

AO
ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÍTIO NOVO - MA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
ÓRGÃO INTERESSADO: SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE
TIPO MENOR PREÇO POR ITEM
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº020/2022-SEMUS
PREGÃO PRESENCIAL Nº004/2022-CPL

LOCAL: AV. LEONARDO ALMEIDA S/N, CENTRO - SÍTIO NOVO - MA

ENVELOPE Nº 1: PROPOSTA DE PREÇOS

ABERTURA DO ENVELOPE: 06 DE MAIO DE 2022
HORÁRIO: 14:15 (QUARTOZE E QUINZE)

PROponente: DISTRIBUIDORA VIDA LTDA
CNPJ: 03.460.198/0001-84
Endereço: Rodovia BR-010, Nº12, QD B, LOTE 12, CEP:65.915-050 -
CONJUNTO NOVA VITÓRIA - IMPERATRIZ - MA

Objeto: AQUISIÇÃO DE UM APARELHO PARA RAIOS X PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES NO HOSPITAL MUNICIPAL.

CNPJ: 03.460.198/0001-84 INSC. EST. 12.180.898-0
Rodovia BR-010, nº 12, Qd B, Lote 12 - Conjunto Nova Vitória, CEP:65.915-050 - Fone: (99) 3524-5437 -
Imperatriz - Maranhão

Handwritten signature



AO
ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÍTIO NOVO
ÓRGÃO INTERESSADO: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PROCESSO ADMINISTRATIVO: Nº020/2022-SEMUS
TIPO MENOR PREÇO ITEM
PREGÃO PRESENCIAL Nº004/2022 - CPL

CARTA PROPOSTA

A empresa **Distribuidora Vida Ltda**, CNPJ nº **03.460.198/0001-84**, com sede na Rodovia BR-010, Nº12, Qd B, CEP: 65.515-050, Conjunto Nova Vitória, Imperatriz- MA, neste ato representado pela Sra. **Maria Aparecida Lopes Moreira**, sócia legal, portadora do R.G: 039245992010-0 SSP MA e CPF: 362.948.022-53, brasileira, casada, empresária, residente à Rua D, Qd 04, Nº 20, Conjunto Nova Vitória, Imperatriz – MA, através da Secretaria Municipal de Saúde os preços infra discriminados para a Contratação de empresa para aquisição de um Aparelho de Raio X para realização de exames no Hospital Municipal de acordo com as especificações constantes no Termo de Referência., objeto do Pregão Presencial nº 004/2022-CPL:

Proposta de Preços: Valor total: **R\$ 454.026,94 (Quatrocentos e cinquenta e quatro mil, vinte e seis reais e noventa centavos)**.

Prazo de validade da proposta: prazo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de entrega da mesma;

O objeto será entregue/executado imediatamente nos dias, locais e horários designados pelo gestor do contrato;


pagamento à contratada será efetuado pela Secretaria Municipal de Planejamento Orçamento e Gestão, mediante empenho, por meio de transferência eletrônica ou ordem bancária, em até 30 (trinta) dias após a aceitação definitiva dos serviços/fornecimentos, com apresentação das notas fiscais do(a) fornecimento/Execução dos Serviços devidamente certificadas pelo Agente Público;

Dados Bancários:


Banco do Brasil, Agência: 0554-1 Conta – corrente: 20.2581-8

Declaramos que os preços unitários e total dos itens foram cotados em moeda nacional (Real – R\$), já incluídos todos os tributos, custos de frete, encargos fiscais, trabalhistas, comerciais e quaisquer outras despesas incidentes sobre o objeto da licitação.

IMPERATRIZ – MA, 05 de maio de 2022.


DISTRIBUIDORA VIDA LTDA
CNPJ:03.460.198/0001-84

MARIA APARECIDA LOPES MOREIRA – SÓCIA PROPRIETÁRIA
R.G. 039245992010-0 SSP MA
CPF: 362.948.022-53


CNPJ: 03.460.198/0001-84

Rodovia BR-010, nº 12, Qd B, Lote 12, CEP:65.915-050 – Conjunto Nova Vitória –Fone: (99) 3524-5437 –
Imperatriz - Maranhão

INSC. EST. 12.180.898-0



IMPERATRIZ-MA, 05 DE MAIO DE 2022

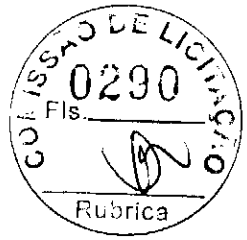
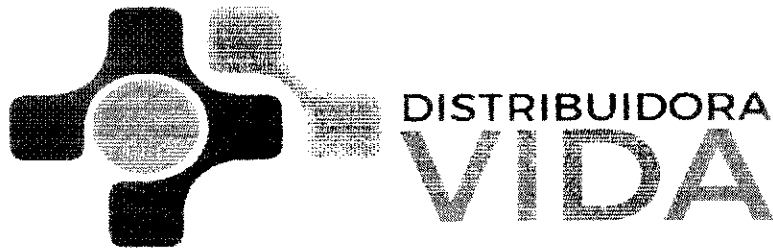
AO
 ESTADO DO MARANHÃO
 PREFEITURA MUNICIPAL DE SÍTIO NOVO - MA
 COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
 SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMUS
 PREGÃO ELETRÔNICO nº 004-2022
 PROCESSO ADMINISTRATIVO nº: 020/2022 – SEMUS
 DATA ABERTURA: 06 DE MAIO DE 2022 ÀS 14:15 HS
 TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM

CNPJ: 03.460.198/0001-84
 DISTRIBUIDORA VIDA LTDA
 Rod. BR 010, nº 12, Conj. Nova Vitória
 CEP: 55.915-050 - IMPERATRIZ - MA.
 (99) 3524-5437 - (99) 3523-8083

(Handwritten mark)

OBJETO: O objeto da presente licitação é a aquisição de um Aparelho de Raio X para realização de exames no Hospital Municipal.						
ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA- PROPOSTA DE PREÇOS						
ITEM	OBJETO/DESCRIÇÃO	UND	QUANT.	MARCA	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	APARELHO RAIOS X - Equipamento radiológico com tecnologia em alta frequência – multipulso, sistema de controle microprocessado, potência de 54kW. Transformador em alta frequência, potência de 54KVA controlado por microprocessador capacidade de 630mA /125kV. AMPOLA PRODUTORA DE RAIOS – X: Cúpula com revestimento de chumbo, Radiação de fuga <0,5 mGy/h / 125Kv. Potência de 30/50kW foco 0,6mm – 1,2mm 300Khu*. Capacidade máxima de armazenamento de calor 760kJ (IEC60313); Proteção contra sobrecarga e superaquecimento. Conexão tipo Federal. COLUNA PORTA TUBO: Coluna porta tubo dotada de freios eletromagnéticos acionados por meio de teclas. Indicador de angulação. Braço telescópico com giro de 360 graus. (+180° -180°) com freio eletromagnético. Coluna com base giratória de 180° (+90° /-90°) contrabalançada com deslocamento sobre trilho, sistema chão / chão dotado de freios eletromagnéticos	UND	1	SHR	169.305,69	169.305,69
2	DR FPDs - Monitor Full-HD de 21", Windows 10 Pro, Processador Intel i5 de última Geração, Memória RAM de 8GB, HDD 1TB - Tamanho da imagem 43x43cm 35x43cm. Matriz de Pixels 3072x3072 2560x3072. Espaçamento de Pixels 140 µm. Conversor A/D 16 bit. Escalas de Cinza 65.536. Entrada do Adaptador AC 100-240V / 50-60Hz. Saída do Adaptador DC 24V / 60W.	UND	1	SHR	214.675,18	214.675,18
3	MESA PARA EXAME DE RAIOS X – Mesa radiológica de Tampo Flutuante com movimentos longitudinais e transversais: Longitudinal +/-20cm (10cm+10cm) - Transversal +/- 58cm (29cm+29cm). Freio magnético, com acabamento em pintura eletrostática, tampo em fórmica. Suporte até 200kg. Dimensões: Altura 80cm, Largura 85c. Comprimento 2,20mts.	UND	1	SHR	70.046,07	70.046,07
VALOR TOTAL R\$						454.026,94
quatrocentos e cinquenta e quatro mil e vinte e seis reais e noventa e quatro centavos						


Por esta proposta, declaramos inteira submissão aos preceitos legais em vigor, especialmente aos da Lei 10.520/02 e da Lei 8.666/93 e às cláusulas e condições constantes no Edital de Pregão N° 004/2022-. Propomos executarmos o objeto desta licitação, obedecendo às estipulações do correspondente Edital e às suas especificações, e asseverando que:



- a) O prazo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de entrega da mesma;
- b) O pagamento à contratada será efetuado pela Secretaria Municipal de Planejamento, Orçamento e Gestão, mediante empenho, por meio de transferência eletrônica ou ordem bancária, em até 30 (trinta) dias após a aceitação definitiva dos produtos/serviços, com apresentação das notas fiscais do(a) fornecimento/Execução dos Serviços devidamente certificadas pelo Agente Público;
- c) todos os componentes de despesas de qualquer natureza, custos diretos e indiretos relacionados com salários, encargos trabalhistas, previdenciários e sociais, e todos os demais impostos, taxas e outras despesas decorrentes de exigência legal ou das condições de gestão do contrato a ser assinado, encontram-se inclusos nos preços ofertados;
- d) O objeto será entregue/executado imediatamente nos dias, locais e horários designados pelo gestor do contrato. A entrega será promovida pela contratada sem nenhum custo para a contratante;
- e) O prazo para a entrega deverá ser de acordo com o Edital.
- f) Garantia de acordo com o Edital.

Dados bancários: Banco do Brasil Agência 0554-1 Conta Corrente 20.581-8

Atenciosamente,


DISTRIBUIDORA VIDA LTDA
CNPJ: 03.460.198/0001-84

Rodovia BR 010, 12 - Conj. Nova Vitória - CEP: 65.915-050 Imperatriz - Ma.

Telefone: (99) 3524 5437

email: distnbuidoravida2010@hotmail.com

CNPJ: 03.460.198/0001-84
DISTRIBUIDORA VIDA LTDA
Rod. BR 010, N.º 12 - Conj. Nova Vitória
CEP: 65.915-050 IMPERATRIZ - MA.
(99) 3524-5437 - 7.3523-6053

Responsável pela assinatura do contrato

Nome: ANTONIO PEREIRA LOPES

RG 044801102012-1 SSP/MA

CPF 282.353.632-91

Casado, Proprietário, Empresário

CNPJ: 03.460.198/0001-84

INSC. EST. 12.180.898-0

INSC. MUNIC. 041331

Rodovia BR 010, nº 12, Conj. Nova Vitória - Fone: (99) 3524-5437 - Imperatriz - MA.

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÍTIO NOVO – MA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
ÓRGÃO INTERESSADO: SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE

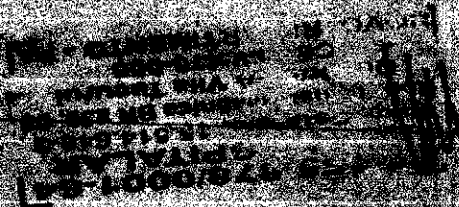
ENVELOPE Nº 01 - PROPOSTA DE PREÇO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº020/2022-SEMUS
PREGÃO PRESENCIAL Nº004/2022 – CPL

PROponente: ZLB HOSPITALAR LTDA
RODOVIA TRANSAMAZONIA BR 230, Nº05, QUADRA: 2-A
VILA TUCURUÍ – CEP: 68.473-000 - NOVO REPARTIMENTO - PA

ABERTURA DO ENVELOPE: 06 DE MAIO DE 2022
HORÁRIO: 14:15 (QUATORZE E QUINZE)

OBJETO: AQUISIÇÃO DE UM APARELHO PARA RAIOS X PARA REALIZAÇÃO DE



Handwritten mark or signature in the upper left area.

Handwritten mark or signature in the middle left area.

Handwritten mark or signature in the bottom left area.

Handwritten mark or signature in the bottom middle area.

Handwritten mark or signature in the bottom right area.



MENOR PREÇO POR ITEM - ESTADO DO MARANHÃO - ZLB HOSPITALAR - PA

24.155.878/0001-64
ZLB HOSPITALAR
 Insc. Estadual 15.514.648-3
 Rod. Transamazônica BR-230, 05
 Quadra 2-A Vila Tucuruí
 CEP 68.473-000
NOVO REPARTIMENTO - PA

NOVO REPARTIMENTO, 05 DE MAIO DE 2022

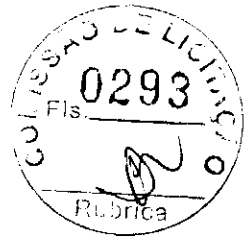
AO ESTADO DO MARANHÃO
 PREFEITURA MUNICIPAL DE SÍTIO NOVO - MA
 COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
 SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMUS
 PROCESSO ADMINISTRATIVO N°: 020/2022 – SEMUS
 PREGÃO ELETRÔNICO n° 004-2022
 TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM
 DATA ABERTURA: 06 DE MAIO DE 2022 ÀS 14:15 HS

OBJETO: O objeto da presente licitação é a aquisição de um Aparelho de Raio X para realização de exames no Hospital Municipal.						
PROPOSTA DE PREÇOS- ANEXO I						
ITEM	UND	QUANT.	MARCA/ FABRICANTE	OBJETO/DESCRIÇÃO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	UND	1	SHR	APARELHO RAIOS X - Equipamento radiológico com tecnologia em alta frequência – multipulso, sistema de controle microprocessado, potência de 54kW. Transformador em alta frequência, potência de 54KVA controlado por microprocessador capacidade de 630mA /125kV. AMPOLA PRODUTORA DE RAIOS – X: Cúpula com revestimento de chumbo, Radiação de fuga <0,5 mGy/h / 125Kv. Potência de 30/50kW foco 0,6mm – 1,2mm 300Khu*. Capacidade máxima de armazenamento de calor 760kj (IEC60313); Proteção contra sobrecarga e superaquecimento. Conexão tipo Federal. COLUNA PORTA TUBO: Coluna porta tubo dotada de freios eletromagnéticos acionados por meio de teclas. Indicador de angulação. Braço telescópico com giro de 360 graus. (+180º -180º) com freio eletromagnético. Coluna com base giratória de 180º (+90º /-90º) contrabalançada com deslocamento sobre trilho, sistema chão / chão dotado de freios eletromagnéticos	169.700,74	169.700,74
2	UND	1	SHR	DR FPDs - Monitor Full-HD de 21", Windows 10 Pro, Processador Intel i5 de última Geração, Memória RAM de 8GB, HDD 1TB - Tamanho da imagem 43x43cm 35x43cm. Matriz de Pixels 3072x3072 2560x3072. Espaçamento de Pixels 140 µm. Conversor A/D 16 bit. Escalas de Cinza 65.536. Entrada do Adaptador AC 100-240V / 50-60Hz. Saída do Adaptador DC 24V / 60W.	215.176,09	215.176,09
3	UND	1	SHR	MESA PARA EXAME DE RAIOS X – Mesa radiológica de Tampo Flutuante com movimentos longitudinais e transversais: Longitudinal +/-20cm (10cm+10cm) - Transversal +/- 58cm (29cm+29cm). Freio magnético, com acabamento em pintura eletrostática, tampo em fórmica. Suporte até 200kg. Dimensões: Altura 80cm, Largura 85c, Comprimento 2,20mts.	70.209,51	70.209,51
VALOR TOTAL R\$						455.086,34
quatrocentos e cinquenta e cinco mil e oitenta e seis reais e trinta e quatro centavos						

Zoruffe Lima Brito

CNPJ: 24.155.878/0001-64- INSC. ESTADUAL : 15.514.648-3- RODOVIA TRANSAMAZONIA BR 230, N°05 QUADRA: 2-A, VILA TUCURUI- NOVO REPARTIMENTO-PA - CEP: 68473000

WAC



- a) O prazo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de entrega da mesma;
- b) O pagamento à contratada será efetuado pela Secretaria Municipal de Planejamento, Orçamento e Gestão, mediante empenho, por meio de transferência eletrônica ou ordem bancária, em até 30 (trinta) dias após a aceitação definitiva dos produtos/serviços, com apresentação das notas fiscais do(a) fornecimento/Execução dos Serviços devidamente certificadas pelo Agente Público
- c) todos os componentes de despesas de qualquer natureza, custos diretos e indiretos relacionados com salários, encargos trabalhistas, previdenciários e sociais, e todos os demais impostos, taxas e outras despesas decorrentes de exigência legal ou das condições de gestão do contrato a ser assinado, encontram se incluso nos preços ofertados;
- d) O objeto será entregue/executado imediatamente nos dias, locais e horários designados pelo gestor do contrato. A entrega será promovida pela contratada sem nenhum custo para a contratante;
- e) O prazo para a entrega deverá ser de acordo com o Edital.
- f) Garantia de acordo com o Edital.

Dados bancários: SICOOB - Ag:4609 Conta: 155446 - ABS DM.

Zorille Lima Brito

[24.155.878/0001-64]
ZLB HOSPITALAR
Insc. Estadual 15.514.648-3
Rod. Transamazônica BR 230, 05
Quadra 2-A Vila Tucuruí
CEP 68.473-000
[NOVO REPARTIMENTO - PA]

ZLB DISTRIBUIDORA LTDA
CNPJ: : 24.155.878/0001-64

RODOVIA TRANSAMAZONIA BR 230, 05 QUADRA: 2-A, VILA TUCURUÍ NOVO REPARTIMENTO-PA

Telefone:(94)99216-4378
email: zlbhospitalar@hotmail.com



01

VMI



A PREGOEIRA DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SITIO NOVO - MA
PREGÃO N° 004/2022

ENVELOPE 1 – PROPOSTA DE PREÇOS

AV. LEONARDO DE ALMEIDA S/Nº, CENTRO, SITIO NOVO – MA CEP 65.925-000

RAZÃO SOCIAL: VMI TECNOLOGIAS LTDA

ENDEREÇO: RUA PREFEITO ELIZEU ALVES DA SILVA, 400 – DISTRITO INDUSTRIAL GENESCO APARECIDO DE OLIVEIRA – LAGOA SANTA - MG

CNPJ: 02.659.246/0001-03

VMI

VMI

e

VMI



INDÚSTRIA
BRASILEIRA

01



M É

Fls 0295

OPORTUNIDADE: 3577375

Rubrica

ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÍTIO NOVO
PREGÃO PRESENCIAL Nº 004/2022 - CPL
ANEXO I - PROPOSTA DE PREÇOS

Prezados Senhores,

A empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA, com sede na cidade de Lagoa Santa, MG, à Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, n.º 400, inscrita no CNPJ/MF sob o número 02.659.246/0001-03 neste ato representada por DENILSON OLIVEIRA DE SOUZA, portador do CPF n.º 493.978.773-72 e R.G. n.º30525794-3 SESP/MA, abaixo assinado propõe à Prefeitura Municipal de Sitio Novo – MA, através da Secretaria Municipal de Saúde, os preços infra discriminados para a aquisição de um Aparelho de Raio X para realização de exames no Hospital Municipal., objeto do PREGÃO PRESENCIAL Nº 004/2022-CPL:

ITEM	OBJETO DESCRIÇÃO	UND.	QTD.	VALOR UNITARIO R\$	VALOR TOTAL R\$
1	APARELHO RAIOS X: MARCA/FAB.: VMI TECNOLOGIAS MODELO: APOLO S PROCEDÊNCIA: NACIONAL REGISTRO ANVISA: 81583780001	UND	1	158.000,00	158.000,00

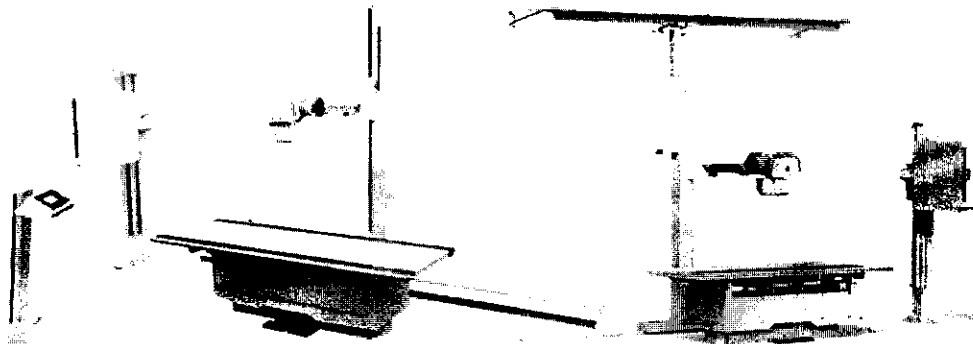
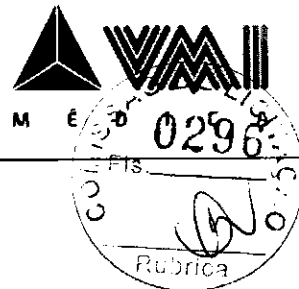
VMI Tecnologias Ltda
 CNPJ 02.659.246/0001-03 IE 062.862.693.00-45

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

O ESTADO DA ARTE EM RADIOLOGIA DIGITAL

www.vmimedica.com.br





APOLO S - VMI TECNOLOGIAS
EQUIPAMENTO DE RAIOS X
REGISTRO ANVISA: 81583780001

O conjunto radiológico **APOLO S**, incorpora as últimas tecnologias na formação de imagens radiológicas e reflete o *Estado da Arte* em equipamentos de raios-x.

Desempenho, Alta Resolução de Imagem, Potência, Segurança, Interatividade, Produtividade, Design Moderno e incorporando os últimos recursos tecnológicos de eletrônica, fazem do **APOLO S** um dos mais completos e modernos equipamentos para raios-x em produção no mundo.

COMANDO E GERADOR

O conjunto comando e gerador de alta tensão são controlados e supervisionados por microprocessadores em todas as funções. O chaveamento de alta tensão é realizado por IGBT's, resultando em potencial constante com baixíssimo *ripple*.

Dispondo de tecnologia **Ressonante** de deslocamento de fases entre as comutações das chaves eletrônicas IGBT's e com transições realizadas à tensão zero, o circuito ressonante elimina as perdas de energia de comutação, reduz as interferências eletromagnéticas e aumenta a vida útil do gerador, tubo de raios x e componentes eletrônicos.

PAINEL DE OPERAÇÃO/CONSOLE

PAO - Programa Anatômico de Órgãos com 272 técnicas pré-programadas por áreas de interesse com cinco opções de seleção de ajuste de dose. Ao usuário é permitida a gravação de novas técnicas radiográficas.

A temperatura interna no conjunto emissor de raios-x é informada em tempo real em indicador próprio no painel de comando, possibilitando ao operador administrar a temperatura interna do conjunto emissor de raios-x, evitando assim os bloqueios de superaquecimento.

- Indicação numérica do aquecimento do tubo de Raios-X em percentual de $kHU's$;

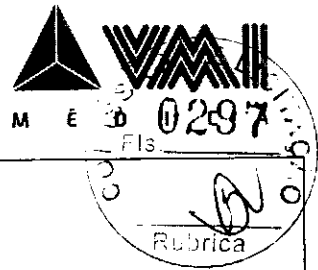
O conjunto radiológico **APOLO S** disponibiliza um sistema em tempo real para detecção automática de eventuais falhas com proteção eletrônica redundante. As falhas são indicadas no painel e um alarme sonoro, visual e ativado o bloqueio da emissão dos raios-x. Um código da falha é indicado no painel.

Principais proteções:

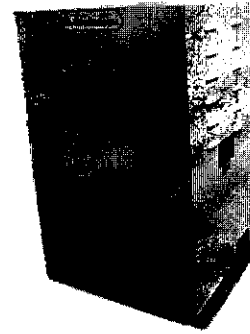
- Proteção Térmica do conjunto emissor de raios x (superaquecimento).
- Falha no circuito de filamento de sub e sobre corrente.
- Falha no circuito giratório de sub e sobre corrente.
- Tempo de exposição acima do permitido.
- Sistema para proteção contra sobrecarga do tubo de raios X (combinação indevida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

COLIMADOR LUMINOSO

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

**DADOS RADIOLÓGICOS**

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

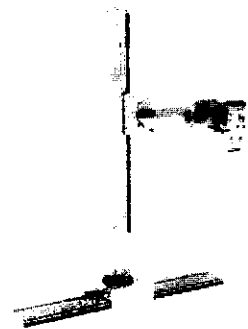
**TUBO DE RAIOS-X**

- Tubo de Raios-X: 150kV
- Capacidade de acumulação de calor (térmica) do anodo giratório de 300 kWh.
- Pontos focais com valores nominais: 0,6 mm para foco fino e 1,2mm para foco grosso.
- Potencias focais: foco fino 33 kW e foco grosso 78 kW.
- Alta rotação do anodo: 9.700 RPM.
- Par de cabos de alta tensão com isolamento nominal de 150kV.
- Capacidade de acumulação de calor (térmica) do conjunto: 900kJ (1250 KJ) em condição ambiental padrão.

**ESTATIVA PORTA-TUBO****Modelo Chão-Chão**

O modelo chão-chão de grande estabilidade com movimentos leves e suaves.

- Movimentos:
 - Deslocamento horizontal guiado por trilhos, com eixo de fixação inferior, permitindo deslocamento de 3,0 metros.
 - Deslocamento vertical: 160 cm.
 - Distância foco/mesa bucky: 15 a 130 cm.
 - Indicação do deslocamento vertical através da escala fixa na coluna e indicação de deslocamento longitudinal através de escala fixa no trilho;
 - Deslocamento transversal telescópico do braço porta-tubo de 30 cm com dispositivo centralizador foco/bucky por clique e indicação luminosa no painel de comando da estativa.
 - Angulação axial do tubo $\pm 15^\circ$.
 - Rotação da coluna vertical de 360° com liberação e trava do movimento através de pedal mecânico na coluna com paradas em 0° , 90° , 180° e 270° .
 - Rotação do tubo de raios-x de 360° com indicação de ângulos por angulador gravitacional $\pm 180^\circ$.
- Freios eletromagnéticos acionados por teclas.



**MURAL BUCKY****Modelo Mural Bucky (MB)**

O modelo mural bucky proporciona movimentos leves e suaves. De posicionamento rápido e fácil agiliza a realização dos exames.

- Movimento vertical para ajuste de altura da região de interesse;
- Variação de deslocamento vertical: 130 cm.
- Bucky porta cassetes equipado com grade-antidifusora de razão 10:1 com 103 linhas/polegada com ponto focal de 100 a 180 centímetros.
- Freio mecânico para fixação do movimento vertical.
- Bandeja com sistema de auto-centralização de cassetes: 13x18cm a 43x43 cm.
- Indicação de centralização de paciente no tampo radiotransparente em material biocompatível (ISO 10993-1).

VALOR TOTAL ITEM 1: R\$ 158.000,00 – CENTO E CINQUENTA E OITO MIL REAIS.

2	DR FPDs: MARCA/FAB.: VMI TECNOLOGIAS MODELO: DIGIX WF PROCEDÊNCIA: NACIONAL REGISTRO ANVISA: 81583789001	UND	1	130.000,00	130.000,00
---	--	-----	---	------------	------------

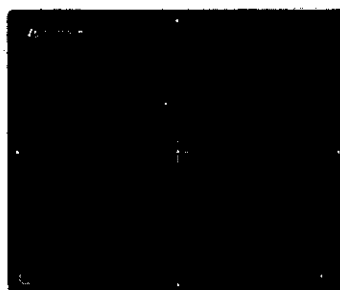
DIGIX WF - VMI TECNOLOGIAS
PAINEL DE CAPTURA DE IMAGEM DIGITAL DE RAIOS-X DIGIX
REGISTRO ANVISA: 81583789001

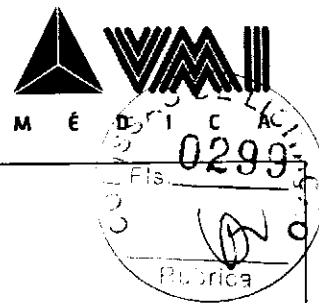
DETECTOR DIGITAL

Modelo Sem Fio 35 x 43 cm

Painel de captura de imagens digitais em estado sólido, cintilador de Iodeto de Césio (CsI) e conversor de Silício Amorfo (a-Si).

- Área ativa de 35 x 43 cm para aquisição de imagens.
- Resolução de imagem com matriz de 2560 x 3072 pixels (7,86 Mpixels).
- Tamanho do pixel: 140 µm.
- Conversor A/D: 16 bits.
- Acompanha duas baterias.
- Acompanha roteador wireless.
- Carregador com capacidade de carga para duas baterias simultaneamente.
- Pré-visualização após o disparo em 2 segundos e formação da imagem em 7 segundos.



**Estação de Trabalho Fixa (Workstation):**

Estação de Trabalho (Workstation) para aquisição, armazenamento e manipulação de imagens digitais.

Características:

Modelo: Estação de Trabalho Fixa

Memória RAM: 8GB

Processador: Intel Core i5

Tamanho de Tela - Monitor: 24 polegadas Dell

Resolução do Monitor: Full HD 1920 x 1080 pixels touchscreen

Disco Rígido (HD): SSD 128 GB para Sistema Operacional e Programas

HD 1TB para armazenamento de mais que 35.000 imagens DICOM

Sistema Operacional: Windows 10 Professional Edition

Acessórios:

Placa Ethernet - Dedicada

Placa de vídeo - Dedicada

Gravador de CD/DVD

Teclado e Mouse USB

Nobreak - Bivolt Automático - 700VA

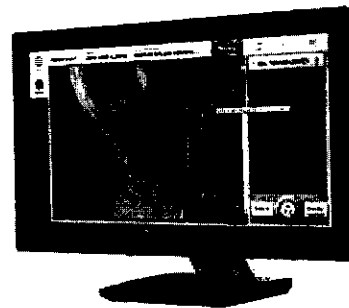
Software de Aquisição e Manipulação de Imagens Médicas

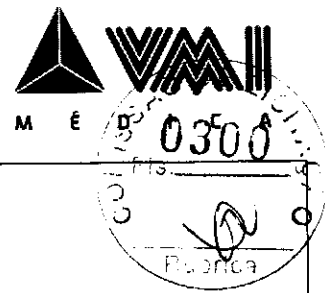
Digitais:**Ferramentas de tratamento de imagens:**

- Inversão das cores de imagens (imagem negativa).
- Aplicação de zoom localizado (lupa) e zoom total.
- Ajuste automático do tamanho da imagem à tela.
- Ajuste de Brilho e Contraste com apenas um clique no mouse ou direto na tela Touchscreen.
- Função de *reset* da imagem, possibilitando desfazer as edições e retornar à imagem original.
- Colimações retangulares e circulares de tamanhos livres ou pré-definidos.
- Ferramenta para cópias das imagens.
- Espelhamento de imagens nos sentidos Vertical e Horizontal.
- Rotação de imagens em 90° para Direita e Esquerda.
- Ajuste de imagem por rotação de um em um grau.
- Manipulação de imagens gravadas em CD/DVD através visualizador DICOM disponibilizado durante a gravação.

Características Gerais:

- Software totalmente em Português.
- Controle de acesso de usuários através de login e senha.
- Exibição do status de conexão com PACS, Servidor de Worklist e Impressora DICOM.
- Monitorização em percentual do espaço usado em disco.
- Monitorização da Temperatura do Detector.
- Criação da Lista de Estudo de forma manual, Servidor de Worklist (RIS) e/ou importação de arquivos do Excel.
- Pesquisa fácil de pacientes/exames na lista de trabalho.
- Programa anatômico de órgãos com ampla lista de projeções e posições.
- Realização de exames de emergência, sem a necessidade de cadastro do paciente e permite edição futura dos dados.
- Inserção (manual e automática) de marcações e textos livres ou pré-definidos.
- Inserção de medidas lineares e de ângulos.
- Exportação de imagens em diferentes formatos de arquivo (JPG, DICOM, BMP, RAW) em variadas mídias (USB ou Gravador de CD/DVD).

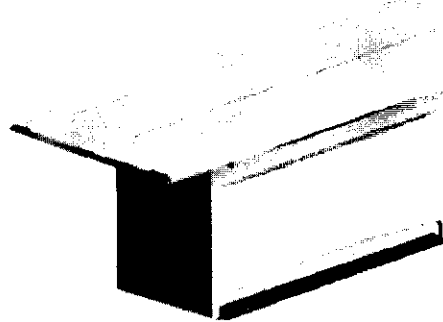




- União de exames realizados separadamente (complementares).
- Exportação da Lista de Exames realizados em formato Excel.
- Fornecimento de estatísticas de exames totais, por período e por usuário com possibilidade de exportação em planilha do Excel.
- Visualização *online* do status de Impressão DICOM e envio ao PACS.
- Fornecimento de estatísticas dos motivos de exclusão de imagens.
- Permite impressão em impressoras DICOM ou Windows.
- Permite a montagem de quadros customizáveis para impressão.
- Pacote DICOM 3.0 completo: Print (Impressão), Storage/Send (Armazenamento), Modality Worklist (Lista de Trabalho).
- Sticking - Escanometria e Radiografia Panorâmicas através da junção de duas ou mais imagens para formar uma imagem única (exemplo: imagens de coluna completa, membros inferiores e corpo inteiro).
- Auto exclusão de imagens.
- Sistema para suporte remoto.
- Os detectores DIGIX possuem sensor interno de colisão, esses impactos são informados em relatórios e extraídos via software. Colisões que podem danificar a estrutura do detector são sinalizadas no relatório e não são cobertos pela garantia. Marcas, riscos, amassados e situações semelhantes que evidenciam potencial mau uso do equipamento também não serão cobertos pela garantia.

VALOR TOTAL ITEM 2: R\$ 130.000,00 – CENTO E TRINTA MIL REAIS.

3	MESA PARA EXAME DE RAIOS X: MARCA/FAB.: VMI TECNOLOGIAS PROCEDÊNCIA: NACIONAL	UND	1	35.000,00	35.000,00
---	---	-----	---	-----------	-----------



MESA BUCKY
Modelo Tampo Flutuante

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

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

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

6141
O ESTADO DA ARTE EM RADIOLOGIA DIGITAL

www.vmimedica.com.br



- Altura da Mesa \cong 0,8 m.
- Tampo radiotransparente com movimentos longitudinais de -80cm a +80cm e transversais de -24cm a +24cm com dispositivo centralizador por clique.
- Indicação de centralização da mesa no próprio tampo.
- Deslocamento longitudinal do bucky: 70 cm.
- Freios eletromagnéticos para travamento do tampo e bucky com acionamento manual.
- Bucky equipado com grade-antidifusora de razão de 10:1 com 103 linhas/polegada com ponto focal variável entre 34 a 44 polegadas.
- Bandeja com sistema de auto-centralização de cassetes: 13 x 18cm a 43 x 43 cm.
- Capacidade de carga do tampo de 250kg.

VALOR TOTAL ITEM 3: R\$ 35.000,00 – TRINTA E CINCO MIL REAIS.

VALOR TOTAL DE TODOS OS ITENS: R\$ 323.000,00 – TREZENTOS E VINTE E TRÊS MIL REAIS.

- a) Prazo de validade da proposta, que não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de sua abertura;
- b) O objeto deverá ser executado imediatamente, a partir do recebimento da "Ordem de Fornecimento" expedida pela Secretaria Municipal de Saúde;
- c) O valor total da proposta é de R\$ 323.000,00 – TREZENTOS E VINTE E TRÊS MIL REAIS.

PRAZO DE ENTREGA E INSTALAÇÃO: objeto será entregue/executado imediatamente nos dias, locais e horários designados pelo gestor do contrato. A entrega será promovida pela contratada sem nenhum custo para a contratante.

PRAZO DE GARANTIA: integral de 12 (doze) meses.

A empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA, CNPJ nº 02.659.246/0001-03, sediada à Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, nº 400, Bairro Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa/MG, CEP 33.400-000, DECLARA e INDICA a empresa ASSISTÊNCIA TÉCNICA: J. LUIS SOUSA DA SILVA ME - "RADIOLOGICA EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALAR", CNPJ: 41.497.702/0001-00, REGISTRO CRT 02 - 41497702000100, com endereço: Av. dos Franceses, n 28 – Alemanha - São Luis - MA - CEP: 65.036-281, sendo a responsável pela prestação de Assistência Técnica Autorizada no Estado do Maranhão durante todo o período de garantia, através do telefone (98) 3223-3362 e endereço eletrônico: jorge_radiologica@hotmail.com, tendo como seu RESPONSÁVEL TÉCNICO: JORGE LUIS SOUSA DA SILVA



portador do Registro CRT 02 - 470130512334, telefone: (98) 99971-7735, abrangendo montagem, instalação, treinamento, manutenção preventiva e corretiva.

Declaramos que a garantia para o equipamento ofertado é integral de 12 (doze) meses.

Declaramos que possuímos equipe técnica treinada em fábrica para ministrar treinamento operacional e de uso aos usuários indicados pela Administração.

Declaramos que nos preços apresentados:

- a) Refletem os de mercado no momento, observado o prazo de prestação do serviço/entrega do produto;
- b) Compreendem todas as despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, treinamento, lucro, transporte e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos.
- c) São irrevogáveis durante a vigência do contrato, excetuadas as hipóteses expressamente previstas em lei;

OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

- * Executar o objeto somente após o recebimento da Ordem de Fornecimento/Execução dos serviços, emitida pela Secretaria Municipal de Saúde, conforme estabelecido neste Edital;
- * Reparar, corrigir, remover, substituir, desfazer e refazer, prioritária e exclusivamente, às suas custas e riscos, num prazo de no máximo de 12 (doze) horas, quaisquer vícios, defeitos, incorreções, erros, falhas e imperfeições, decorrentes de culpa da empresa fornecedora ou fabricante.
- * Responsabilizar-se por todo e qualquer dano ou prejuízo causados por seus empregados ou representantes, direta e indiretamente, ao adquirente ou a terceiros, inclusive os decorrentes de serviços ou aquisições com vícios ou defeitos, constatáveis nos prazos da garantia, mesmo expirado o prazo.
- * Garantir que a ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização do setor competente, não eximirá o fornecedor de total responsabilidade quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes;
- * Efetuar a imediata correção das deficiências apontadas pela Contratante, com relação a execução do objeto;





- * Manter, durante a vigência do Contrato, todas as condições de habilitação descritas no presente Edital;
- * Comunicar à fiscalização da Contratante, por escrito, quando verificar quaisquer condições inadequadas à execução do contrato ou a iminência de fatos que possam prejudicar a perfeita execução do objeto;
- * Obter todas as licenças, autorizações e franquias necessárias a execução do objeto contratado, pagando os emolumentos prescritos em lei.
- * Acatar as exigências dos Poderes Públicos e pagar, às suas expensas, as multas que lhes sejam impostas pelas autoridades.
- * Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à Administração Pública Municipal ou a terceiros em razão de ação ou omissão, dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeita.
- * Arcar com todos os ônus e obrigações concernentes a custos de mão de obra, transportes, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato;
- * Outras obrigações constantes neste Edital e no contrato administrativo decorrente.
- * A CONTRATADA não será responsável:
- * Por quaisquer trabalhos, serviços ou responsabilidades não previstos neste Edital.
- * A Prefeitura Municipal de Sitio Novo, – MA não aceitará, sob nenhum pretexto, a transferência de responsabilidade da CONTRATADA para outras entidades, sejam fabricantes, técnicos ou quaisquer outros, sendo expressamente vedada a subcontratação.

Declaramos que no preço ofertado estão incluídas todas as despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, treinamento, lucro, transporte e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos.

1 - DENOMINAÇÃO DA EMPRESA:

RAZÃO SOCIAL: VMI TECNOLOGIAS LTDA

CNPJ: 02.659.246/0001-03

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 062.862.693/00-45





INDÚSTRIA
BRASILEIRA

010



ENDEREÇO COMPLETO: RUA PREFEITO ELISEU ALVES DA SILVA, 400 - BAIRRO/DISTRITO:

INDUSTRIAL GENESCO APARECIDO DE OLIVEIRA - LAGOA SANTA - MG - CEP: 33.240.097

FONE e FAX: 31-3370-3750 -

E-MAIL: lilian.dornellas@vmimedica.com.br

2 - DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL (PROCURADORA)

NOME: MARCELE PEREIRA VIEGAS **NACIONALIDADE:** BRASILEIRA

CARGO: ASSISTENTE JURÍDICO **ESTADO CIVIL:** SOLTEIRA

CPF: 101.100.426-70 **IDENTIDADE:** MG 16.725.959 - SSP/MG

TELEFONE: 31-3370-3750 **E-MAIL:** marcele.viegas@vmimedica.com.br

ENDEREÇO: AV. ABIGAIL PINTO COELHO, N° 600, APTO 104, BAIRRO LAGOA MANSÕES

CEP: 33.236-746 **CIDADE:** LAGOA SANTA - **UF:** MG

DOCUMENTO DE OUTORGA: PROCURAÇÃO PÚBLICA

3- DADOS BANCÁRIOS:

BANCO: Brasil - 001

AGENCIA: 3398-7

CONTA-CORRENTE: 33825-7

NOME DA AGÊNCIA: CORP BANK IV - BELO HORIZONTE - (MG)

Lagoa Santa (MG), 06 de maio de 2022.

Denilson Oliveira de Souza
Denilson Oliveira de Souza

VMI TECNOLOGIAS LTDA

CNPJ 02.659.246/0001-03

DENILSON OLIVEIRA DE SOUZA

PROCURADOR

RG: 30525794-3 SESP/MA

CPF: 493.978.773-72

VMI Te
CNPJ (

VMI TECNOLOGIAS LTDA

CNPJ: 02.659.246/0001-03

End. A
Distrit
Lagoa

R. Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400

Distrito Industrial G. A. de Oliveira

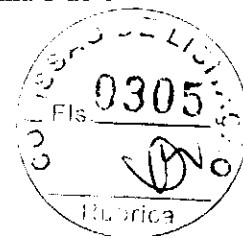
Lagoa

10/41

O ESTADO DA ARTE EM RADIOLOGIA DIGITAL

www.vmimedica.com.br





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ:	02.659.246/0001-03		
Razão Social:	VMI TECNOLOGIAS LTDA		
Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução:	Nº : 3.233 - Data : 08/12/2017		
Autorização/MS:	8158378	Data Publicação:	11/12/2017
Endereço:	Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, nº 400		
Bairro:	DISTRITO INDUSTRIAL		
Município:	LAGOA SANTA		
CEP:	33.400000	UF:	MG

CLASSE E ATIVIDADES:

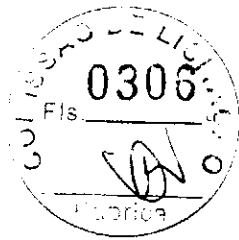
Correlatos: Armazenar, Distribuir, Embalar, Expedir, Exportar, Fabricar, Importar e Reembalar.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Marcos Pereira Dourado, Coordenador (a) de Autorização de Funcionamento de Empresas**, em 25/03/2021, às 15:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1382718** e o código CRC **63CD3C3F**.



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

VMI TECNOLOGIAS LTDA

CNPJ

02.659.246/0001-03

Endereço Completo

- /

Telefone**Responsável Técnico**

ALAN MORAES VIEGAS

Responsável Legal

OTÁVIO VIEGAS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.15.837-8 (PW6296727H7L)

Data do Cadastro

11/12/2017

Situação Ativa**Nº do Processo**

25351.611922/2017-44

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Embalar

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

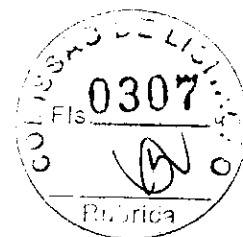
Exportar

- Correlatos

Fabricar

- Correlatos

*10/01/2021**12/16**Q**GA**Q*



Importar

- Correlatos

Reembalar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Voltar

Handwritten marks: a large '6' and a signature.

Handwritten mark: 'Vact'.

Handwritten mark: '13/41'.

Handwritten mark: a small circle.



HELDER BENINI / 20.249.482/0001-25
25351.011636/2016-01 / 7450291
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0654421215

BIOMAXFARMA BURITIZIeiro LTDA / 16.827.824/0001-70
25351.073522/2013-02 / 0901475
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0706660211

DROGARIA MAIS BRASIL DE NOVA VENEZA LTDA ME / 12.674.394/0001-42
25351.794425/2010-04 / 0735804
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0722124210

DROGARIA FOX FARMA DE CAMPOS LTDA / 31.047.219/0001-70
25351.675088/2018-04 / 7613282
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0706662217

DROGARIAS PACHECO SA / 33.438.250/0435-67
25351.182248/2016-04 / 7464761
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0670955217

H.W.C. DA SILVA - A MEDICAL MEDICAMENTOS / 28.692.942/0001-05
25351.043949/2020-05 / 8195238
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0736218211

F.S. J DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI / 11.855.044/0001-10
25351.199741/2019-06 / 8180723
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0668234211

NEUROFIX COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - EPP / 09.171.371/0001-00
25351.484077/2009-07 / 8055846
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0720925215

AMAZON EMPREENDIMENTOS EIRELI / 27.091.260/0001-76
25351.056645/2020-08 / 1244412
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 0576603210

FARMAVIDA POPULAR IBIUNA LTDA / 31.698.119/0001-03
25351.202482/2019-08 / 7646365
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0608849210

DROGARIA NOVA VALDÍBIA LTDA ME / 07.095.061/0001-29
25351.225169/2013-11 / 0905307
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0615427211

LUANA SAMPAIO GRATAO - ME / 02.798.783/0001-26
25351.457653/2014-11 / 7253639
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0706678213

APOLO HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME / 13.917.345/0001-56
25351.655537/2011-11 / 8082852
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0668409215

SILVA & OLIVEIRA FARMACIA LTDA / 31.418.985/0001-01
25351.317464/2019-11 / 7647711
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0737870210

FARMA JUREMA LTDA - ME / 14.234.907/0001-20
25351.288669/2017-11 / 7520498
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0706666210

PIAI & CAIKETA LTDA / 04.341.125/0001-36
25351.252757/2015-12 / 7384232
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0670967212

Physical Care Produtos Médicos Ltda ME / 08.097.238/0001-99
25351.173612/2014-12 / 8103914
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0576590215

SPEED MEDICAL DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 39.871.756/0001-41
25351.618259/2020-12 / 8213719
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0091523214

DISFARMA SAÚDE EIRELI / 38.159.600/0001-70
25351.558418/2020-12 / 8213264
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0476769213

THIAGO T DA SILVA ME / 29.350.774/0001-48
25351.455119/2017-13 / 7536969
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0706668216

DROGARIA MATINHOS LTDA ME / 00.320.628/0002-55
25351.670934/2012-13 / 0890145
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0726074217

APOLO HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME / 13.917.345/0001-56
25351.463711/2015-14 / 3064985
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0668103213
25351.463711/2015-14 / 3064985
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0576545210

IVF BRASIL SOLUÇÕES LABORATORIAIS EIRELI / 36.367.739/0001-83
25351.986467/2021-14 / 8216746
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0445028211

OMEGA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 35.369.804/0001-47
25351.750838/2019-15 / 1198774
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0704980215

LYM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 30.699.443/0001-83
25351.953046/2021-15 / 4029815
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0349924210

Robotec do Brasil Com. Importadora Ltda / 08.904.375/0001-98
25351.666227/2020-15 / 3095781
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0720665213

MED SHOP ARTIGOS PARA SAÚDE LTDA / 15.708.672/0001-23
25351.536780/2015-16 / 8127282
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0668254211

DROGARIAS TERESÓPOLIS LTDA / 22.731.117/0001-88
25351.628577/2015-16 / 7433917
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0769779211

Paula e Paula Medicamentos LTDA / 32.916.792/0001-35
25351.616855/2019-16 / 7688895
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0722126216

REPRESENTTA - IMPORTAÇÃO DISTRIBUIÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA / 23.457.580/0001-46
25351.775750/2018-17 / 8174806
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0576533211

GENOMMA LABORATORIES DO BRASIL LTDA / 09.080.907/0001-82
25351.764230/2009-17 / 7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 0705186211

DROGARIA F P TAVARES / 14.569.723/0005-44
25351.953800/2021-17 / 7781741
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0706672214

R S LOBATO NETO EIRELI / 38.028.373/0001-43
25351.134755/2020-18 / 1244534
7058 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE CLASSES / 0720463211

L A DOS SANTOS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS-EPP / 07.654.936/0001-85
25351.406035/2019-18 / 1191486
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 0445128216

dal comercio ltda me / 05.325.467/0007-10
25351.866173/2016-18 / 7437984
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0615425215

CCAF COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR EIRELI / 16.917.181/0001-55
25351.104600/2016-20 / 8137824
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0705074218

OMEGA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 35.369.804/0001-47
25351.750707/2019-20 / 8194536
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0705028216

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/1919-09
25351.234546/2019-21 / 7649284
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0706674211

APOLO HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME / 13.917.345/0001-56
25351.460299/2015-21 / 2082182
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0668209216
25351.460299/2015-21 / 2082182
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0576539210

KENKO LIGHT BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COLCHOES LTDA / 11.265.011/0001-10
25351.131409/2016-21 / 8138037
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0576620211

CCAF COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR EIRELI / 16.917.181/0001-55
25351.269945/2018-22 / 2069663
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 0705086216

DROGARIA ALTERNATIVA DE SANTANA EIRELI / 71.205.231/0001-80
25351.060489/2014-23 / 7102470
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0653815211

INTER QUALITY REPRESENTAÇÕES LTDA / 04.339.229/0001-06
25351.104084/2016-23 / 8137747
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0091726212
25351.104084/2016-23 / 8137747
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0091587212

PRANALIFE PRODUTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS LTDA / 28.627.375/0001-03
25351.817106/2018-23 / 8176001
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 044507212

RODOVIÁRIO CAMILO DOS SANTOS FILHO LTDA / 19.451.038/0042-87
25351.542036/2019-25 / 8188727
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0576535214

DROGARIA AIZE II LTDA / 02.856.432/0001-24
25351.348667/2015-26 / 7394641
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0646640211

Robotec do Brasil Com. Importadora Ltda / 08.904.375/0001-98
25351.666313/2020-28 / 4022666
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0720277213

FSA MEDICAL SOLUÇÕES EM SAÚDE E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.835.723/0001-36
25351.034268/2021-29 / 1250620
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0650685211

VF FARMACIA MAIS VIDA LTDA / 26.217.727/0001-19
25351.826984/2018-30 / 7643719



Handwritten signatures and marks:
- A large signature 'VAG' is written across the bottom left.
- The number '15/141' is written in the bottom center.
- A circular stamp with the number '159' is located at the bottom center.
- A handwritten mark resembling a stylized 'e' or 'o' is at the bottom right.



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**



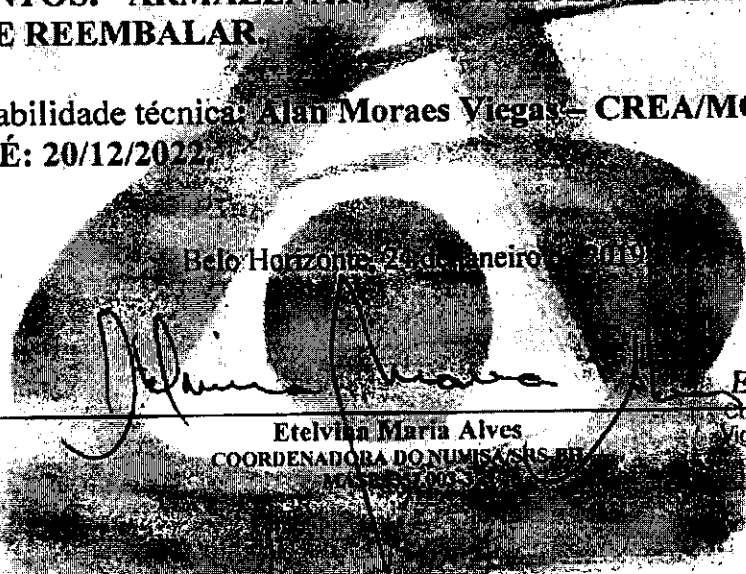
Número: 006/2019

A Coordenadora do Núcleo de Vigilância Sanitária da Superintendência Regional de Saúde de Belo Horizonte/SRS-MG, de acordo com a legislação vigente e tendo em vista a regularidade do Processo IPPS-056, em que é interessada a empresa: **VMI TECNOLOGIAS LTDA, CNPJ: 02.659.246/0001-03**, situada à Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, nº 400 – Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira – Lagoa Santa/MG.

Resolve conceder- lhe: **Alvará Sanitário**, que a habilita a manter a atividade de: **INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**
EQUIPAMENTOS: ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EMBALAR, EXPEDIR, FABRICAR E REEMBALAR.

Sob a responsabilidade técnica: **Alan Moraes Viegas – CREA/MG: 139176/D.**
VÁLIDO ATÉ: 20/12/2022.

Belo Horizonte, 29 de Janeiro de 2019



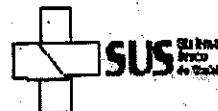
Etevlina Maria Alves
COORDENADORA DO NÚCLEO DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SRS-BH

Etevlina Maria Alves
Coordenadora do Núcleo de
Vigilância Sanitária - SRS-BH
MASP: 357.013-3

OBSERVAÇÕES;

- 1 – A taxa de expediente devida foi recolhida por meio de DAE no valor R\$ 344,64 em 13/09/2018.
- 2 – Este documento deverá ser afixado no estabelecimento, em local visível ao público.
- 3 – O presente alvará deverá ser renovado de acordo com o disposto no art. 85 - A/B do Código de Saúde de Minas Gerais Lei nº 13.317/99.
- 4 – O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidades no estabelecimento.

CÓDIG/DVSES 07.002
SES/MG – 06/04



Handwritten signature

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08 378-4
Av. Passagem, nº 108 - Bairro São João - Belo Horizonte - MG - CEP: 30130-000 - Fone: 31 3244-1111

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º do Art. 31 e 52 de Lei Federal 8.933/1994 e Art. 1º do Art. 4º da Lei Estadual 8.721/2008 submetido a presença (imagem digitalizada, reprodução, etc) do documento autenticado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 88412501191608030264-1; Data: 25/01/2019 18:11:34

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AIB46188-2FCS;
Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

17/148



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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 17/09/2020 14:24:09 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

¹Código de Autenticação Digital: 88412501191608030264-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd819e3ca6b26f8191dd0b4709b5d3366b269151fdda99165b850c692b81fb342cd0f8e74b2e486b73a6efe37ffc51586e88ec1459f337d5bea6353f8bfff8026



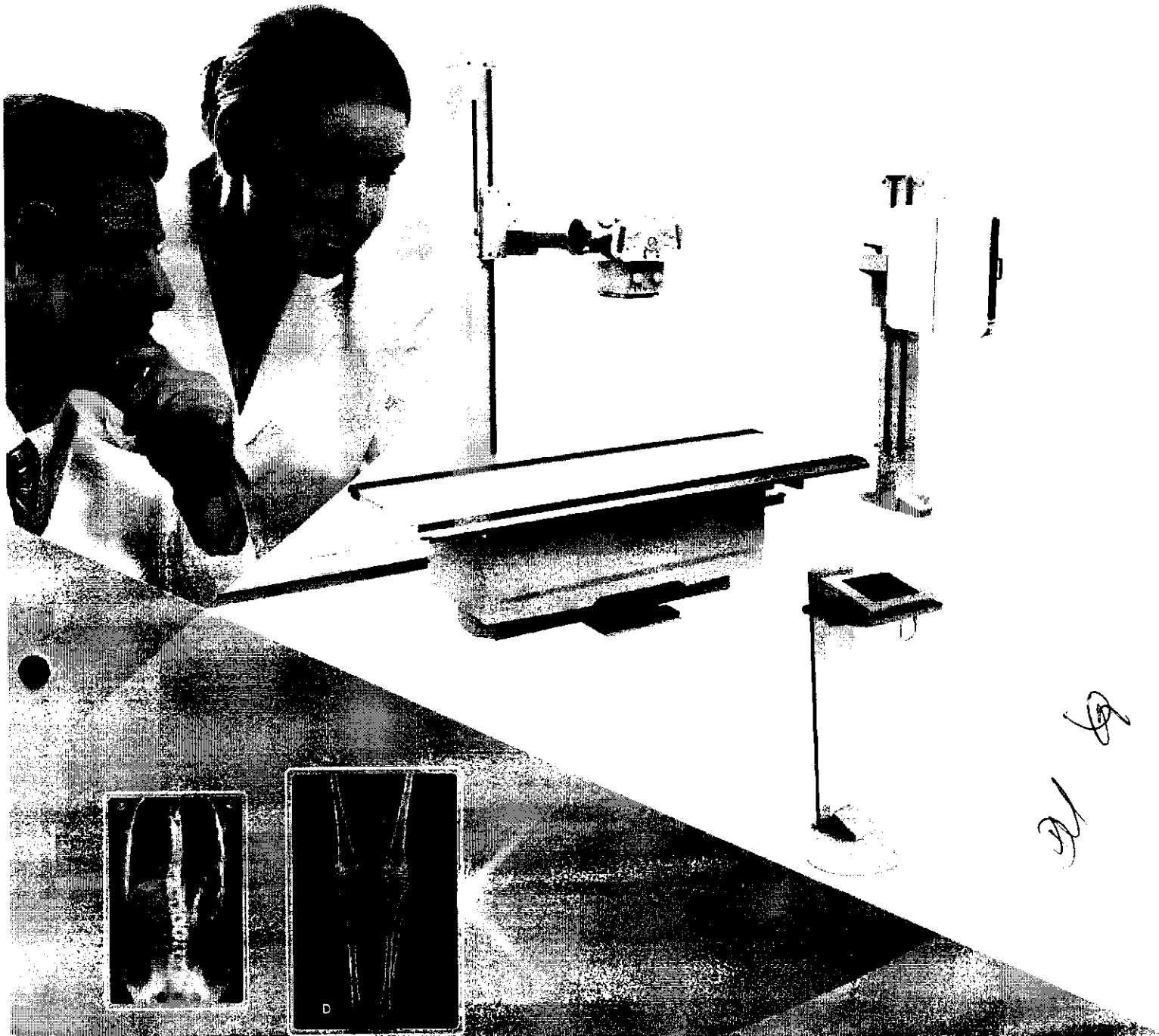
Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



Apolo S series

Alto rendimento
150 kV / 800 mA

Aparelho de Raios X - Mesa / Mural Bucky



3PF



VMI TECNOLOGIAS

Apolo S Series

Alto rendimento
150 kV / 800 mA

O APOLLO S Series concentra-se pela sua robustez, potência e tecnologia avançada. A usabilidade na interação com o Luz do APOLLO S Series é o mais inovável aparelho de raios X da atualidade.

Comando e Gerador:

- Comando gerador: 800 mA/150kV
- Gerador de alta frequência com controles microprocessados: potência 64 kW
- Alimentação trifásico: 220 / 380 Vca - 50/60 Hz
- Tecnologia ressonante: chaveamento por IGBT's
- Faixa de kV: 40 a 150 kV - incrementos: 1 kV / modo AEC: 0,1kV (a partir de 30 kV opcional)
- Faixa de mA:
 - Foco fino: 20/50/100/160/220 mA (programáveis)
 - Foco grosso: 280/400/500/630/800 mA (programáveis)
- Faixa de mAS: 0.1 a 630 mAS (opcional: 800 mAS)
- Tempos de exposição: 0.001 a 6,3 seg. (opcional: 8 seg.)
- PAO - Programa anatômico de órgãos: 272 técnicas pré-programadas
- Indicação numérica em percentual de kHU's do aquecimento do tubo de raios X no painel de comando
- Comandos específicos para preparo e disparo instantâneo dos raios X
- Frenagem inteligente do anodo via software, preservando a vida útil ao tubo de raios X
- Principais proteções - online:
 - Sistema de detecção automático de falhas com apresentação no painel de comando
 - Proteção térmica do conjunto emissor de raios X (superaquecimento)
 - Falha no circuito de filamento de sub e sobre corrente
 - Falha no circuito giratório de sub sobre corrente
 - Tempo de exposição acima do permitido
 - Sistema de proteção contra sobrecarga no tubo de raios X

Conjunto emissor de raios X:

- Tubo de Raios-X: 150kV, capacidade térmica do anodo giratório: 300 kHU
- Pontos focais: 0,6 mm foco fino / 1,2 mm foco grosso
- Potências focais: 27 kW foco fino / 75 kW foco grosso (opcional 35 kW / 85 kW)
- Alta rotação do anodo: 9700 rpm
- Cabo de alta tensão: isolamento 150 kV
- Alta capacidade térmica do conjunto: 900 kJ (1250Khu) condição ambiental padrão

Colimador luminoso::

- Ajustes da área a ser irradiada através de botões giratórios;
- Laminas planas ajustáveis para corte em profundidade;
- Campo luminoso para indicação da área a ser irradiada com indicador de centralização
- Acionamento de lâmpada de 100 W: temporizador eletrônico de 30 s e desligamento automático;
- Rotação do colimador: 360 graus (+/- 180 graus)
- Filtração inerente: 1,8 ou 2,0 mm Al;
- Proteção: 150 kV;
- Trilho para filtros adicionais e cones radiográficos;

Mesa Bucky: Tampo flutuante

- Dimensões do tampo: 225 x 90cm homogêneo em toda a sua extensão.
- Tampo radiotransparente com movimentos longitudinais de 70 cm e transversais de 24 cm com dispositivo centralizador por clique.
- Indicação de centralização da mesa no próprio tampo.
- Deslocamento longitudinal do bucky: 70 cm.
- Freios eletromagnéticos para travamento do tampo e do bucky com acionamento por pedais.
- Bucky equipado com grade-antidifusora de razão de 10:1 com 152 linhas/polegada com ponto focal variável entre 34 a 44 polegadas.
- Bandeja com sistema de auto-centralização de cassetes: 13 x 18cm a 43 x 43 cm.
- Capacidade de carga do tampo de 250kg. Fator de carga 4x (1000 Kg).
- Altura da Mesa \cong 0,8 m.

Mural Bucky - MB

- Movimento vertical para ajuste de altura da região de interesse;
- Variação de deslocamento vertical: 130 cm.
- Bucky porta cassetes equipado com grade-antidifusora de razão 10:1 com 152 linhas/polegada com ponto focal de 100 a 180 cm.
- Freio mecânico para fixação do movimento vertical.
- Bandeja com sistema de auto-centralização de cassetes: 13 x 18cm a 35 x 43 cm.
- Indicação de centralização de paciente no tampo radiotransparente em material biocompatível (ISO 10993-1).

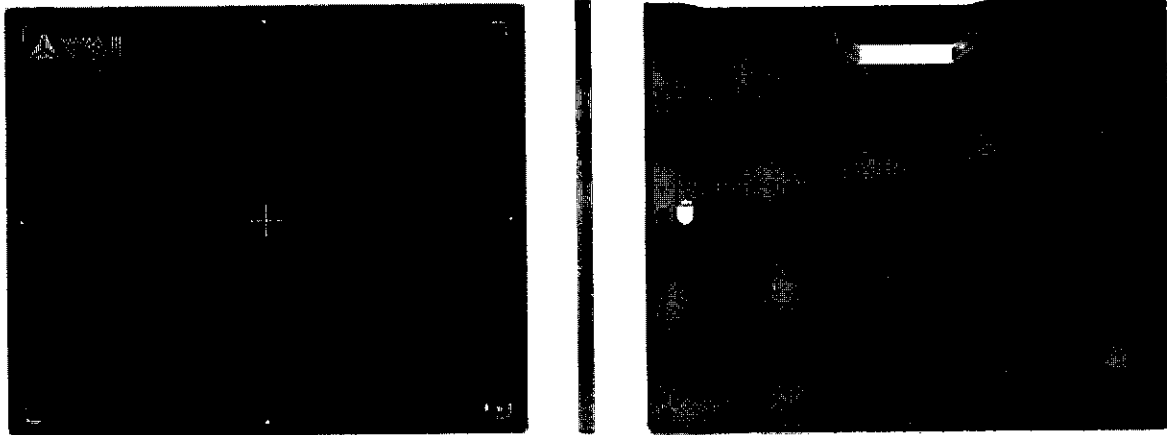
Estativa Porta-Tubo Chão ou Chão-Teto

- Movimento Longitudinal: 1.5m a 6m / Vertical: 160cm
- Distância: foco mesa 15cm a 130cm
- Movimento transversal telescópico do braço: 30cm
- Angulação axial do tubo: +/- 15 graus
- Rotação do tubo de raios X: 360 graus - angulador +/- 180 graus
- Rotação vertical da coluna: 360 graus
- Freios eletromagnéticos

www.vmitecologias.com



CT.COM.006.0119 REV02



O DIGIX WF é um detector de 35x43cm altamente confiável de alta sensibilidade e imagem superior. Permite um fluxo de trabalho rápido e inteligente em um curtíssimo tempo de aquisição de imagens radiográficas digitais. Este versátil detector DR sem fios permite uma integração rápida e fácil para aplicações clínicas multiuso.

Modelo	DIGIX WM
Tecnologia	a-Si TFT com fotodiodo
Cintilador	CsI:TI - Iodeto de Césio
Área da Imagem (mm)	358 x 430
Matriz de Pixels (Resolução)	2,560 (V) x 3,072 (H)
Tamanho do Pixel (µm)	140
Resolução Limitante (lp/mm)	> 3.6
MTF (%)	76% @ 1lp/mm (TVA) 64% @ 1lp/mm (Raw)
DQE (%)	60% @ 0.5lp/mm
Conversor A/D – Bits de Profundidade	16-bitS
Faixa de Energia (kVp)	40 – 150



M É D I C A

O Estado da Arte em Radiologia Digital.

Mais informações:
www.vminmedica.com.br | (31)3370-3750

Acumula experiência em radiologia digital. A Ser, ligada ao mundo da saúde, é referência em tecnologia de diagnóstico sem precedentes.



M É D I C A

A Ser apresenta os painéis de captura digital para modernização de aparelhos de raios-x

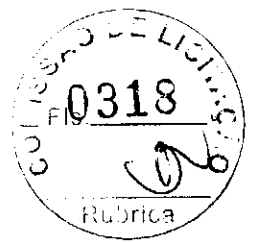
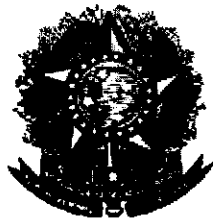


Digix

Painéis de Captura Digital de Raios X

- Baixa dose
- Economia
- Alta produtividade
- Facil Modernização

14/11/10



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 23 na data de **10/01/2022** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Empresa: VMI Tecnologias Ltda. CNPJ: 02659246/0001-03

Endereço: Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, nº 400, Distrito Industrial, Lagoa Santa - MG
CEP: 33400-000

Autorização de Funcionamento: 8158378 Expediente: 2344347/21-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Validade até: 10/01/2024



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo**, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, em 10/01/2022, às 14:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1735060** e o código CRC **AB5052EE**.

24/01



VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE LAGOA SANTA-MG

Lagoa Santa, 04 de abril de 2022

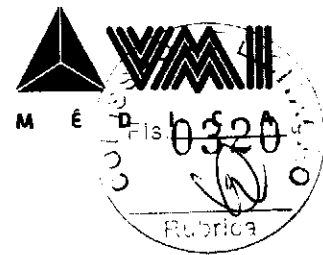
Declaração

Declaro para os devidos fins, que a empresa VWI Tecnologias LTDA inscrita no CNPJ nº 02.659.246/0001-03. Situada à Rua Prefeito Eliseu Alves nº 400, Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira no Município de Lagoa Santa-MG tem seu Alvará Sanitário concedido pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais. A presente situação se dá em razão da Vigilância Sanitária Estadual atuar de forma complementar ao Município concedendo licenciamento a empresas que atuem com atividades de alta complexidade como é o caso da empresa supracitada conforme a Resolução Estadual 5.711/2017.

Assinado de forma digital por TIAGO AUGUSTO DE PAULA
VIANA:11784673684
Dados: 2022.04.04 16:06:34 -03'00'

Tiago Augusto de Paula Viana
Chefe do Departamento de Vigilância Sanitária
Secretaria Municipal de Saúde de Lagoa Santa-MG
Matrícula: 285.216

Elaborado por T.A.P.V Mat: 285.216



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÍTIO NOVO
PREGÃO PRESENCIAL Nº 004/2022 - CPL

DECLARAÇÃO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA, GARANTIA E TREINAMENTO

A empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA, CNPJ nº 02.659.246/0001-03, sediada à Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, nº 400, Bairro Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa/MG, CEP 33.400-000, DECLARA e INDICA a empresa ASSISTÊNCIA TÉCNICA: **J. LUIS SOUSA DA SILVA ME - "RADIOLOGICA EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALAR"**, CNPJ: **41.497.702/0001-00**, REGISTRO CRT 02 - 41497702000100, com endereço: Av. dos Franceses, n 28 – Alemanha - São Luis - MA - CEP: 65.036-281, sendo a responsável pela prestação de Assistência Técnica Autorizada no Estado do Maranhão durante todo o período de garantia, através do telefone (98) 3223-3362 e endereço eletrônico: jorge_radiologica@hotmail.com, tendo como seu RESPONSÁVEL TÉCNICO: JORGE LUIS SOUSA DA SILVA portador do Registro CRT 02 - 470130512334, telefone: (98) 99971-7735, abrangendo montagem, instalação, treinamento, manutenção preventiva e corretiva.

Declaramos que a garantia para o equipamento ofertado é integral de 12 (doze) meses.

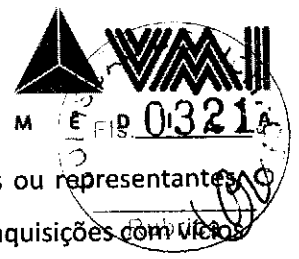
Declaramos que possuímos equipe técnica treinada em fábrica para ministrar treinamento operacional e de uso aos usuários indicados pela Administração.

Declaramos que nos preços apresentados:

- a) Refletem os de mercado no momento, observado o prazo de prestação do serviço/entrega do produto;
- b) Compreendem todas as despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, treinamento, lucro, transporte e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos.
- c) São irremovíveis durante a vigência do contrato, excetuadas as hipóteses expressamente previstas em lei;

OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

- * Executar o objeto somente após o recebimento da Ordem de Fornecimento/Execução dos serviços, emitida pela Secretaria Municipal de Saúde, conforme estabelecido neste Edital;
- * Reparar, corrigir, remover, substituir, desfazer e refazer, prioritária e exclusivamente, às suas custas e riscos, num prazo de no máximo de 12 (doze) horas, quaisquer vícios, defeitos, incorreções, erros, falhas e imperfeições, decorrentes de culpa da empresa fornecedora ou fabricante.



- * Responsabilizar-se por todo e qualquer dano ou prejuízo causados por seus empregados ou representantes direta e indiretamente, ao adquirente ou a terceiros, inclusive os decorrentes de serviços ou aquisições com vícios ou defeitos, constatáveis nos prazos da garantia, mesmo expirado o prazo.
- * Garantir que a ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização do setor competente, não eximirá o fornecedor de total responsabilidade quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes;
- * Efetuar a imediata correção das deficiências apontadas pela Contratante, com relação a execução do objeto;
- * Manter, durante a vigência do Contrato, todas as condições de habilitação descritas no presente Edital;
- * Comunicar à fiscalização da Contratante, por escrito, quando verificar quaisquer condições inadequadas à execução do contrato ou a iminência de fatos que possam prejudicar a perfeita execução do objeto;
- * Obter todas as licenças, autorizações e franquias necessárias a execução do objeto contratado, pagando os emolumentos prescritos em lei.
- * Acatar as exigências dos Poderes Públicos e pagar, às suas expensas, as multas que lhes sejam impostas pelas autoridades.
- * Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à Administração Pública Municipal ou a terceiros em razão de ação ou omissão, dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeita.
- * Arcar com todos os ônus e obrigações concernentes a custos de mão de obra, transportes, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato;
- * Outras obrigações constantes neste Edital e no contrato administrativo decorrente.
- * A CONTRATADA não será responsável:
- * Por quaisquer trabalhos, serviços ou responsabilidades não previstos neste Edital.
- * A Prefeitura Municipal de Sitio Novo, – MA não aceitará, sob nenhum pretexto, a transferência de responsabilidade da CONTRATADA para outras entidades, sejam fabricantes, técnicos ou quaisquer outros, sendo expressamente vedada a subcontratação.

Lagoa Santa (MG), 06 de maio de 2022.

VMI TECNOLOGIAS LTDA
CNPJ 02.659.246/0001-03
 DENILSON OLIVEIRA DE SOUZA
 PROCURADOR
 RG: 30525794-3 SESP/MA
 CPF: 493.978.773-72

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





São Paulo, 16 de novembro de 2020

EC 0152/20

A
VMI TECNOLOGIAS LTDA

RUA PREFEITO ELISEU ALVES DA SILVA, 400 - DISTRITO INDUSTRIAL GENESCO A. DE OLIVEIRA.
33400-000, LAGOA SANTA, MG, Brasil

Assunto: Declaração de Não Aplicabilidade de Certificação Compulsória
Produto: Digitalizador de Imagens Radiográficas
Nome Comercial: PAINEL DE CAPTURA DIGITAL DE RAIOS-X DIGIX
Modelos: DIGIX C, DIGIX WF, DIGIX WM, DIGIX 18M, DIGIX 24M

Conforme solicitação da empresa **VMI TECNOLOGIAS LTDA**, declaramos para os devidos fins, e a quem possa interessar nosso entendimento em relação a necessidade de certificação compulsória pela Portaria 54/2016 para o produto Digitalizador de Imagens Radiográficas.

Com base na descrição Rev 00 de 04/11/2020, enviado pela VMI TECNOLOGIAS LTDA o sistema é destinado para adquirir, manipular, arquivar e comunicar imagens médicas digitais radiográficas. O detector forma as imagens estáticas de acordo com a energia dos raios X que passa pelo corpo humano; depois de digitalizar a imagem, ela é transmitida a estação de aquisição de imagem com o qual tem comunicação com e sem fio. Esta estação de aquisição de imagem é um desktop ou um notebook que possui instalado um software para processamento, tratamento e compartilhamento das imagens recebidas.

O sistema é composto por:

- Detector de raios-X wireless
- Wireless AP
- Cabo para ligação
- Workstation (onde é processada, tratada e compartilhada as imagens recebidas)

Endereço Escritório:
Rua Libero Badaró, 293, 09ª andar,
Centro, São Paulo, CEP: 01009-000
www.tuv.com.br
5590-FO-033-04

Endereço Sede:
Av. Netuno, 32 - 1ª andar,
Alphaville - Santana de Parnaíba,
São Paulo, CEP: 06541-015

LAO

28/11

LA
JP



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 88412912209447120311-1
Data: 29/12/2020 10:48:02
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKX63297-VF5P;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1146
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

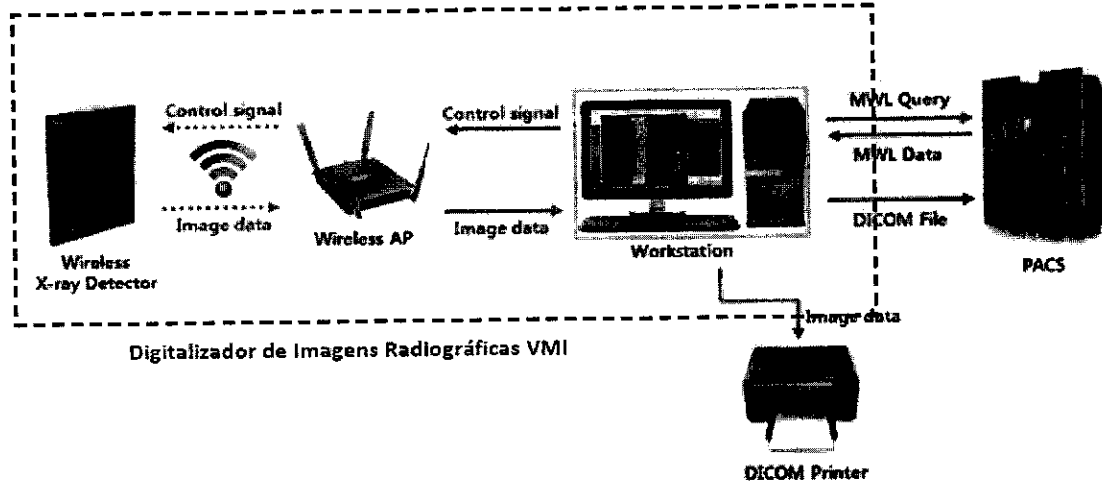
Bel. Váber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
TJPB



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: <https://seodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/88412912209447120311>

Conforme descrito acima, a obtenção da imagem é realizada a partir de um sistema convencional de raios-x. Sendo assim, de forma isolada, sem o gerador de raios-x associado, o sistema digital não é capaz de detectar e nem transmitir imagens de raios-x para as Estações de Trabalho e/ou Monitores para fins de diagnóstico.

Figura 1 – Configuração do sistema



Em consulta técnica junto a Gerencia de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP e Gerencia- Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS, realizada em 30/08/2016, recebemos a confirmação de que Sistema Digital de geração de Imagens de Raios- X (sem equipamento convencional associado), não é passível de certificação compulsória com base na RDC 27/2011.

Portanto, concluímos que não há no presente momento certificação compulsória para o **Digitalizador de Imagens Radiográficas**.

Sem mais para o momento, nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos, se necessário.

Atenciosamente,

Assinado de forma digital por Rafael
Issamu Sukeda
Dados: 2020.11.16 13:37:04 -03'00'

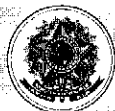
Rafael Issamu Sukeda
Analista Técnico Pleno/Eletromédicos
Technical Analyst/Medical Devices

Endereço Escritório:
Rua Libero Badaró, 293, 09ª andar,
Centro, São Paulo, CEP: 01009-000
www.tuv.com.br
5590-FO-033-04

Endereço Sede:
Av. Netuno, 32 - 1ª andar,
Alphaville - Santana de Parnaíba,
São Paulo, CEP: 06541-015



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 88412912209447120311-2
Data: 29/12/2020 10:48:03
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKX63298-X1Z2;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.no.br
<https://azevedobastos.no.br>

Bel. Valber Azevêdo da Miranda Cavalcanti
Titular



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



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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/12/2020 10:51:31 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo 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 Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autodigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital.

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

¹Código de Autenticação Digital: 88412912209447120311-1 a 88412912209447120311-2

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bcfc58f90565de27a7eab3b1a56cc0b32fce2b1f1fb10165a60c8369c5d0cfc38660735bd98be0e3c0a3b7ded024404e56e88ec1459f337d5bea6353f8bf8026



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

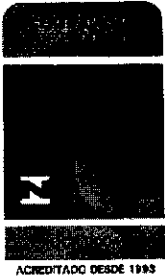


W.M.

30141

Handwritten signature and initials.

Handwritten mark.



ACREDITADO DESDE 1993



TÜVRheinland
Precisely Right.



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 17.2213

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 06

Review ♦ Revisión:

Válido até: 15/12/2022

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 15/12/2017

Issued ♦ Emitido:

Produto:

Product ♦ Producto:

Família de equipamentos de Raios-X fixo.

Solicitante:

Applicant ♦ Solicitante:

VMI TECNOLOGIAS LTDA.

**Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400 – Distrito Ind. Genesco Aparecido
33240-097 – Lagoa Santa – MG
CNPJ: 02.659.246/0001-03**

Fabricante:

Manufacturer ♦ Fabricante:

VMI TECNOLOGIAS LTDA.

**Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400 – Distrito Ind. Genesco Aparecido
33240-097 – Lagoa Santa – MG
CNPJ: 02.659.246/0001-03**

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier / Legal Representative ♦ Proveedor / Representante Legal:

Não Aplicável.

Normas Técnicas / Regulamento:

Standards / Regulation ♦ Normas / Reglamento:

**NBR IEC 60601-1/2010 + Emenda1/2016; NBR IEC 60601-1-2:2010;
NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016; NBR IEC 60601-1-6:2011;
NBR IEC 60601-2-28:2012; NBR IEC 60601-2-54/2011 + Emenda
1/2016.
De acordo com as prescrições da Portaria 350 de 06/09/2010 –
INMETRO.
Nos termos da Resolução – RDC 549 de 30 de agosto de 2021– ANVISA.**

Modelo de Certificação:

Certification Model ♦ Modelo de Certificación:

**Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 350 do INMETRO, com
Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da
Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no
fabricante e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado
por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.**

Laboratório, N.º do relatório de ensaios e data:

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

**Laboratório de desempenho e segurança de equipamentos e materiais
elétricos.
80817 – 13/09/2017; 80818 – 31/08/2017;
80820 – 31/08/2017; 80819 – 31/08/2017;
81061 – 14/11/2017; 81062 – 14/11/2017;
81860 – 14/11/2017.
Laboratório de integração e testes – LIT.
VMIS02-R01 – 21/11/2017.**

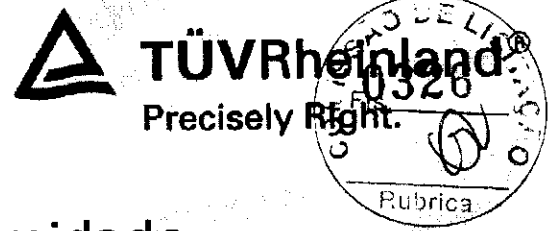
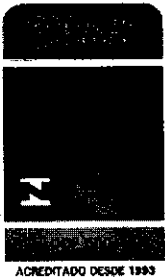
IMQ S.p.A.

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

Lester Amaral Junior
Certifier

Este documento é composto de 03 páginas e é válido quando exibido com todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas páginas subsequentes.

30/141



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 17.2213

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 06

Review ♦ Revisión:

Válido até: 15/12/2022

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 15/12/2017

Issued ♦ Emitido:

Relatório de Auditoria e data:

Audit Report and Data ♦ Informe de Auditoria y Fecha:

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

Notas:

Notes ♦ Anotación:

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO.

Este certificado está vinculado à proposta 27101976 aceita em 27/07/2016.

Lista de Modelos

Models List ♦ Lista de modelos:

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

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated ♦

Versión del software evaluado:

APL versão 1.1.X

Versão do Manual do usuário e do Projeto do Produto avaliado: MAN.07.09.001.REC_07.X.A (Apolo D / Apolo D 350 / Apolo S)

Version of User Manual and Product Design evaluated ♦

Versión del Manual de usuario y diseño del producto evaluado:

MAN.07.09.008.REC_00R (Agfa DR 370).

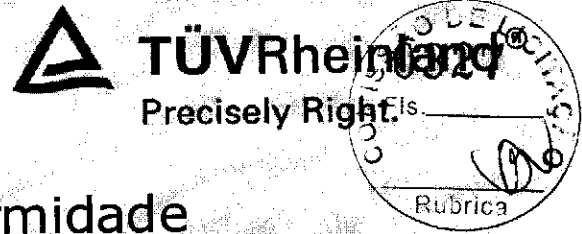
Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:

Accessories List and parts tested together with the product ♦

Lista de accesorios y piezas probado conjuntamente con el producto:

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

32 941



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 17.2213

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 06

Review ♦ Revisión:

Válido até: 15/12/2022

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 15/12/2017

Issued ♦ Emitido:

Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews/Date ♦

Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:

Review ♦ Revisión:

15/12/2017 – Certificação Inicial.

Revisão 01:

Review ♦ Revisión:

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

Revisão 02:

Review ♦ Revisión:

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

Revisão 03:

Review ♦ Revisión:

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

De: MAN.07.09.001.REC_05A

Para: MAN.07.09.001.REC_05.X.A

Exclusão do software EConsole1 versão 1.1

Alteração na versão do software:

De: APL versão 1.1

Para: APL versão 1.1.X

Revisão 04:

Review ♦ Revisión:

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

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

Revisão 05:

Review ♦ Revisión:

06/12/2021- Alteração no manual:

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

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

Alterações de projeto no equipamento.

Revisão 06:

Review ♦ Revisión:

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

Para conferir sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/72699> 536398021

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pelo ICP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei nº 11.406, de 10 de janeiro de 2007 - Código Civil.

Este documento é composto de 03 páginas e é válido quando exibido com todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas páginas subsequentes.



33/41



Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico / DOU

Empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA

CNPJ

02.659.246/0001-03

DOU: PORTAL Dt.Publicação: 19/11/2020 Resolução: NOTIFICA Dt.Resolução: 19/11/2020

NOME DA EMPRESA / CNPJ

AUTORIZAÇÃO

NOME TÉCNICO

NUMERO DO PROCESSO

NOME COMERCIAL

FABRICANTE

MODELO(s) DO PRODUTO

CLASSE

REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

VMI TECNOLOGIAS LTDA / 02.659.246/0001-03

8.15837-8

Digitalizador de Imagens Radiograficas

25351.424488/2020-60

painel de captura digital de raios x digix

FABRICANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA - BRASIL

DIGIX C

DIGIX WF

DIGIX WM

CLASSE : II

81583789001

8024 - EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 3960352/20-1

Consultado em 06/07/2021 14:16:32 no endereço

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351424488202060/25351424488202060/219989/>

Voltar

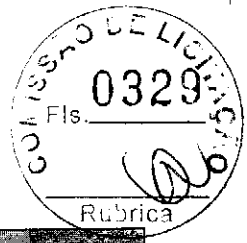
Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

34/111



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	VMI TECNOLOGIAS LTDA
CNPJ	02.659.246/0001-03
Autorização	8.15.837-8
Produto	painel de captura digital de raios x digix

Modelo Produto Médico
DIGIX C
DIGIX WF
DIGIX WM

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN.07.09.022.REC_00.1.A - Manual de Usuário do Painel de Capitura Digital de Raios-X DIGIX - PORTUGUES.pdf	4484981203 - 18/12/2020 17:13:31

Nome Técnico	Digitalizador de Imagens Radiograficas
Registro	81583789001
Processo	25351424488202060
Fabricante Legal	VMI TECNOLOGIAS LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	[sem dados cadastrados]

LA

LA

e

LAOPI -

35/41



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

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

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

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

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Cateter Symplicity Spyrax para Denervação Renal
25351.376319/2020-14 / 10349000905
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 3349255207

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

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

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

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
PROGRAMADOR S-ICD
25351.357430/2015-15 / 10341305831
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 3380822208

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

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

CHEMBIO DIAGNÓSTICS BRAZIL LTDA. / 09.449.181/0001-02
DPP® COVID-19 IgM/IgG System
25351.207706/2020-01 / 80535240052
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 3417247205

EDWARDS LIFE SCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00
SISTEMA EDWARDS INTUITY ELITE
25351.429997/2014-18 / 80219050154

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

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

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

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

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

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

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

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

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

LIVANOVA BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA. - EPP / 45.489.614/0001-17
GERADOR DE PULSOS PARA TERAPIA VNS
25351.654184/2019-91 / 80483300044
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 3365718201
GERADOR DE PULSOS PARA TERAPIA VNS
25351.654184/2019-91 / 80483300044
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 336572200
GERADOR DE PULSOS PARA TERAPIA VNS
25351.654184/2019-91 / 80483300044
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 3365720203

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

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

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

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

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

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



36/41



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

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

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

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

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

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

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

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

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.
Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

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

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

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

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

IHS LABORATÓRIO QUÍMICO LTDA / 71.029.631/0001-81

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

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

MICRODENT APARELHOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - EPP / 58.061.557/0001-12
ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA MICRO CLAW
25351.649579/2020-14 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 2222259206

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

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comércio Ltda. / 71.676.803/0001-09
PARAFUSO DE ANCORAGEM
25351.608829/2008-61 / 10272310017
80250 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 2955141202

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

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

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

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

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

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.345.462/0001-02
Monitor de pressão arterial automático de braço
25351.476858/2016-04 / 80757580013
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 3058416207

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

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

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, com validade de 1(um) ano em atenção ao art. 8º e ao art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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



Handwritten signature and the number 88 inside a circle.



Handwritten number 37/41.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas Produtos para Saúde Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA
CNPJ 02.659.246/0001-03
Autorização 8.15.837-S

Produto equipamento de RAIOS X fixo APOLO

Modelo Produto Médico

Agfa DR 370
equipamento de raios x FIXO apote D

EQUIPAMENTO DE RAIOS X FIXO APOLO S

Apoio D 350

Tipo de Arquivo

Arquivos

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Expediente, data e hora de inclusão

Nome Técnico Conjunto Radiológico Fixo

Registro 81583780001

Processo 25351.720146/2017-72

Fabricante Legal • FABRICANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA - BRASIL

Classificação de Risco III - ALTO RISCO

Vencimento do Registro 05/02/2026



Exportar para Excel

Exportar para PDF

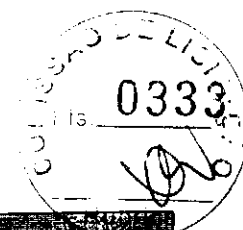
Voltar

[Handwritten signatures]

38141

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



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

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

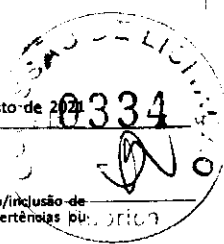
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN.07.09.001.REC_05.2.A - Manual de Usuário do Apolo - PORTUGUES.pdf	1255307218 - 01/04/2021 16:33:17

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

Handwritten mark

Handwritten mark

347/41



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

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

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

RESOLUÇÃO RE Nº 2.964, DE 29 DE JULHO DE 2021

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

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

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

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ARBO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 06.203.702/0001-59
Human C-C Motif Chemokina 5 (CCLS/D17S136E/SCYA5) ELISA Kit
25351.683702/2020-18 / 80836930095
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2926485215

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

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
MARCAPASSO EXTERNO TEMPORARIO DE DUPLA CAMARA
25351.379916/2020-92 / 10549000949
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 2823713217

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

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

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

CENTRO AUDITIVO TELÉX LTDA / 93.060.302/0001-04
SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR NEURO 2
25351.170832/2018-71 / 10356020114
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 2823717210

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

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

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

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

GCA BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 11.015.655/0001-50
Implantes Mamários Preenchidos com Gel Texturizado Impleio
25351.950653/2016-15 / 80674930013
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3896250215

GETINGÊ DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
Sistema de Stent Revestido PTFE - Advanta V12 5-7 mm
25351.383085/2020-53 / 80259110196
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 2211026217

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

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

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

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

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

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

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

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

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

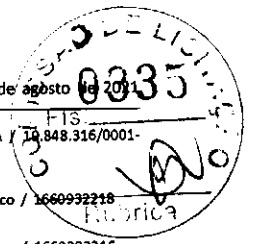
OBL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DENTÁRIOS LTDA / 22.356.567/0001-38
PILARES
25351.290480/2017-17 / 81306310014
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 2259313216
IMPLANTE OSSEOINTEGRÁVEL ESTERIL
25351.290475/2017-31 / 81306310012
80233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

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

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.385.222/0001-46
DESINTOMÉTRICO OSSEO DE RAIÓ X QDR
25351.763520/2020-20 / 81504790224
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 2869764212

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

Handwritten signature or mark.



80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 2856611214
Intellivue guardian software
25351.253737/2021-15 / 10216710397
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 2621756212

POLAR FIX INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.881.877/0001-64
AVENTAL DESCARTÁVEL POLAR FIX
25351.564574/2021-95 / 8003400126
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2911465219
AVENTAL DESCARTÁVEL POLAR FIX
25351.564572/2021-04 / 8003400125
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2912332211

SAÚDE IMPORT - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 07.956.849/0001-82
BIOMATRIX ALPHA™
25351.765253/2018-19 / 80433810005
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 2297099211

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Arco Cirúrgico
25351.184516/2016-21 / 10345162059
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 2669976211

SILTACE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 14.661.051/0001-79
Teste de anticorpos para SARS-CoV-2 (por imunocromatografia em ouro coloidal)
25351.396894/2020-25 / 80959290005
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 2159973214

VINCULA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92
Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril - Micro
25351.521110/2017-16 / 10417940149
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 2198024211
Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril - Micro
25351.521110/2017-16 / 10417940149
80244 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 2194346210

VMI TECNOLOGIAS LTDA / 02.659.246/0001-03
aparelho de raios-x móvel aquila 320
25351.057505/2018-24 / 81583780002
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 2856613211
equipamento de RAIOS X fixo APOLO
25351.720146/2017-72 / 81583780001
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 2840465213

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
DISPOSITIVOS DE FUSÃO INTERVERTEBRAL MECTALIF STAND-ALONE
25351.060998/2019-03 / 80102512312
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 2099803211
Sistema Endovascular EkoSonic
25351.844104/2018-15 / 80102512185
80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 2806695212
ACCEL ELISA® COVID-19
25351.950127/2020-74 / 80102512604
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 2447374210

ZIEHM MÉDICAL DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 10.861.317/0001-76
SISTEMA DE RAIOS-X MÓVEL - ARCO C
25351.272508/2010-77 / 80615160001
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 2804400212
SISTEMA DE RAIOS-X MÓVEL - ARCO C
25351.275990/2010-51 / 80615160003
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 2804675217

RESOLUÇÃO RE Nº 2.965, DE 29 DE JULHO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.
Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicita, que pode ser acessado por meio do link: https://solicita.anvisa.gov.br/.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA
ANEXO

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

BIOMÉDICAL EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA. / 51.943.645/0001-07
CONJUNTO DE CATETER DE DRENAGEM EXTERNA II
25351.136067/2020-84 /
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 3416923207

BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A / 10.848.316/0001-66
Safecath™ - KIT PARA CATETER VENOSO CENTRAL DE LÚMEN TRIPLIO
25351.406904/2021-29 /
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1660303218
Safecath™ - KIT PARA CATETER VENOSO CENTRAL DE MONO LÚMEN
25351.406716/2021-09 /
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1660303218

CARDIOPROTESE LTDA / 78.697.356/0001-13
BIOPROTESE CARDÍACA CARDIOPROTESE
25351.389315/2021-79 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1610589213

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90
COVID-19 AG RAPID TEST
25351.515846/2020-42 / 80638720170
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0737861211

HELIANTO FARMACÊUTICA LTDA / 04.506.487/0001-30
Regederm - soro Natural da Seringueira Hevea brasiliensis a 10%
25351.356581/2021-15 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1511203219

IMEX MÉDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO LTDA / 12.255.403/0001-80
Marcador de Local de Biópsia CoriMark
25351.371384/2021-26 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1555418210
Marcador de Local de Biópsia MammoMark Revolve
25351.365116/2021-75 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1538704216

IMPLANEW MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME / 04.682.046/0001-99
Pilares
25351.577889/2017-16 / 80315820013
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 3776103200

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35
VENTILADOR
25351.328078/2014-36 / 80047300528
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1692671214

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 04.645.160/0002-20
KIT XGEN MASTER ZV - Kit Master para Detecção de Zika Vírus
25351.029100/2021-00 /
8016 - IVD - Registro de produtos nacionais em família / 0529902211

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Genefill DX
25351.758106/2020-07 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2555438207

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
COVID-19 Ag Rápido SEF
25351.076580/2021-90 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0670923211

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
SONDA DE ALIMENTAÇÃO POR GASTROSTOMIA MIC-KEY
25351.767064/2020-97 /
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 2582357204

RESOLUÇÃO RE Nº 2.966, DE 29 DE JULHO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia da Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro e por consequente, cancelar o Registro dos Produtos para Saúde, conforme anexo.
Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.
Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA
ANEXO

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

COSMÉD INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. / 61.082.426/0002-07
CRYSTALVISC
25351.684516/2021-87 / 80835230007
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 2503940217

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 87.375.952/0001-78
CRYSTALVISC
25351.658813/2014-84 / 80256510011
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 2294349218

MOVITEX Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA / 21.772.748/0001-82
PROTESE TOTAL DE JOELHO NÃO CIMENTADA MADISON
25351.805949/2021-82 / 81207910051

Handwritten signature or initials at the bottom of the page.