceira e peseira.

BASE

Construída em tubos ou perfis de aço-carbono e revestimento em pintura eletrostática a pó. Possui rodízios para movimentação, facilitando, assim, a instalação, manutenção e conservação do equipamento. A imobilização do equipamento ao solo é feita mediante acionamento de pedal central ou freios individuais localizados nos próprios rodízios, conforme modelo. No modelo Suíte Master a base é revestida em material termoplástico de alta resistência. Opcionalmente os rodízios podem variar de 3" (75mm) a 8" (200mm).

PLATAFORMA DO COLCHÃO

Estruturado em aço carbono 1020 com pintura eletrostática a pó. Inclínável longitudinalmente e dividido em 4 seções: costas, assento, coxas e panturrilhas. Opcionalmente pode ser fabricado em aço inox (AISI 304/430) ou em ABS radio transparente ou removível.

SISTEMA DE MOVIMENTAÇÃO

Todos os movimentos, com exceção do movimento da seção das panturrilhas, são acionados por motores elétricos independentes comandados por controle remoto manual com fio. Opcionalmente o controle pode estar nas partes internas e externas das grades laterais e supervisor na peseira com função de bloqueio de movimentos, CPR elétrico e chamada de enfermagem.

SISTEMA DE EMERGÊNCIA

Opcionalmente, pode ser dotado de um sistema de emergência de energia alimentado por bateria que permite a realização de todos os movimentos permitidos pelo controle manual com autonomia de até 3 horas.

GRADES LATERAIS

Quatro grades laterais confeccionadas em material plástico reforçado de Polipropileno, com ação inibidora a propagação de bactérias, material antichama, com superfície lisa que possibilita fácil limpeza. Possuem mecanismo retrátil de abaixar, feito em alumínio injetado e revestimento em pintura eletrostática a pó, com pistão pneumático que suaviza o movimento. Opcionalmente pode ser fabricada em ABS, PS, PU, PSAl, Fibra de Vidro, Polietileno, Polímero, Plástico soprado ou rotomoldado.

PARA-CHOQUE (BUMPER)

De borracha nos quatro cantos da cama, projetado para absorver altos impactos.

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo
- Leigo com prescrição de profissional de saúde
- Profissional de saúde
- Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
- Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico
- Hospital/Clínica
- Laboratório Clínico
- Serviço de Hemoterapia
- Consultório/Ambulatório
- Ambulância
- Outros, especificar:

27

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

Não se aplica.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.9 Informações sobre alarmes:

Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

3.2.10 Esterilidade do Produto:

a) Produto fornecido estéril?

Sim Não

b) Precisa ser esterilizado antes do uso?

Sim Não


3.2.11 Método de esterilização:

Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

Não aplicável.

3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:

05 ANOS

 Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido?

Sim
 Não

3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:

vezes

O fabricante recomenda uso único
 Ilimitados

3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?

ANTES E APÓS O USO.

3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento?

ESTABELECIMENTO

3.2.17 Do que consiste o reprocessamento?

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

3.2.18 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)

A limpeza tem o objetivo de remover os materiais estranhos aos objetos (por exemplo, sangue, fragmentos de tecidos orgânicos, sujeira, etc.) e deve preceder a desinfecção, a qual por meio de agentes desinfetantes elimina grande parte dos micro-organismos patológicos.

A Cama Elétrica é considerada um produto médico não estéril e, portanto, a esterilização não é aplicada ao equipamento.

ATENÇÃO

- Limpe e desinfete todo o equipamento, ANTES e APÓS cada operação, seguindo os requisitos nacionais (normas e diretrizes).
- Não usar produtos com agentes abrasivos ou decapantes, ou que contenham cloro, compostos clorados, ácido peracético ou formaldeído.
- Nunca use substâncias voláteis, tais como solventes, benzeno ou gasolina os quais podem descolorir ou afetar o acabamento da cama de forma adversa.
- Previna o vazamento de fluídos para o Gabinete e juntas. Umidade em excesso também pode danificar o equipamento.
- Não utilizar máquinas que expilam líquidos em alta pressão ou alta temperatura para limpeza do equipamento.

IMPORTANTE

- Sempre siga as instruções de uso do fabricante do agente de limpeza ou desinfetante. Não faça mistura de agentes químicos. Prefira produtos conhecidos e usuais, pois alguns produtos podem danificar o equipamento.

Limpeza da Cama e acessórios

Antes de iniciar a limpeza, retire o colchão e todos os acessórios. Opcionalmente, pode-se retirar a cabeceira e a peseira. Para limpar a cama, use um pano que tenha sido embebido em detergente neutro diluído em água e torça-o bem. Então, remova qualquer detergente residual com um pano somente embebido em água e bem torcido. Finalmente, use um pano seco ou toalhas de papel descartáveis para garantir que a cama esteja seca.

Limpeza do Colchão

Para limpeza do colchão utilize o mesmo procedimento citado para a limpeza da cama. Em caso de re-moção de manchas difíceis, utilize agentes de limpeza de forma concentrada e uma escova de cerdas suaves. Para soltar excreções ou sujeiras pesadas, pode ser necessário primeiro saturar a mancha. Após este processo limpar com pano levemente umedecido em água morna e em seguida secar a região com pano seco.

ATENÇÃO

- Frequentemente, inspecione a capa do colchão em busca de rasgos ou perfurações que podem permitir a entrada de fluídos e aumentar o risco de contaminação do paciente a substâncias que causam doença.

Desinfecção

A desinfecção pode ser feita utilizando agentes desinfetantes de alto nível conforme procedimentos exigidos pela ANVISA ou normas do Hospital/Clinica. Aplique-os conforme instruções do fabricante, e tenha cuidado, pois alguns compostos podem danificar o equipamento.

ATENÇÃO

- Tenha certeza de que o cabo de força e os plugues de energia estão bem secos antes de conectar o equipamento novamente na rede de energia.

3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

ATENÇÃO

- Limpe e desinfete o equipamento ou partes dele, ANTES e APÓS executar as medidas de manutenção, isto também se aplica ao envio do aparelho para reparos.
- Qualquer manutenção deve ser feita por equipe técnica qualificada, caso não a possua entre em contato com a KSS imediatamente.

IMPORTANTE

- Caso a equipe técnica de manutenção necessite de algum esquema elétrico, lista de componentes e informações adicionais sobre a Cama Elétrica, estes podem ser solicitados diretamente à fábrica ou através dos representantes.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A Cama Elétrica foi projetada para operar por um longo período, desta forma, para garantir uma operação segura devem ser executadas regularmente às operações de manutenção e inspeção.

Pelo Operador (Semanalmente)

- Verifique o funcionamento da trava das grades de seguranças laterais.
- Verifique visualmente o colchão em busca de rasgos e fissuras.

Pelo Operador (Mensalmente)

- Verifique o funcionamento como um todo dos movimentos das seções acionadas pelo controle (procure observar os LEDs de alerta e de bloqueio de movimento do controle)
- Verifique a movimentação dos rodízios e o acionamento dos freios.
- Verifique o cabo de energia e o carregamento da bateria (procure observar o LED de bateria do controle).
- Se dotada de sistema de emergência, verifique se os movimentos da cama são realizáveis somente com a bateria.

Pelo Serviço Técnico Autorizado (Semestralmente)

- Realizar inspeção visual e verificar se não há trincas, amassados, falhas na pintura e se há legibilidade das marcações e etiquetas;
- Verificar conectores, parafusos, colchões, acessórios, cabos e plugues.
- Verificar o funcionamento das alavancas de liberação manual do CPR dos dois lados da cama.
- Verificar o funcionamento dos rodízios, prestando atenção às funções de bloqueio total e direcional.
- Verificar os movimentos da cama e funcionamento do sistema de emergência.
- Verifique o funcionamento da trava das grades de seguranças laterais.
- Verificar se a seção das panturrilhas engata de forma segura em todas as posições.
- Verificar o estado do controle manual. A proteção IP contra penetração de líquidos pode ser prejudicada por qualquer quebra ou fissuras.

Pelo Serviço Técnico Autorizado (Anualmente)

É responsabilidade do cliente após a garantia encaminhar anualmente o equipamento para a Assistência Técnica na KSS, ou agendar a visita de um técnico designado pela KSS para realizar a análise e a manutenção de rotina. Seguindo estas recomendações à vida útil do seu equipamento tende a aumentar e evitar possíveis problemas.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

Caso o equipamento não venha a ser colocado em uso e se necessário for sua armazenagem, recomendamos estocá-lo em local com condições ambientais adequadas: limpo, seco e isento de poeiras. Sugerimos ainda que o equipamento seja armazenado em sua embalagem original.

- Temperatura compreendida entre -10° e 60° C;
- Umidade relativa entre 10% e 80%, sem condensação;
- Pressão Atmosférica entre 500hPa e 1060hPa;
- Não empilhar;
- Nunca expor ao ambiente externo;
- Não submeta a impactos e a grandes vibrações;
- Não incline a embalagem;

3.2.22 Condições para Transporte:

- Temperatura compreendida entre -10° e 60° C;
- Umidade relativa entre 10% e 80%, sem condensação;
- Pressão Atmosférica entre 500hPa e 1060hPa;
- Não empilhar;
- Nunca expor ao ambiente externo;
- Não submeta a impactos e a grandes vibrações;
- Não incline a embalagem;
- Transportar conforme a indicação das setas utilizando sempre uma paleteira.

3.2.23 Condições para Operação:

- Temperatura ambiente compreendida entre 10°C e 40°C;
- Temperatura ambiente recomendada pela KSS entre 10°C e 25°C;
- Umidade relativa entre 30% e 75%, sem condensação;
- Pressão Atmosférica entre 700hPa e 1060hPa;

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

O comprador/cliente é responsável pela preparação do local, atendendo a todas as exigências mecânicas e elétricas para operação do equipamento.

Antes de desembalar o equipamento verifique se o local de instalação atende aos requisitos mínimos:

- Se as instalações elétricas estão em perfeitas condições e atendem as normas necessárias para hospitais. Conferir tensão, aterramento, circuitos de proteção, etc;
- Se o piso é plano e sem desníveis;
- Se o piso permite um rodar suave, sem ser muito áspero ou poroso.
- Se há espaço suficiente para realização de todos os movimentos da cama sem colisão com outro objeto ou a parede.

3.2.25 Advertências/Precauções:

Os operadores devem ter conhecimento e entender todas as Precauções, Restrições e Advertências relativas ao equipamento. Para enfatizar, algumas foram repetidas ao longo do manual.

ATENÇÃO

- A Cama Elétrica precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas pela KSS.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, a não ser os transdutores e cabos vendidos pela KSS como partes de reposição para componentes internos, pode

resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE da Cama Elétrica.

- Não convém que a Cama Elétrica seja utilizada em proximidade com ou empilhada sobre outro equipamento e que, caso o uso em proximidade ou empilhamento seja necessário, convém verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizada.
- A garantia da fábrica refere-se ao funcionamento do equipamento, nada tendo com avarias causadas no transporte, choques, quedas e mau uso.
- As alças do equipamento foram projetadas apenas travamento do colchão e para auxiliar o posicionamento da seção das panturrilhas e nunca para elevar o equipamento.
- A KSS não garante qualquer dano proveniente da instalação por pessoal não qualificado. A instalação incorreta do equipamento pode resultar em ferimentos na equipe médica e paciente.
- Antes de desembalar o equipamento verifique se o local de instalação atende aos requisitos mínimos:
 - Se as instalações elétricas estão em perfeitas condições e atendem as normas necessárias para hospitais/salas cirúrgicas. Conferir tensão, aterramento, circuitos de proteção, etc;
 - Se o piso é plano e sem desníveis.
- Não posicionar o equipamento de maneira que seja difícil operar o plugue de rede.
- Tomar as devidas precauções ao fazer o roteamento de cabos no equipamento a partir de outros equipamentos, para não amassar os cabos entre as partes da cama elétrica.
- O equipamento foi projetado para ser inclinado em até 10° durante o transporte, desde que esteja na posição horizontal e na elevação mínima. Existe perigo de tombamento caso essa inclinação seja ultrapassada.
- O uso ou o manuseio inadequado do cabo de alimentação pode danificá-lo. Se ocorreu dano ao cabo de alimentação, retire-o imediatamente da cama elétrica e entre em contato com o pessoal de manutenção apropriado.
- Os soquetes disponíveis na cama elétrica são somente para conexão de itens pertencentes ao equipamento. Nunca conecte outros equipamentos a estes soquetes.
- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Todos os operadores devem receber treinamento ou estarem familiarizados com a operação e riscos envolvidos com o equipamento.
- Antes de realizar os movimentos da cama verifique se não há obstáculos que poderão colidir com a cama e causar algum defeito ou acidente.
- Antes de conectar o equipamento à rede elétrica, verifique se a tensão fornecida é compatível com a tensão declarada do equipamento.
- O sistema de emergência foi desenvolvido para uso somente em caso de interrupções do fornecimento de energia pela rede elétrica, não foi projetado para uso rotineiro.
- Mantenha o equipamento sempre conectado a tomada de energia, deixando-a sempre carregada. Período superior a 3 meses sem carregamento pode acarretar em dano irreversível a bateria.
- Limpe e desinfete todo o equipamento, ANTES e APÓS cada operação, seguindo os requisitos nacionais (normas e diretrizes).
- Não usar produtos com agentes abrasivos ou decapantes, ou que contenham cloro, compostos clorados, ácido peracético ou formaldeído.
- Nunca use substâncias voláteis, tais como solventes, benzeno ou gasolina os quais podem descolorir ou afetar o acabamento da cama de forma adversa.
- Previna o vazamento de fluídos para o Gabinete e juntas. Umidade em excesso também pode danificar o equipamento.
- Não utilizar máquinas que expilam líquidos em alta pressão ou alta temperatura para limpeza do equipamento.
- Frequentemente, inspecione a capa do colchão em busca de rasgos ou perfurações que

podem permitir a entrada de fluidos e aumentar o risco de contaminação do paciente a substâncias que causam doença.

- Tenha certeza de que o cabo de força e os plugues de energia estão bem secos antes de conectar o equipamento novamente na rede de energia.
- Limpe e desinfete o equipamento ou partes dele, ANTES e APÓS executar as medidas de manutenção, isto também se aplica ao envio do aparelho para reparos.
- Qualquer manutenção deve ser feita por equipe técnica qualificada, caso não a possua entre em contato com a KSS imediatamente.
- Algumas partes do equipamento possuem componentes elétricos e mecânicos complexos, os quais impossibilitam a manutenção sem as ferramentas adequadas. Portanto não tente ajustar/consertar chaves, motor, carenagens, partes que requerem solda, dentre outras. Entre em contato e encaminhe para assistência técnica.
- Antes de qualquer medida de verificação ou substituição, desligue qualquer fonte de energia. Caso tenha dúvidas ou não consiga corrigir o problema, contate imediatamente nosso serviço de Assistência Técnica.
- A garantia de fábrica se isenta de quaisquer danos e avarias ao produto decorrente do transporte. Por isso, sempre verifique seu equipamento antes de assinar o conhecimento da transportadora.

CUIDADO

- Equipamentos de comunicação RF, portáteis e móveis, podem afetar os equipamentos eletromédicos.
- Ao utilizar ferramentas pontiagudas e/ou cortantes para abrir a embalagem, pois podem danificar o equipamento.
- Um local de instalação inapropriado, que não atenda os requisitos mínimos, pode acarretar em instabilidade da cama hospitalar e risco de tombamento.
- Circuitos elétricos energizados podem causar lesão severa ou morte. Certifique-se de que o equipamento está desconectado da rede antes de qualquer manuseio.
- Antes da movimentação, guarde o cabo de alimentação corretamente para ajudar a evitar tropeços e danos ao mesmo. Danos ao cabo de força oferecem riscos de queimaduras ou fuga de corrente, o que pode causar fogo ou choque elétrico
- Nunca eleve a seção das costas enquanto o paciente estiver deitado de bruços, pois isto pode lesionar o paciente por dobrar as articulações na direção errada.
- Recomenda-se que a cama elétrica esteja na posição baixa quando o paciente não estiver acompanhado. Isso pode reduzir a gravidade de quaisquer lesões resultantes de quedas do paciente.
- As peças mecânicas debaixo da cama oferecem risco de lesões graves. Mantenha as pessoas, especialmente crianças, fora da parte de baixo da cama e evite acesso não autorizado aos controles de posicionamento da cama. A não-execução dessas instruções pode resultar em lesões no paciente, ferimentos pessoais ou dano no equipamento.
- O uso do sistema de bloqueio pode reduzir significativamente o potencial de movimentos inesperados ou decorrentes de falha elétrica. Se a condição de um paciente for tal que um movimento inesperado puder causar lesões, use o sistema de bloqueio. A não-execução dessa instrução poderá resultar em ferimentos ao paciente ou em dano no equipamento.
- Para evitar danos ao usuário, sempre utilizar a alça para realizar o ajuste de altura da seção das panturrilhas.
- Nunca eleve a seção das panturrilhas quando a seção das coxas estiver na posição horizontal, pois isto pode lesionar o paciente por dobrar as articulações na direção errada, salvo quando o paciente estiver de bruços.
- Para evitar o risco de queda, nunca deixe as grades da cama abaixadas com o paciente sem observação.
- As grades foram projetadas para que o paciente não role e caia, não evitam que o paciente

saia da cama pois existe um vão entre as duas grades de cada lateral do equipamento. Supervisão deve ser aplicada quando houver essa necessidade.

- Ao abaixar ou levantar as grades laterais certifique-se que os membros do paciente estejam fora da área de movimentação.
- Sempre manter o freio acionado quando o paciente estiver sob a cama, assim como sempre acionar o freio para permitir a subida do paciente à cama.
- Não utilize sobre colchão ou colchão com uma altura maior que 12 cm pois aumenta o risco de queda do paciente devido a redução da altura de proteção das grades laterais.
- Colchões menores que o recomendado podem criar uma folga entre o colchão e as grades laterais, aumentando o risco de aprisionamento ou sufocamento do paciente.
- Risco de choque elétrico. Certifique-se de desconectar o cabo de alimentação antes de realizar o serviço de manutenção ou conservação.
- Partes do equipamento ou acessórios mal fixados podem cair e causar lesões. Portanto tenha cuidado ao manusear o equipamento durante a manutenção e conservação.
- Lembre-se de retirar o plugue da tomada do equipamento antes de fazer a verificação.

IMPORTANTE

- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Não entre em contato com o equipamento se este apresentar resquício de sujeira. Proceda a limpeza e desinfecção antes de manusear.
- Sempre siga as instruções de uso do fabricante do agente de limpeza ou desinfetante. Não faça mistura de agentes químicos. Prefira produtos conhecidos e usuais, pois alguns produtos podem danificar o equipamento.
- Caso a equipe técnica de manutenção necessite de algum esquema elétrico, lista de componentes e informações adicionais sobre a Cama Elétrica, estes podem ser solicitados diretamente à fábrica ou através dos representantes.

3.2.26 Contra Indicações:

- Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

CAPACIDADE DE CARGA

Nunca ultrapasse a capacidade de trabalho segura da cama que é de 250kg.

AMBIENTE DE APLICAÇÃO

A cama não deve ser utilizada em ambiente doméstico sem a supervisão qualificada.

3.2.27 Efeitos Adversos:

- Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 – Equipamento EM – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 – Equipamento EM – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaio;

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 – Equipamento EM – Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade;

ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 – Equipamento EM – Parte 2-52: Requisitos particulares para a

segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares;
 ABNT NBR ISO 14971:2009 - Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde;
 ABNT NBR ISO 10993-1:2013 - Avaliação biológica de produtos para a saúde - Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco
 ISO 10993-5:2009 - Biological evaluation of medical devices-- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity;
 ISO 10993-10:2010 - Biological evaluation of medical devices-- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization;

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

RDC nº 16/2013 ANVISA - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos;
 NBR ISO 13485:2016 - Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares;

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): Leito 1900 a 2200 mm / Total: 2000 a 2315 mm

Largura (mm): Leito: 800 a 1100 mm / Total: 900 a 1200 mm

Altura (mm): Mínima: 400 a 690 mm / Máxima: 650 a 1020 mm

* Dimensões podem variar de acordo com o modelo, tamanho dos rodízios e espessura do colchão.

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V): 127 / 220 - Bivolt automático

Corrente (A): 0,98 a 2,60

Potência (W): 215 a 330

Requisitos de rede elétrica para instalação: O local deve possuir uma tomada elétrica de 2 pinos e 10A exclusiva para conexão do equipamento, com tensão de 127/220V e frequência de 50/60Hz, conforme as normas NBR 5410 e NBR 13534.

Outros requisitos elétricos: não aplicável

3.2.31 Possui fonte de alimentação interna?

Sim Não


Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo: Módulo de Bateria Recarregável VRLA Selada 24V 1,1-1,3A.h

Autonomia: 3 horas

Prazo em que deve ser trocada: 3 a 5 anos (verificado através da manutenção preventiva)

Tempo necessário para carga máxima: 14 horas

 Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual: 01

Projeto: 1A

Software: -

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Entrar em contato com o Departamento Técnico da KSS pelo telefone (41) 3382 2066 ou pelo e-mail kss@grupokss.com.br. O Departamento Técnico da KSS irá informar qual a assistência técnica ou representante disponível mais próximo em sua região.

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Colchão, aço inoxidável ou aço carbono.

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

3.4.1 Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s): (informar razão social e endereço completo)

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA
RUA CASTRO, 29 SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/ PR
CEP: 83010-080

3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo)

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA
RUA CASTRO, 29 SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/ PR
CEP: 83010-080

3.4.3 Distribuidor(es): (informar razão social e endereço completo)

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA
RUA CASTRO, 29 SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/ PR
CEP: 83010-080

[Empty rectangular box]

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO?

Sim

Não

3.5.1 Nº do certificado: (incluir a validade de cada certificado)

TÜV 17.1075 - 06/06/2022

3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

TUV RHEINLAND DO BRASIL LTDA

3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:

NBR IEC 60601-1:2010:2012
 NBR IEC 60601-1-2:2010
 NBR IEC 60601-1-6:2011
 NBR IEC 60601-2-52:2013.

3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:

01

3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:

1A

3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

- Suporte de soro inox
- Suporte de soro pintado
- Suporte para dreno
- Suporte para cilindro de oxigênio
- Módulo de bateria (sistema de emergência)
- Controle remoto com fio e bloqueio de função
- Controle na grade lateral
- Controle na peseira com bloqueio de função
- Conjunto acionamento CPR duplo
- Rodízios de 3" a 8" com freio diagonal
- Rodízios de 3" a 8" com travamento total e direcional acionado por pedal
- Indicador de ângulo
- Leito em ABS
- Leito em aço carbono liso ou perfurado
- Leito em aço inox liso ou perfurado
- Colchão impermeável com capa de courvin, napa ou tecido de poliuretano
- Colchão impermeável 3 camadas dupla face perfilado com capa de courvin, napa ou tecido de poliuretano

37

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 27/2011)

Sim

Não

3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)

IBEC - INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE LTDA.
RELATÓRIO Nº IBEC 164899 - 08/03/2017
RELATÓRIO Nº IBEC 164899-1 - 06/04/2017
RELATÓRIO Nº IBEC 164898 - 22/12/2016

3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

TUV RHEINLAND DO BRASIL LTDA.

3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:

NBR IEC 60601-1:2010:2012
NBR IEC 60601-1-2:2010
NBR IEC 60601-1-6:2011
NBR IEC 60601-2-52:2013.

3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:

01

3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:

1A

3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

- Suporte de soro inox
- Suporte de soro pintado
- Suporte para dreno
- Suporte para cilindro de oxigênio
- Módulo de bateria (sistema de emergência)
- Controle remoto com fio e bloqueio de função
- Controle na grade lateral
- Controle na peseira com bloqueio de função
- Conjunto acionamento CPR duplo
- Rodízios de 3" a 8" com freio diagonal
- Rodízios de 3" a 8" com travamento total e direcional acionado por pedal
- Indicador de ângulo
- Leito em ABS
- Leito em aço carbono liso ou perfurado
- Leito em aço inox liso ou perfurado
- Colchão impermeável com capa de courvin, napa ou tecido de poliuretano
- Colchão impermeável 3 camadas dupla face perfurado com capa de courvin, napa ou tecido de poliuretano

4. Responsabilidade Legal e Técnica

33

Nome do Responsável Legal: RODRIGO CARVALHO
Cargo: SÓCIO / DIRETOR
Nome do Responsável Técnico: THOMAS GEORGE KLAESIUS
Conselho de Classe Profissional: CREA
UF: PR Número de Inscrição: 108259/D

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001;
- c. A empresa, detentora do cadastro, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- d. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º

2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes
contra a Saúde Pública).

São José dos Pinhais, 29 de Junho de 2017.

Local e data

RODRIGO CARVALHO
SÓCIO / DIRETOR

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

THOMAS GEORGE KLAESIUS
ENGENHEIRO ELETRICISTA

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.