

UF	Valor
PR	R\$ 646.722,04

**Total de saídas interestaduais por UF**

UF	Valor
-	-

**Valor do ISS retido na fonte no ano-calendário, por Município**

UF	Município	Valor
-	-	-

**Prestações de Serviços de Comunicação**

UF onde o serviço foi prestado	Município onde o serviço foi prestado	Valor
-	-	-

Informações sobre prestação de serviços de transporte de cargas interestadual e/ou intermunicipal, e de transporte intermunicipal e interestadual de passageiros autorizados no inciso VI do art. 17 da LC 123 com e sem substituição tributária

UF de origem	Município onde se iniciou a prestação do serviço	Valor da Prestação (R\$)
-	-	-

**4. Informações da Recepção da Declaração**

Data e Horário da transmissão da Declaração: 26/10/2022 08:42:01

Número do Recibo: 02.07.22299.6616077-0

Autenticação: 37308.40536.13957.59225

**Declaração de Informações Socioeconômicas e Fiscais (DEFIS)**

Exercício: 2022

Ano Calendário: 2021

**RECIBO DE ENTREGA**

DECLARAÇÃO RETIFICADORA

Período abrangido pela Declaração: 01/01/2021 a 31/12/2021

**1. Informações do Contribuinte**

Nome empresarial <b>FRANCA MAQUINAS EIRELI</b>	CNPJ da Matriz <b>37.401.359/0001-80</b>
Data da Abertura no CNPJ <b>14/06/2020</b>	Optante pelo Simples Nacional <b>Sim</b>
Regime de Apuração <b>Competência</b>	
CNPJ das Filiais Presentes Nesta Declaração <b>Nenhuma</b>	

**2. Informações da Recepção da Declaração**

Data e Horário da Transmissão da Declaração <b>26/10/2022 08:42:01</b>
Número do Recibo <b>02.07.22299.6616077-0</b>
Autenticação <b>37308.40536.13957.59225</b>



**PÉROLA**

GOVERNO MUNICIPAL

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1907

### **Declaração de Dispensa de Licença Sanitária – Pessoa Jurídica**

Declaramos, para os devidos fins, que o estabelecimento **FRANCA MAQUINAS EIRELI** com endereço na R GASTAO VIDIGAL - 80 – CENTRO no município de Pérola, no estado do Paraná, está dispensado da licença sanitária do ramo de atividade listados abaixo, considerando a Resolução 1034/2020.

#### **Descrição da Atividade Econômica Principal:**

**46.63-0-00 - Comércio atacadista de Máquinas e equipamentos para uso industrial; partes e peças.**

Todavia, os responsáveis do estabelecimento em epígrafe ficam cientes:

- 1) De que estão sujeitos à fiscalização de agentes públicos de saúde para a verificação do cumprimento de requisitos higiênico-sanitários, de condições de salubridade, de segurança e saúde dos seus trabalhadores e demais requisitos para a prevenção de riscos à saúde individual e coletiva da população resultantes das atividades desenvolvidas, dispostas no Código Sanitário do Estado (Lei Estadual nº 13.331/01 regulamentada pelo Decreto Estadual nº 5.711/02, ou outro que vier a substituí-lo) e legislação vigente que o estabelecimento deverá cumprir.
- 2) E que deve procurar o Departamento de Tributação da Prefeitura Municipal para recolhimento de taxas cabíveis.
- 3) Devendo o responsável comunicar este departamento caso ocorra alteração dos CNAE's da empresa.

Pérola, 18 Maio de 2022.

**LEANDRO SAMPAIO DE MARINS**  
DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
PORTARIA Nº 148/2021



ESTADO DO PARANÁ  
PREFEITURA MUNICIPAL DE  
PÉROLA  
DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE  
TRIBUTAÇÃO

**Empresa** ▶▶ **Fácil**

## INSCRIÇÃO MUNICIPAL

Número: 328400

**Nome Fantasia:**

**Razão Social:** FRANÇA MÁQUINAS EIRELI

**CNPJ:** 37.401.359/0001-80

**Atividade Principal:** 4663-0/00 - Comércio atacadista de máquinas e equipamentos para uso industrial; partes e peças

**Atividade(s) Secundária(s):** 4689-3/02 - Comércio atacadista de fios e fibras beneficiados, 4641-9/03 - Comércio atacadista de artigos de armarinho, 4693-1/00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários, 3314-7/20 - Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para a indústria têxtil, do vestuário, do couro e calçados

**Município:** Pérola **Endereço:** RUA GASTAO VIDIGAL, CENTRO

**CEP:** 87540000

**Local e data:** Pérola, terça, 16 de junho de 2020

**LUCIANO WILIAN LAZARIN**

Departamento Municipal de Tributação

Código de Autenticidade: 20T91BGJCB

EMITIDO PELO FUNCIONÁRIO LUCIANO WILIAN LAZARIN

Esse documento deverá permanecer exposto em local visível no estabelecimento empresarial



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

1909

## Orientações Gerais sobre a Portaria Inmetro/MDIC 371 de 29/12/2009

Requisitos de Avaliação da Conformidade para Segurança  
de Aparelhos Eletrodomésticos e Similares

Neste documento, você encontrará as seguintes informações:

Do que trata a Portaria Inmetro/MDIC 371/2009? _____	<b>02</b>
Que aparelhos estão abrangidos pela Portaria Inmetro/MDIC 371/2009? __	<b>03</b>
Quais aparelhos estão excluídos da Portaria Inmetro/MDIC 371/2009? __	<b>06</b>
Quais são os prazos de adequação? _____	<b>07</b>
Há aparelhos com prazo diferenciado? _____	<b>07</b>
Como certificar os aparelhos? _____	<b>07</b>
Dúvidas sobre a importação de aparelhos regulamentados pela Portaria Inmetro/MDIC 371/2009? _____	<b>08</b>
Ainda tem dúvidas? Entre em contato com a Ouvidoria do Inmetro _____	<b>09</b>



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

### **Do que trata a Portaria Inmetro/MDIC 371/2009?**

O objetivo da regulamentação estabelecida pela Portaria Inmetro/MDIC n.o 371, de 29/12/2009, é a adequação dos aparelhos eletrodomésticos e similares, importados ou fabricados no país, a requisitos mínimos de segurança.

A Portaria 371/2009 do Inmetro é baseada em normas internacionais da IEC (*International Electrotechnical Commission*) para eletrodomésticos e similares e tem o objetivo de aumentar a segurança do usuário desses aparelhos.

A obrigatoriedade da certificação aumentará a segurança porque, para receber o selo de identificação da conformidade, os aparelhos serão submetidos a testes de laboratórios e os fabricantes terão a linha de produção auditada periodicamente. Atualmente, existem 13 laboratórios no Brasil autorizados a fazer a avaliação de acordo com os critérios determinados pelo Inmetro, mas os ensaios podem ser realizados também por laboratórios no exterior, desde que esses sejam acreditados pela Coordenação-Geral de Acreditação (Cgcre) ou por um Organismo de Acreditação signatário do *Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC*, do *European Cooperation for Accreditation – EA* ou *International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC*.

A nova regulamentação ampliou a lista de eletrodomésticos com certificação compulsória e deixa de fora aqueles que integram o Programa Brasileiro de Etiquetagem (PBE), porque já são avaliados dentro do programa de avaliação da eficiência energética inclusive quanto aos aspectos de segurança.

Um processo de certificação, dentro das regras do Inmetro, pode levar entre três e seis meses para ser concluído. O tempo exato dependerá da complexidade do produto e/ou de uma eventual adequação a ser implementada para o atendimento às normas e regulamentos aplicáveis. Por esta razão, é de extrema importância que todos os envolvidos iniciem o processo de atendimento ao novo regulamento do Inmetro imediatamente.



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

## Que aparelhos estão abrangidos pela Portaria Inmetro/MDIC 371/2009?

Para consulta, segue uma relação **exemplificativa** com alguns dos principais equipamentos incluídos na Portaria nº371/2009.

A lista completa pode ser obtida pela análise das normas mencionadas no regulamento, disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001519.pdf>

3

Equipamentos	
Máquinas de cozinha	Liquidificador
	Centrifuga para alimentos
	Batedeira
	Faca elétrica
	Espremedor de frutas
	Torradeira
	Panelas elétricas
	Marmita elétrica
	Cafeteiras
	Máquina de pão
	logurteira Elétrica
	Fritadeiras e Frigideiras Elétricas
	Grills e Grelhas
Máquinas de cozinha para uso comercial	Misturadores
	Liquidificadores
	Fatiadores elétricos
	Assadores rotativos
	Chapas elétricas
	Liquidificadores
	Moedores de grãos
	Amassadeiras, com capacidade menor ou igual a 40 kg de massa
	Batedeiras, com capacidade menor ou igual a 18 litros
	Cilindros sovadores, laminadores e automáticos, com comprimento de rolo menor ou igual a 500 mm
	Modeladoras de massa, com comprimento de rolo menor ou igual 400 mm
Aparelhos para cuidado da pele ou cabelo e cortadores de cabelo	Aparelho para permanente de cabelo
	Barbeador
	Chapa térmica (alisadora / chapinha / prancha)
	Depiladores
	Ferro de enrolar cabelo
	Máquina de corte de cabelo
	Sauna facial
	Secador de cabelo



<b>Equipamentos</b>	
<b>Máquinas de auto atendimento</b>	Maleiro / armário elétrico de bagagem
	Máquina elétrica de diversão / vídeo game / pinball (fliperama)
	Máquina de engraxar sapatos
	Máquina elétrica de bilhar
	Máquina elétrica de boliche
	Máquina elétrica de preparação e venda de bebidas
	Máquina elétrica para venda de comida embalada (snacks) e bebida (refrigerantes, sucos, etc.)
<b>Vaporizadores</b>	Aromatizador elétrico
	Repelente elétrico de insetos (Vaporizador)
<b>Jardinagem</b>	Assoprador elétrico para a limpeza de jardins
	Cortador e/ou aparador elétrico de grama
	Roçadeira elétrica
	Tesoura elétrica para corte de grama
<b>Toalete</b>	Aquecedor elétrico de água para ducha ou chuveiro
	Assento aquecido para banheiro
	Cabine elétrica de banho
	Dispensador elétrico de papel-toalha / papel higiênico
	Dispensador elétrico de sabão
<b>Umidificação</b>	Umidificador elétrico com uso associado com aquecimento, ventilação ou sistema de ar condicionado
	Umidificador elétrico
	Desumidificador
<b>Motores e Comandos Elétricos</b>	Motor elétrico para portão de garagem
	Comando elétrico ou motor elétrico para portas / portas dobráveis / portas giratórias / portas de rolamento / janelas / clarabóias / coberturas móveis e similares
	Comando elétrico ou motor elétrico para toldos / cortinas / grades / telas de projeção / venezianas e similares
<b>Uso em animais</b>	Alimentador de ração animal
	Aparelho elétrico de aquecimento para criação e reprodução animal
	Equipamento elétrico para choque em animais
	Máquina elétrica de ordenha
	Máquina elétrica de pescaria
	Alimentador de ração animal
<b>Ferramentas</b>	Ferramenta elétrica de corte de plástico
	Ferramenta elétrica de marcação (gravação)
	Ferramenta elétrica de solda de conduíte
	Ferro / pistola de solda
	Pistola de ar quente
	Pistola de cola quente
	Pistola de dessoldar
<b>Higiene Oral</b>	Escova de dentes elétrica
	Irrigador oral elétrico



<b>Equipamentos</b>	
<b>Limpeza</b>	Aparelho elétrico para limpeza à vapor de superfícies
	Aspirador de Pó / Vassoura Elétrica
	Limpador elétrico por alta pressão ou por vapor
	Máquina de limpeza de estofamento / Máquina de limpeza de carpetes
	Máquina elétrica de limpeza de tecidos à vapor
<b>Aquecimento (geral)</b>	Aparelho elétrico para aquecimento de sauna
	Aquecedor elétrico de ambiente
	Aquecedor elétrico de camas d'água
	Aquecedor elétrico de piso acarpetado
	Aquecedor elétrico fixo ou portátil de imersão
	Aquecedor elétrico para aquário e similares (fontes, lâminas d'água...)
	Aquecedor elétrico para dreno de telhado
	Aquecedor para óleo e gás com conexão elétrica
	Folha / Chapa flexível para aquecimento de ambientes
<b>Dispositivos Domésticos</b>	Carregador de pilhas e baterias (A, AA, AAA, C, D, 9V e 12 V)
	Churrasqueira elétrica para uso externo
	Cobertores e lençóis elétricos
	Eletrificadores de cercas
	Enceradeira / Polidora
	Ferro de passar roupa
	Filtro e/ou ionizador elétrico de ar
	Máquina de costura
	Piso aquecido
	Relógio elétrico / despertador elétrico (excluído rádio-relógio)
Trituradores de lixo alimentar	
Exterminador elétrico de insetos	
Aspirador de pó elétrico (seco e úmido) para uso comercial e industrial	
Máquina elétrica de tratamento e/ou limpeza de piso para uso comercial e industrial	
Máquina elétrica para limpeza de carpete com spray para uso comercial e industrial	
Adegas*	
Congelador / Conservador de uso comercial*	
Fogão e Fornos Elétricos *	
Forno de microondas de uso comercial *	
Lavadora de louça *	
Lavadora de louça de uso comercial*	
Secadoras de roupa*	
Motocompressores (para refrigerador, ar condicionado, etc.)*	
Aquecedores híbridos de acumulação* e Bombas de Calor*	
Banheira de Hidromassagem*	

\*Equipamentos com entrada em vigor no 2º prazo. Ver itens abaixo



### Quais aparelhos estão excluídos da Portaria Inmetro/MDIC 371/2009?

#### Estão excluídos do escopo do regulamento:

- Os destinados exclusivamente para fins industriais:

- Os destinados a serem utilizados em locais onde prevalecem condições especiais, como atmosfera explosiva (poeira, vapor ou gás);
- Os aparelhos de áudio e vídeo e equipamentos eletrônicos similares (cobertos pela norma IEC 60065);
- Os aparelhos para fins médicos (cobertos pela norma IEC 60601);
- As ferramentas elétricas portáteis operadas a motor (cobertos pela norma IEC 60745);
- Os computadores pessoais e equipamentos similares (cobertos pela norma IEC 60950);
- As ferramentas elétricas semi-estacionárias operadas a motor (cobertos pela norma IEC 61029);
- Aparelhos de exposição da pele à radiação UV e IR abrangidos pela norma NBR IEC 60335-2-27;
- Aparelhos de massagem abrangidos pela norma IEC 60335-2-32.
- Projetores e equipamentos similares abrangidos pela IEC 60335-2-56.
- Os aparelhos que já estejam contemplados por Programas de Avaliação da Conformidade específicos já implementados pelo Inmetro, como a seguir descritos:
  - Bebedouros;
  - Fogões a gás de uso doméstico;
  - Chuveiros elétricos;
  - Aparelhos de refrigeração de uso doméstico;
  - Condicionadores de ar (janela e split);
  - Máquinas de lavar roupa;
  - Ventiladores de teto;
  - Ventiladores de mesa.
- Aparelhos que já estejam contemplados por outros Programas de Avaliação da Conformidade do Inmetro e em fase de implementação:
  - Centrífugas;
  - Fornos elétricos comerciais abrangidos pelas normas IEC 60335-2-36 e IEC 60335-2-42;
  - Fornos de micro-ondas abrangidos pela norma IEC 60335-2-25;
  - Motobombas abrangidas pelas normas IEC 60.335-2-41 e IEC 60.335-2-51;



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

### Quais são os prazos de adequação?

A implementação da regulamentação está estabelecida em 3 prazos diferenciados:

PRAZO	MEDIDA
1º de julho 2011	Fabricantes e importadores de aparelhos eletrodomésticos não poderão mais fabricar e importar equipamentos fora das exigências.
1º de julho de 2012	Fabricantes e importadores de aparelhos eletrodomésticos não poderão mais comercializar para o atacado/varejo produtos fora do padrão.
1º de janeiro de 2013	O comércio atacadista/varejista não poderá mais vender aparelhos eletrodomésticos fora do padrão.

### Há aparelhos com prazo diferenciado?

Sim. São eles:

- Fogões elétricos, fornos elétricos (exceto os abrangidos pelas normas IEC 60335-2-36 e IEC 60335-2-42);
- Fornos de micro-ondas abrangidos pela norma IEC 60335-2-90;
- Banheiras de hidromassagem;
- Compressores abrangidos pela norma IEC 60335-34;
- Secadoras de roupa;
- Máquinas de lavar louça;
- Adegas;
- Congeladores e conservadores comerciais;
- Bombas de calor;
- Aquecedores híbridos de acumulação.

Os novos prazos, para esses aparelhos, são:

- 01 de julho de 2012 – Fabricantes e Importadores
- 01 de julho de 2013 – Comercialização por fabricantes e importadores
- 01 de janeiro de 2014 – Comercialização no mercado nacional

### Como certificar os aparelhos?

As regras estão descritas nos Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) anexos à Portaria Inmetro/MDIC 371/2009 e em Portaria complementar.

Para certificar o produto, o fabricante/importador deve selecionar um dentre os Organismos de Certificação de Produtos acreditados pela Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre). A lista de Organismos acreditados pode ser acessada em:

[http://www.inmetro.gov.br/organismos/consulta.asp?seq\\_tipo\\_relacionamento=5](http://www.inmetro.gov.br/organismos/consulta.asp?seq_tipo_relacionamento=5)

No campo 'escopo', digite: "aparelhos eletrodomésticos".



Será exibida uma relação com os organismos acreditados para atuar neste programa: ao clicar no nome de um deles, será aberta uma página com os contatos.

### **Dúvidas sobre a importação de aparelhos regulamentados pela Portaria Inmetro/MDIC 371/2009?**

O órgão anuente para esses produtos é o Departamento de Operações de Comércio Exterior (Decex), através das agências do Banco do Brasil S.A.

8

A partir de 01/07/2011, produto cuja Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM esteja contemplada na Portaria Inmetro/MDIC 371/2009, deve ser registrado em Licença de Importação (LI), previamente ao embarque, no Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex).

- Se o produto já estiver certificado, basta apresentar às agências do Banco do Brasil o Certificado de Conformidade do Produto em seu nome, emitido por um Organismo de Certificação acreditado pela Cgcre;

- Se o produto ainda não estiver certificado, o importador deve proceder à certificação do mesmo conforme requisitos anexos à Portaria Inmetro/MDIC 371/2009 (ver página 7 deste Guia);

- Excepcionalmente, na importação de partes e peças, abrangidas pela Portaria Inmetro/MDIC 371/2009, destinadas exclusivamente à montagem de produtos sujeitos ou não à avaliação da conformidade compulsória, a empresa importadora poderá apresentar o Certificado de Conformidade do Produto em seu nome ou em nome de empresa estrangeira, desde que o certificado esteja acompanhado de documento formal da empresa estrangeira autorizando o uso do seu certificado pela empresa importadora. Neste último caso, o detentor estrangeiro do certificado deve manter atualizada a lista das empresas importadoras autorizadas a utilizar o seu certificado junto ao OCP responsável pela certificação;

- Se o produto importado não estiver abrangido pela Portaria Inmetro/MDIC 371/2009, mas mesmo assim, seu NCM tenha caído em licenciamento não automático com exigência de apresentação de Certificado de Conformidade do Produto, o importador poderá solicitar ao Inmetro, através do link <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/decProdutos.asp>, a Declaração de Liberação para Importação de Produtos, que deve ser apresentada ao Banco do Brasil;

- A Declaração de Liberação para Importação do Inmetro também poderá ser solicitada pelo importador nos casos relacionados no Artigo 1º da Portaria Inmetro/MDIC 199/2011 ([www.inmetro.gov.br/legislacao](http://www.inmetro.gov.br/legislacao)).



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

Na solicitação da Declaração de Liberação para Importação de Produtos, deverão ser anexados, no sistema, o Extrato da Licença de Importação e informações técnicas (por exemplo, catálogo com foto) para análise da equipe do Inmetro responsável pela anuência de importação.

A Declaração de Liberação para Importação de Produtos deverá ser apresentada às agências do Banco do Brasil, que operacionalizam a anuência pelo Decex, para que a LI seja deferida.

**Atenção**

Os importadores cujas mercadorias abrangidas na Portaria Inmetro/MDIC 371/2009 tenham conhecimento de embarque (B/L) no exterior datado até o dia 30/06/2011, deverão apresentar às agências do Banco do Brasil a B/L para liberação dos produtos, sem a necessidade de apresentação do certificado de conformidade emitido pelo Organismo acreditado pelo Inmetro.

O importador, cuja mercadoria abrangida na Portaria Inmetro/MDIC 371/2009 tenha sido embarcada no exterior a partir do dia 01/07/2011, deverá realizar o registro da LI e, no desembaraço aduaneiro, apresentar o Certificado de Conformidade do Produto, emitido por Organismo acreditado pela Cgcre.

**Ainda tem dúvidas? Entre em contato com a Ouvidoria do Inmetro**

Caso você não tenha encontrado as informações que procurava sobre a certificação compulsória de eletrodomésticos e similares ou, ainda, tenha sugestões para melhorar este documento, entre em contato com a Ouvidoria do Inmetro:

<http://www.inmetro.gov.br/ouvidoria/index.asp> ou 0800 285 1818

**PROPOSTA DE PREÇOS**

**Razão Social:** G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA **Nome Fantasia:** BUYPC  
**CNPJ nº** 47.272.642/0001-50 **I. Estadual nº** 90962499-15  
**Endereço:** Rua Capri, 516, Sala 01, Jardim Piza  
**Cidade:** Londrina **Estado:** Paraná **CEP nº** 86041-150  
**E-mail:** licita.ariosi@gmail.com **Fone:** (43)98406-5422  
**Representante Legal:** Gabriel Moreira Ariosi  
**CPF nº** 414.012.648-59 **RG nº** 14.289.036-4/ SESP-PR  
**Profissão:** Empresário **Cargo:** Sócio Proprietário **Estado Civil:** Solteiro  
**Dados Bancários:** Nu pagamentos (260) | Agência: 0001 | C/C: 10054464-8

A empresa **GM ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA**, inscrita sob o CNPJ nº **47.272.642/0001-50**, vem através desta apresentar a sua proposta de preços referente ao **Pregão ELETRÔNICO Nº 55/2022 com o Objeto:** Registro de preços para eventual aquisição de móveis, eletrodomésticos, eletroeletrônicos, equipamentos de informática, equipamentos hospitalares, máquinas de costura, instrumentos musicais e outros.

ITEM	DESCRIÇÃO	QNT	MARCA	MODEL O	VALOR	VALOR TOTAL
30	COMPUTADOR COMPLETO Processador 4 núcleos, 8 threads com frequência de 3.60 a 4.30 GHZ, modo turbo boost e cache de 6 MB. Placa mãe com 2 slot expansível de memória ram ddr4 de até 64gb, saída vídeo dsub/hdmi, rede 10/100/1000, 2 USB 3,2, 4 USB 2,0 e áudio hd 7.1 alta definição on board. Memória ram modulo de 8gb. Unidade de armazenamento SSD com capacidade de 480gb. Placa de vídeo offboard 1GB DDR3 64BITS com Conectores 1x VGA / 1x HDMI / 1X DVI. Teclado usb padrão abnt2, mouse usb 2400 dpi. Gabinete black tipo torre com fonte atx 300 watts padrão, portas usb e áudio frontais. Monitor de 19,5" com brilho: 200 cd, tempo de resposta: 5 ms. Resolução máxima / recomendada: 1366 x 768 60 hz (hd). Suporte de cores de no mínimo 16 milhões. Conexão: hdmi/d-sub	25	TALTECH + HQ	TL1A-T + 19.5HQ-LED+	2.090,00	52.250,00

- **Valor Total da Proposta: R\$ 52.250,00 (Cinquenta e dois mil e duzentos e cinquenta reais).**
- **Validade da Proposta:** De acordo com o Edital.
- **Prazo de Entrega:** De acordo com o Edital.
- **Condições de Pagamento:** De acordo com o Edital.
- **Vigência Contratual:** De acordo com o Edital.
- **Prazo de Garantia/Assistência Técnica dos Produtos:** De acordo com o Edital.
- **Declaramos através deste que:**

- Que o preço da proposta inclui todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos,



**PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA SANTA BÁRBARA**  
**EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 55/2022**

1919

tributos incidentes, materiais, serviços, encargos sociais, trabalhistas, embalagens, frete e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos.

- Que estamos cientes e em concordância com todas as disposições dos Termos do Edital em epígrafe.

- Que o material ofertado atende todas as especificações exigidas no Edital e seus anexos, assim como serigrafia e licenças.

**Londrina, 01 de março de 2023.**

GABRIEL MOREIRA  
ARIOSI:41401264859

Assinado de forma digital por  
GABRIEL MOREIRA  
ARIOSI:41401264859  
Dados: 2023.03.01 10:19:46 -03'00'

**Gabriel Moreira Ariosi | Sócio-Gerente**  
**CPF nº 414.012.648-59**  
**RG nº 14.289.036-4/SESP-PR**

**GM ARIOSI EQUIPAMENTOS DE  
INFORMÁTICA**  
CNPJ nº 47.727.642/0001-50  
IE: 90962499-15  
Rua Capri 516, Sala 01  
Londrina - PR CEP 86041-150

GM ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA  
CNPJ nº 47.727.642/0001-50  
Rua Capri 516, Sala 01  
Londrina - PR

Email: [licita.ariosi@gmail.com](mailto:licita.ariosi@gmail.com)

## INSTRUMENTO DE INSCRIÇÃO DE EMPRESARIO INDIVIDUAL

### G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA

Pelo presente instrumento particular de Ato Constitutivo:

**GABRIEL MOREIRA ARIOSI**, BRASILEIRO, SOLTEIRO, EMPRESÁRIO, nascido(a) em 17/05/1998, nº do CPF 414.012.648-59, residente e domiciliado na cidade de Londrina - PR, na RUA Capri, nº 516, Parque Residencial Joaquim Toledo Piza, CEP: 86041-150.

Resolve constituir como empresário individual, mediante as seguintes cláusulas (**art. 968, I, CC**):

#### **CLÁUSULA I - DO NOME EMPRESARIAL (art. 968, II, CC)**

A empresário individual adotará como nome empresarial: **G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA**, e usará a expressão BUYPC como nome fantasia.

#### **CLÁUSULA II - DO CAPITAL (art. 968, III, CC)**

O capital será de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), totalmente subscrito e integralizado, neste ato, da seguinte forma: R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) em moeda corrente do País

#### **CLÁUSULA III - DA SEDE (art. 968, IV, CC)**

O Empresário Individual terá sua sede no seguinte endereço: RUA Capri, nº 516, SALA 1;, Parque Residencial Joaquim Toledo Piza, Londrina - PR, CEP: 86041150.

#### **CLÁUSULA IV - DO OBJETO (art. 968, IV, CC)**

O Empresário Individual terá por objeto o exercício das seguintes atividades econômicas: COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA, ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANCA DO TRABALHO, FILMES, CDS, DVDS, FITAS, DISCOS, EMBALAGENS COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL ELETRICO, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DE INFORMATICA, EQUIPAMENTOS DE TELEFONIA E COMUNICACAO, ELETRODOMESTICOS E EQUIPAMENTOS DE AUDIO E VIDEO, MOVEIS, INSTRUMENTOS MUSICAIS E ACESSORIOS, PECAS E ACESSORIOS PARA APARELHOS ELETROELETRONICOS PARA USO DOMESTICO, LIVROS, ARTIGOS DE PAPELARIA, ARTIGOS ESPORTIVOS, COSMETICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL E VESTUARIO E ACESSORIOS E SERVICOS DE MONTAGEM DE EQUIPAMENTOS ELETRICOS E ELETRONICOS.

**Parágrafo único.** Em estabelecimento eleito como Sede (Matriz) será(ão) exercida(s) a(s) atividade(s) de COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA, ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANCA DO TRABALHO, FILMES, CDS, DVDS, FITAS, DISCOS, EMBALAGENS COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL ELETRICO, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DE INFORMATICA, EQUIPAMENTOS DE TELEFONIA E COMUNICACAO, ELETRODOMESTICOS E EQUIPAMENTOS DE AUDIO E VIDEO, MOVEIS, INSTRUMENTOS MUSICAIS E ACESSORIOS, PECAS E ACESSORIOS PARA APARELHOS ELETROELETRONICOS PARA USO DOMESTICO, LIVROS, ARTIGOS DE PAPELARIA, ARTIGOS ESPORTIVOS, COSMETICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL E VESTUARIO E ACESSORIOS E SERVICOS DE MONTAGEM DE EQUIPAMENTOS ELETRICOS E ELETRONICOS..

E exercerá as seguintes atividades:

CNAE Nº 4651-6/01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática

CNAE Nº 4761-0/01 - Comércio varejista de livros

CNAE Nº 3329-5/01 - Serviços de montagem de móveis de qualquer material

CNAE Nº 4642-7/02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho

CNAE Nº 4649-4/07 - Comércio atacadista de filmes, CDs, DVDs, fitas e discos

CNAE Nº 4686-9/02 - Comércio atacadista de embalagens

CNAE Nº 4742-3/00 - Comércio varejista de material elétrico

CNAE Nº 4752-1/00 - Comércio varejista especializado de equipamentos de telefonia e comunicação

**INSTRUMENTO DE INSCRIÇÃO DE EMPRESARIO INDIVIDUAL**  
**G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA**

---

CNAE Nº 4753-9/00 - Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo  
CNAE Nº 4754-7/01 - Comércio varejista de móveis  
CNAE Nº 4756-3/00 - Comércio varejista especializado de instrumentos musicais e acessórios  
CNAE Nº 4757-1/00 - Comércio varejista especializado de peças e acessórios para aparelhos eletroeletrônicos para uso doméstico, exceto informática e comunicação  
CNAE Nº 4761-0/03 - Comércio varejista de artigos de papelaria  
CNAE Nº 4763-6/02 - Comércio varejista de artigos esportivos  
CNAE Nº 4772-5/00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal  
CNAE Nº 4781-4/00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios  
CNAE Nº 4751-2/01 - Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática

**CLÁUSULA V - DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO (art. 37, II, Lei nº 8.934, de 1994)**

O empresário declara, sob as penas da lei, inclusive que são verídicas todas as informações prestadas neste instrumento e quanto ao disposto no artigo 299 do Código Penal, não estar impedido de exercer atividade empresária e não possuir outro registro como Empresário Individual no País.

**CLÁUSULA VI - DO INÍCIO DAS ATIVIDADES E PRAZO DE DURAÇÃO (art. 53, III, F, Decreto nº 1.800/96)**

A Empresa iniciará suas atividades em 25/08/2022 e seu prazo de duração será por tempo indeterminado.

**CLÁUSULA VII - PORTE EMPRESARIAL**

O empresário declara que a empresa se enquadra como Microempresa - ME, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e que não se enquadra em qualquer das hipóteses de exclusão relacionadas no § 4º do art. 3º da mencionada lei. (art. 3º, I, LC nº 123, de 2006)

E, por estar assim constituído, assino o presente instrumento.

Londrina - PR, 25 de agosto de 2022

---

GABRIEL MOREIRA ARIOSI  
Empresário

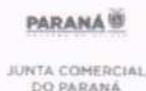


## ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
41401264859	GABRIEL MOREIRA ARIOSI

CERTIFICO O REGISTRO EM 26/08/2022 10:13 SOB N° 41109057728.  
PROTOCOLO: 225898101 DE 26/08/2022.  
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12211279834. CNPJ DA SEDE: 47727642000150.  
NIRE: 41109057728. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 25/08/2022.  
G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA



LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA  
SECRETÁRIO-GERAL  
empresafacil.pr.gov.br



# REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

## CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 47.727.642/0001-50 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 26/08/2022
NOME EMPRESARIAL G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) BUYPC	PORTE ME	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.51-6-01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 33.29-5-01 - Serviços de montagem de móveis de qualquer material 46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho 46.49-4-07 - Comércio atacadista de filmes, CDs, DVDs, fitas e discos 46.86-9-02 - Comércio atacadista de embalagens 47.42-3-00 - Comércio varejista de material elétrico 47.51-2-01 - Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática 47.52-1-00 - Comércio varejista especializado de equipamentos de telefonia e comunicação 47.53-9-00 - Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo 47.54-7-01 - Comércio varejista de móveis 47.56-3-00 - Comércio varejista especializado de instrumentos musicais e acessórios 47.57-1-00 - Comércio varejista especializado de peças e acessórios para aparelhos eletroeletrônicos para uso doméstico, exceto informática e comunicação 47.61-0-01 - Comércio varejista de livros 47.61-0-03 - Comércio varejista de artigos de papelaria 47.63-6-02 - Comércio varejista de artigos esportivos 47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal 47.81-4-00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 213-5 - Empresário (Individual)		
LOGRADOURO R CAPRI	NÚMERO 516	COMPLEMENTO SALA 1
CEP 86.041-150	BAIRRO/DISTRITO PARQUE RESIDENCIAL JOAQUIM TOLEDO PIZA	MUNICÍPIO LONDRINA
UF PR		ENDEREÇO ELETRÔNICO GABRIEL_ARIOSI@HOTMAIL.COM
TELEFONE (43) 9626-5376/ (0000) 0000-0000		ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 26/08/2022	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 22/02/2023 às 21:28:30 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

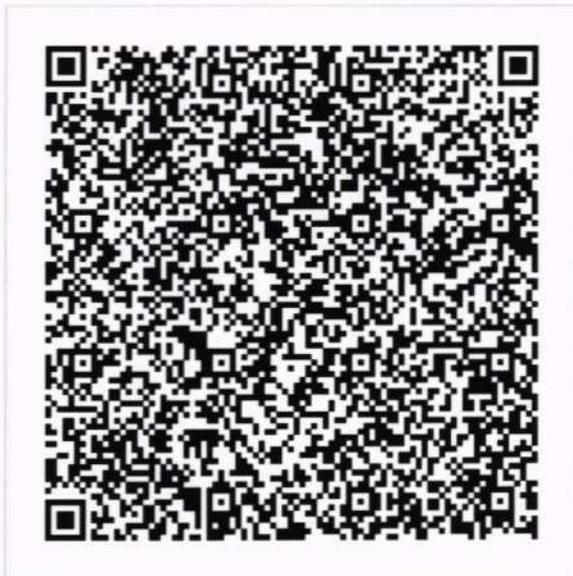
 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO		 P R
NOME GABRIEL MOREIRA ARIOSI		
	DOC. IDENTIDADE/ÓRG. EMISSOR/UF 142890364 SESP PR	
	CPF 414.012.648-59	DATA NASCIMENTO 17/05/1998
FILIAÇÃO ADEVILSON MARCOS ARIOSI MARILAINE MOREIRA ARIOSI		
PERMISSÃO 	ACC 	CAT. HAB. AB
Nº REGISTRO 06685904755	VALIDADE 05/07/2031	1ª HABILITAÇÃO 23/08/2016
OBSERVAÇÕES A.		
ASSINATURA DO PORTADOR 		
LOCAL CURITIBA, PR	DATA EMISSÃO 05/07/2021	
ASSINADO DIGITALMENTE DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO		52546551901 PR919878215
PARANÁ		
DENATRAN		CONTRAN

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL  
 3021259636

3021259636

3021259636

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio da comparação deste arquivo digital com o arquivo de assinatura (.p7s) no endereço:  
 < <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >.

**SERPRO / DENATRAN**



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**Secretaria da Receita Federal do Brasil**  
**Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional**

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA  
ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA**  
**CNPJ: 47.727.642/0001-50**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 15:04:04 do dia 28/10/2022 <hora e data de Brasília>.

Válida até 26/04/2023.

Código de controle da certidão: **9052.8731.AB5C.BD11**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



## Certidão Negativa

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual  
Nº 028289524-58

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: 47.727.642/0001-50

Nome: **G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, nesta data.

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias.

**Válida até 25/02/2023 - Fornecimento Gratuito**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet  
[www.fazenda.pr.gov.br](http://www.fazenda.pr.gov.br)



# PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LONDRINA ESTADO DO PARANÁ

**Secretaria Municipal de Fazenda  
Diretoria de Arrecadação - Gerência de Pronto Atendimento**

## CERTIDÃO NEGATIVA UNIFICADA

**Nº 3548820 / 2023**

Válida por 120 (cento e vinte) dias a contar da data da expedição

Certificamos que não existe débito vencido correspondente a Impostos, Taxas, Contribuição de Melhoria e Outros do Cadastro Mobiliário, Contribuinte e Imobiliário, bem como inexistência de Dívida Ativa, com relação ao abaixo referido:

**G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA**  
**CPF/CNPJ: 47.727.642/0001-50**

Fica reservado ao Município o direito de cobrar débitos que porventura venham a ser constatados em buscas, assim como de efetuar ou rever lançamentos sobre fatos geradores já ocorridos.

Finalidade da certidão: **DIREITO** (Licitação, Cadastro, Incentivo à Cultura e/ou Esporte, Financiamento, Inventário, Baixa, Transferência).

Londrina, 22 de fevereiro de 2023

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <<http://www.londrina.pr.gov.br>>.

Dispensados carimbo e assinatura, conforme art. 3º do Decreto Nº 640/2015.

### Código Validador

\*nu#wt9WL0YB

Modelo aprovado pela Portaria Nº 002/2015/GAB/SMF

[Voltar](#)[Imprimir](#)

### Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

**Inscrição:** 47.727.642/0001-50  
**Razão Social:** G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA  
**Endereço:** R CAPRI 516 SALA 1 / PARQUE RESIDENCIAL / LONDRINA / PR / 86041-150

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

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

**Validade:** 15/02/2023 a 16/03/2023

**Certificação Número:** 2023021503034081861140

Informação obtida em 27/02/2023 21:32:33

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:  
**[www.caixa.gov.br](http://www.caixa.gov.br)**

PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 47.727.642/0001-50

Certidão n°: 36831421/2022

Expedição: 28/10/2022, às 15:12:26

Validade: 26/04/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o n° **47.727.642/0001-50**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

**INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



**PODER JUDICIÁRIO  
ESTADO DO PARANÁ  
COMARCA DE LONDRINA**

**CARTÓRIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS**

**ARY TRISTÃO**

**Titular**

**Empregados Juramentados**

Ana Paula Tristão

Lourival Danelutti

Edenilson Donisete Macri

Wernerle Bueno Moraes

Ozeas Pinheiro de Goes

Marta Rocha

**CERTIDÃO**

Fl. 001/001

Certifico a pedido verbal de pessoa interessada que, revendo os livros e registros eletrônicos do Cartório a meu cargo, deles **NÃO CONSTA** ter sido distribuído a qualquer Vara desta Comarca, ação alguma de **FALÊNCIA, CONCORDATA, RECUPERAÇÃO JUDICIAL e EXTRAJUDICIAL** em face de:

**G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA, CNPJ 47.727.642/0001-50.-**

CUSTAS: R\$ 38,16

Lei 20.948/2021 - Tab XVI - 141 VRC x 0,246 + 10%



Consulte a autenticidade desta certidão em  
<https://autenticidade.distribuidorlondrina.com.br/index.php?codigo=9EF6655FF5106DDDACED1AD304E16A50>

Busca referente aos últimos 20 anos, exclusivamente sobre a ação supra citada.

O referido é verdade e dou fé.  
Londrina, 9 de Janeiro de 2023.

Assinado eletronicamente por

**EDENILSON DONISETE MACRI**

CPF: 772.840.549-72

Dados: 2023-01-11 09:11:46

**DISTRIBUIDOR**

*Edenilson Donisete Macri*  
Empregado Juramentado



Governo do Estado do Paraná  
Secretaria da Micro e Pequena Empresa  
Junta Comercial do Estado do Paraná



## CERTIDÃO SIMPLIFICADA

### Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados  
nessa Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial: G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA			Protocolo: PRC2314292658
Natureza Jurídica: Empresário (individual)			
<b>NIRE (Sede)</b> 41109057728	<b>CNPJ</b> 47.727.642/0001-50	<b>Arquivamento do Ato de Inscrição</b> 26/08/2022	<b>Início de Atividade</b> 25/08/2022
<b>Endereço Completo</b> Rua Capri, Nº 516, SALA 1;, Parque Residencial Joaquim Tol-Londrina/PR- CEP86041-150			
<b>Objeto</b> COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA, ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANCA DO TRABALHO, FILMES, CDS, DVDS, FITAS, DISCOS, EMBALAGENS COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL ELETRICO, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DE INFORMATICA, EQUIPAMENTOS DE TELEFONIA E COMUNICACAO, ELETRODOMESTICOS E EQUIPAMENTOS DE AUDIO E VIDEO, MOVEIS, INSTRUMENTOS MUSICAIS E ACESSORIOS, PECAS E ACESSORIOS PARA APARELHOS ELETROELETRONICOS PARA USO DOMESTICO, LIVROS, ARTIGOS DE PAPELARIA, ARTIGOS ESPORTIVOS, COSMETICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL E VESTUARIO E ACESSORIOS E SERVICOS DE MONTAGEM DE EQUIPAMENTOS ELETRICOS E ELETRONICOS.			
<b>Capital</b> R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)			<b>Porte</b> ME (Microempresa)
<b>Último Arquivamento</b> <b>Data</b> 26/08/2022	<b>Número</b> 20225898101	<b>Ato/eventos</b> 080 / 315 - ENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA	<b>Situação</b> <b>ATIVA</b> <b>Status</b> SEM STATUS
<b>Nome do Empresário: GABRIEL MOREIRA ARIOSI</b>		<b>CPF:</b> 414.012.648-59	
<b>Identidade:</b> 06685904755		<b>Regime de bens:</b> NÃO INFORMADO	
<b>Estado civil:</b> SOLTEIRO(A)			

Esta certidão foi emitida automaticamente em 11/01/2023, às 13:08:28 (horário de Brasília).  
Se impressa, verificar sua autenticidade no <https://www.empresafacil.pr.gov.br>, com o código OSAGDS1U.



PRC2314292658

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA  
Secretário Geral



**RECEITA  
ESTADUAL DO  
PARANÁ**

**PARANÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA FAZENDA

## Comprovante de Inscrição Cadastral - CICAD

**Inscrição no CAD/ICMS**                      **Inscrição CNPJ**                      **Início das Atividades**  
**90962499-15**                                      **47.727.642/0001-50**                      **08/2022**

### Empresa / Estabelecimento

Nome Empresarial **G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA**  
 Título do Estabelecimento **BUYPC**  
 Endereço do Estabelecimento **RUA CAPRI, 516, SL 1; - PARQUE RESIDENCIAL JOAQUIM TOLEDO PIZA - CEP 86041-150**  
**FONE: (43) 99626-5376**  
 Município de Instalação **LONDRINA - PR, DESDE 08/2022**  
**( Estabelecimento Matriz )**

### Qualificação

Situação Atual **ATIVO - SIMPLES NACIONAL / SIMPLES NACIONAL - DIA 03 DO MES+2, DESDE 08/2022**  
 Natureza Jurídica **213-5 - EMPRESÁRIO (INDIVIDUAL)**  
 Atividade Econômica Principal do Estabelecimento **4651-6/01 - COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA**  
**4642-7/02 - COMERCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANCA DO TRABALHO**  
**4649-4/07 - COMERCIO ATACADISTA DE FILMES, CDS, DVDS, FITAS E DISCOS**  
**4686-9/02 - COMERCIO ATACADISTA DE EMBALAGENS**  
**4742-3/00 - COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL ELETRICO**  
**4751-2/01 - COMERCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DE INFORMATICA**  
**4752-1/00 - COMERCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE EQUIPAMENTOS DE TELEFONIA E COMUNICACAO**  
**4753-9/00 - COMERCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE ELETRODOMESTICOS E EQUIPAMENTOS DE AUDIO E VIDEO**  
 Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s) do Estabelecimento **4754-7/01 - COMERCIO VAREJISTA DE MOVEIS**  
**4756-3/00 - COMERCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE INSTRUMENTOS MUSICAIS E ACESSORIOS**  
**4757-1/00 - COMERCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE PECAS E ACESSORIOS PARA APARELHOS ELETROELETRONICOS PARA USO DOMESTICO, EXCETO INFORMATICA E COMUNICAC**  
**4761-0/01 - COMERCIO VAREJISTA DE LIVROS**  
**4761-0/03 - COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE PAPELARIA**  
**4763-6/02 - COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS ESPORTIVOS**  
**4772-5/00 - COMERCIO VAREJISTA DE COSMETICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL**  
**4781-4/00 - COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DO VESTUARIO E ACESSORIOS**

### Quadro Societário

Tipo	Inscrição	Nome Completo / Nome Empresarial	Qualificação
CPF	414.012.648-59	GABRIEL MOREIRA ARIOSI	EMPRESÁRIO

Este CICAD tem validade até 24/03/2023.



Estado do Paraná  
Secretaria de Estado da Fazenda  
Receita Estadual do Paraná

**CAD/ICMS Nº 90962499-15**

Os dados cadastrais deste estabelecimento poderão ser confirmados via Internet [www.fazenda.pr.gov.br](http://www.fazenda.pr.gov.br)

Emitido Eletronicamente via Internet  
**22/02/2023 21:27:51**

Dados transmitidos de forma segura  
Tecnologia CELEPAR



Empresa ►► Fácil

ESTADO DO PARANÁ  
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LONDRINA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA

## ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Processo Nº. 3787/2022

Inscrição Municipal: 3160890

S.F.A. 238147

Razão Social: G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA

Nome Fantasia: BUYPC

CNPJ: 47.727.642/0001-50

**Atividades (CNAE):** 4651-6/01 Comércio atacadista de equipamentos de informática 4642-7/02 Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho 4742-3/00 Comércio varejista de material elétrico 4761-0/01 Comércio varejista de livros 4752-1/00 Comércio varejista especializado de equipamentos de telefonia e comunicação 4757-1/00 Comércio varejista especializado de peças e acessórios para aparelhos eletroeletrônicos para uso doméstico, exceto informática e comunicação 4686-9/02 Comércio atacadista de embalagens 3329-5/01 Serviços de montagem de móveis de qualquer material 4649-4/07 Comércio atacadista de filmes, CDs, DVDs, fitas e discos 4753-9/00 Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo 4751-2/01 Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática 4761-0/03 Comércio varejista de artigos de papelaria 4754-7/01 Comércio varejista de móveis 4772-5/00 Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal 4763-6/02 Comércio varejista de artigos esportivos 4756-3/00 Comércio varejista especializado de instrumentos musicais e acessórios 4781-4/00 Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios

**Município:** Londrina **Endereço:** RUA Capri, 516, SALA 1;, Parque Residencial Joaquim Toledo Piza

**CEP:** 86041150

**Área:** 63.00

**Local e data:** Londrina, sexta, 26 de agosto de 2022

**Validade:**

SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA

### Observação

PRB2200781501 - PONTO DE REFERENCIA. PROIBIDO FIXAR PLACA E ATIVIDADE NO LOCAL. PROIBIDO O ESTOQUE/GUARDA/ARMAZENAMENTO/CARGA/DESCARGA DE MERCADORIAS, MATERIAIS, PRODUTOS, EQUIPAMENTOS E/OU MAQUINÁRIOS NO LOCAL. Os estabelecimentos com área de 150m<sup>2</sup> ou superior deverão possuir ao menos um provador adaptado para portadores de necessidades especiais e/ou mobilidade reduzida, conforme Lei 11.806/2012. - CMC: 3160890 - Área: 0

Código de Autenticidade: **GKUJASUG**

"DISPENSADO CARIMBO E ASSINATURA, CONFORME ART. 20 DO DECRETO 1167/2020."

Esse documento deverá permanecer exposto em local visível no estabelecimento empresarial

## DECLARAÇÃO

A empresa **ARIOSI COMERCIO DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 41.819.436/0002-75, através de seu representante abaixo assinado, **DECLARA**, sob as penas da lei e para os fins do **Pregão ELETRÔNICO Nº 55/2022 que: Não** possui propriedade imóvel no município desta localidade; concorda com as condições expressas no edital; declaro que nossa empresa é Microempresa optante pelo regime tributário Simples. – M.E; que sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, ser microempresa M.E ou empresa de pequeno porte nos termos da lei, não possuindo nenhum dos impedimentos previstos no §4º do artigo 3º da lei Complementar nº 123/06, nem mesmo sido desenhada do regime tributário nos últimos dias;

→ Declaro para fins de direito, na qualidade de licitante do procedimento licitatório, sob a modalidade instaurada por essa prefeitura municipal, que recebi os documentos e tomei conhecimentos de todas as informações e condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

→ Declara, para fins do disposto no inciso V, do artigo 27 da Lei nº 8.666/93, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº 9.854/1999, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso e insalubre e não emprega menor de 16 (dezesseis) anos. A empresa está ciente de que o descumprimento do disposto acima durante a vigência do contrato acarretará em rescisão deste, conforme determina à Lei nº 9.854/99 e o inciso V do artigo 13 do decreto nº 3.555/2000. Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz.

→ Declara, sob as penas da lei, que inexistente fato impeditivo para licitar e contratar com a Administração, conforme disposições constante da Lei Estadual n.º 10.218, de 12 de fevereiro de 1.999.

→ Declaramos, em conformidade com o disposto no Art. 4º, Inc. VII. Da Lei nº 10.520/02, estarmos aptos a cumprir plenamente todos os requisitos habilitatórios exigidos no Edital que rege o certame.

→ Declaro que nos preços propostos encontram-se incluídos todos os tributos, encargos sociais, frete até o destino e quaisquer outros ônus que por ventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação.

→ Não há o seu quadro de sócios, dirigentes ou técnicos responsáveis, servidores públicos;

→ Não foi declarada inidônea para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

→ Atende as regras de sustentabilidade ambiental definidas pela Instrução Normativa 1/2010.

Por ser expressão da verdade e cientes das penalidades legais, firmamos a presente declaração

**Londrina, 01 de março de 2023.**

GABRIEL MOREIRA Assinado de forma digital por  
GABRIEL MOREIRA  
ARIOSI:414012648 ARIOSI:41401264859  
59 Dados: 2023.02.28 21:45:35  
-03'00'

**Gabriel Moreira Ariosi | Sócio-Gerente**  
**CPF nº 414.012.648-59**  
**RG nº 14.289.036-4/SESP-PR**

GM ARIOSI EQUIPAMENTOS DE  
INFORMÁTICA  
CNPJ nº 47.727.642/0001-50  
IE: 90962499-15  
Rua Capri 516, Sala 01  
Londrina - PR CEP 86041-150



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA SANTA BÁRBARA  
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 55/2022

**ANEXO 04**

**DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE**

**G M ARIOSI EQUIPAMENTOS INFORMATICA**, inscrita no CNPJ sob nº **47.727.642/0001-50** sediada **RUA CAPRI 516, CEP 86041-150, JARDIM PIZA, LONDRINA – PR**, representante legal, Gabriel Moreira Ariosi, portador da identidade nº 14.289.036-4/SESP-PR, sob CPF nº 414.012.648-59, Declaramos para os fins de direito, na qualidade de Proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade de Pregão Eletrônico N.º 55/2022, instaurado por este município, que não estamos impedidos de licitar ou contratar com a Administração Pública, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente

Londrina, 01 de março de 2023.

GABRIEL MOREIRA Assinado de forma digital  
por GABRIEL MOREIRA  
ARIOSI:414012648 ARIOSI:41401264859  
59 Dados: 2023.02.28  
21:45:39 -03'00'

**Gabriel Moreira Ariosi | Sócio-Gerente**  
**CPF nº 414.012.648-59**  
**RG nº 14.289.036-4/SESP-PR**

**GM ARIOSI EQUIPAMENTOS DE  
INFORMÁTICA**  
CNPJ nº 47.727.642/0001-50  
IE: 90962499-15  
Rua Capri 516, Sala 01  
Londrina - PR CEP 86041-150



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA SANTA BÁRBARA  
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 55/2022

**ANEXO 05**

**DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS**

**G M ARIOSI EQUIPAMENTOS INFORMÁTICA**, inscrita no CNPJ sob nº **47.727.642/0001-50** sediada **RUA CAPRI 516, CEP 86041-150, JARDIM PIZA, LONDRINA – PR**, represente legal, Gabriel Moreira Ariosi, portador da identidade nº 14.289.036-4/SESP-PR, sob CPF nº 414.012.648-59, declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Londrina, 01 de março de 2023.

GABRIEL MOREIRA  
ARIOSI:41401264859  
59

Assinado de forma digital  
por GABRIEL MOREIRA  
ARIOSI:41401264859  
Dados: 2023.02.28  
21:45:44 -03'00'

**Gabriel Moreira Ariosi | Sócio-Gerente**  
**CPF nº 414.012.648-59**  
**RG nº 14.289.036-4/SESP-PR**

**GM ARIOSI EQUIPAMENTOS DE  
INFORMÁTICA**  
CNPJ nº 47.727.642/0001-50  
IE: 90962499-15  
Rua Capri 516, Sala 01  
Londrina - PR CEP 86041-150



**PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA SANTA BÁRBARA**  
**EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 55/2022**

**ANEXO 06**

**DECLARAÇÃO**

**G M ARIOSI EQUIPAMENTOS INFORMATICA**, inscrita no CNPJ sob nº **47.727.642/0001-50** sediada **RUA CAPRI 516, CEP 86041-150, JARDIM PIZA, LONDRINA – PR**, represente legal, Gabriel Moreira Ariosi, sob CPF nº 414.012.648-59, Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que altera a Lei nº 8666/93.

**Londrina, 01 de março de 2023.**

GABRIEL MOREIRA  
ARIOSI:414012648  
59

Assinado de forma digital  
por GABRIEL MOREIRA  
ARIOSI:41401264859  
Dados: 2023.02.28 21:45:50  
-03'00'

**Gabriel Moreira Ariosi | Sócio-Gerente**  
**CPF nº 414.012.648-59**  
**RG nº 14.289.036-4/SESP-PR**

**GM ARIOSI EQUIPAMENTOS DE  
INFORMÁTICA**  
CNPJ nº 47.727.642/0001-50  
IE: 90962499-15  
Rua Capri 516, Sala 01  
Londrina - PR CEP 86041-150



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA SANTA BÁRBARA  
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 55/2022

**ANEXO 07**

**DECLARAÇÃO DE NÃO PARENTESCO**

**G M ARIOSI EQUIPAMENTOS INFORMATICA**, inscrita no CNPJ sob nº **47.727.642/0001-50** sediada **RUA CAPRI 516, CEP 86041-150, JARDIM PIZA, LONDRINA – PR**, representante legal, Gabriel Moreira Ariosi, sob CPF nº 414.012.648-59, DECLARA, para efeito de participação no processo licitatório PREGÃO ELETRÔNICO Nº 55/2022, do Município de Nova Santa Bárbara, que não mantém em seu quadro societário ou emprega cônjuges, companheiros ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau de servidores, quer sejam de cargo em confiança ou estatutário, de direção e de assessoramento, de membros ou servidores vinculados ao Departamento de Finanças, Compras e Licitações do Município de Nova Santa Bárbara.

**Londrina, 01 de março de 2023.**

GABRIEL  
MOREIRA

ARIOSI:41401264  
859

Assinado de forma digital  
por GABRIEL MOREIRA  
ARIOSI:41401264859  
Dados: 2023.02.28  
21:45:56 -03'00'

**Gabriel Moreira Ariosi | Sócio-Gerente**  
CPF nº 414.012.648-59  
RG nº 14.289.036-4/SESP-PR

GM ARIOSI EQUIPAMENTOS DE  
INFORMÁTICA  
CNPJ nº 47.727.642/0001-50  
IE: 90962499-15  
Rua Capri 516, Sala 01  
Londrina - PR CEP 86041-150



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA SANTA BÁRBARA  
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 55/2022

**ANEXO 08**

**DECLARAÇÃO COMPROBATÓRIA DE ENQUADRAMENTO COMO  
MICROEMPRESA OU EMPRESA DE PEQUENO PORTE**

Declaramos para os efeitos do disposto na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que a Empresa **G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA**, CNPJ 47.727.642/0001-50, esta enquadrada na categoria Microempresa, bem como não está incluída nas hipóteses do §4º do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

Londrina, 01 de março de 2023.

GABRIEL MOREIRA  
ARIOSI:414012648  
59

Assinado de forma digital  
por GABRIEL MOREIRA  
ARIOSI:41401264859  
Dados: 2023.02.28  
21:46:01 -03'00'

**Gabriel Moreira Ariosi | Sócio-Gerente**  
CPF nº 414.012.648-59  
RG nº 14.289.036-4/SESP-PR

GM ARIOSI EQUIPAMENTOS DE  
INFORMÁTICA  
CNPJ nº 47.727.642/0001-50  
IE: 90962499-15  
Rua Capri 516, Sala 01  
Londrina - PR CEP 86041-150



**PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA SANTA BÁRBARA  
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 55/2022**

**ANEXO  
DECLARAÇÃO CONTENDO INFORMAÇÕES PARA FINS DE ASSINATURA DE CONTRATOS**

**1 - DA EMPRESA PROPONENTE**

**Razão Social:** G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA  
**CNPJ nº** 47.272.642/0001-50      **I. Estadual nº** 90962499-15      **CMC nº** 3160890  
**Endereço:** Rua Capri, 516 **Complemento:** Sala 01  
**Cidade:** Londrina      **Estado:** Paraná      **CEP nº** 86041-150  
**E-mail:** licita.ariosi@gmail.com      **Fone:** (43)98406-5422

**2- DO REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO PARA ASSINATURA DE CONTRATO**

**Representante Legal:** Gabriel Moreira Ariosi  
**CPF nº** 414.012.648-59      **RG nº** 14.289.036-4/ SESP-PR  
**Profissão:** Empresário      **Cargo:** Sócio Proprietário      **Estado Civil:** Solteiro  
**Data de Nascimento:** 17/05/1998  
**Endereço:** Rua Capri nº 516      **CEP:** 86041-150      **Cidade:** Londrina      **Estado:** Paraná  
**Email:** Gabriel.ariosi2020@gmail.com      **Fone:** (43)98406-5422

**Londrina, 01 de março de 2023.**

Assinado de forma digital por GABRIEL MOREIRA MOREIRA  
GABRIEL MOREIRA MOREIRA  
ARIOSI:41401264859 ARIOSI:41401264859  
Dados: 2023.02.28 21:46:07 -03'00'

**Gabriel Moreira Ariosi | Sócio-Gerente**  
**CPF nº 414.012.648-59**  
**RG nº 14.289.036-4/SESP-PR**

**GM ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA**  
**CNPJ nº 47.272.642/0001-50**  
**IE: 90962499-15**  
**Rua Capri 516, Sala 01**  
**Londrina - PR CEP 86041-150**



1941

**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE NOVO ITACOLOMI**  
Av. 28 de Setembro, n.º 711, Fone/Fax (43) 3437 1116 - CEP 86.895-000  
NOVO ITACOLOMI - ESTADO DO PARANÁ  
CNPJ/MF n.º 95.639.472/0001-03  
E-mail: [pmni.licitacoes@gmail.com](mailto:pmni.licitacoes@gmail.com)

### ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

ATESTAMOS PARA FIM DE PARTICIPAÇÃO EM LICITAÇÃO, QUE A PESSOA JURÍDICA **G M ARIOSI EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA - ME**, INSCRITA NO CNPJ SOB N.º 47.727.642/0001-50, SEDIADA NA RUA CAPRI, N.º 516, SALA 01, BAIRRO: JARDIM PIZA, CEP 86.041-150, CIDADE DE LONDRINA - ESTADO DE PARANÁ, FORNECEU A ESTE MUNICÍPIO DE **FORMA IDÔNEA**, OS ITENS ABAIXO RELACIONADOS REFERENTES AO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO N.º 105/2022 - PREGÃO PRESENCIAL (SRP) N.º 056/2022 - PMNI, ATA DE REGISTRO DE PREÇO N.º 154/2022:

DESCRIÇÃO	MARCA	UNID.	QUANT.
BATEDEIRA PLANETÁRIA 750W; 12 VELOCIDADES; VOLTAGEM (110V); COM TRAVA DE SEGURANÇA; COR BRANCA; BASE ANTIDERRAPANTE; TIGELA EM INOX, COM ALÇAS E BICO DESPEJADOR, ACOMPANHA ACESSÓRIO ANTI-RESPINGO; TRÊS BATEDORES EM: 1 BATEDOR EM AÇO INOXIDÁVEL PARA CLARAS EM NEVE, 1 BATEDOR EM ALUMÍNIO PARA MASSAS LEVES E 1 EM ALUMÍNIO BATEDOR PARA MASSAS PESADAS; DIMENSÕES - CM (AxLxP) 32,5X39,0X26,0; CONSUMO 0.75 (KW/h).	OSTER	UNID.	04
BEBEDOURO DE GALÃO COM 02 TORNEIRAS.	BRITANIA	UNID.	03
CAIXA DE SOM - TAM MÉDIO. CARACTERÍSTICAS ESPECIAIS: IMPERMEÁVEL PEÇAS PARA MONTAGEM CHARGE 5 1 X CABO USB-C 1 X GUIA DE INÍCIO RÁPIDO 1 X FICHA DE SEGURANÇA 1 X CARTÃO DE GARANTIA NÚMERO DE UNIDADES 1 POTÊNCIA NOMINAL DE SAÍDA DOS ALTO-FALANTES 40 WATTS VALOR DE PICO - ALTO-FALANTES 40 WATTS POTÊNCIA DE SAÍDA EM WATTS 40 WATTS POTÊNCIA EM WATTS 40 WATTS TIPO DE FONTE DE ENERGIA ENERGIA ELÉTRICA DURAÇÃO MÉDIA DA BATERIA 20 HORAS BATERIAS INCLUSAS SIM FUNCIONA COM BATERIAS SIM PROPORÇÃO DE SINAL POR RUÍDO (DB)80 DB TOTAL DE ENTRADAS USB1 TECNOLOGIA DE CONEXÃO BLUETOOTH TIPO DE SUPORTE OU FIXAÇÃO SOBRE A MESA INCLUI BATERIA RECARREGÁVEL SIM BLUETOOTH GARANTIA DO FABRICANTE 12 MESES PESO DO PRODUTO 960G, DIMENSÕES DO PRODUTO 22.3 X 9.4 X 9.7 CM; 960 G.	JBL	UNID.	05
LAVADORA ALTA PRESSÃO, TRANSPORTE VERSÁTIL, COM MANGUEIRA DE PRESSÃO APROXIMADA DE 5M A 8M, POTÊNCIA DE APROXIMADAMENTE 1,8 A 2,2KW, PRESSÃO DE TRABALHO 1.600 PSI/110 BAR, TENSÃO REDE 110V. GARANTIA DE 12 MESES.	PHILCO	UNID.	03
TELA DE PROJEÇÃO TELA RETRÁTIL 2,00 X 2,00 FORMATO QUADRADO. TECIDO MATTE WHITE, COM VERSO PRETO LARGURA 2,00 MTS X ALTURA 2,00 MTS ESTOJO EM ALUMÍNIO, COM DESIGN INOVADOR. PINTURA ELETROSTÁTICA NAS CORES PRETA OU BRANCA. SISTEMA MULTIPONTO DE PARADA. MEDIDA DO ESTOJO, PARTE QUE É FIXADA NA PAREDE/TETO (7,5 X 7,5 X 214 CM) GARANTIA DE 01 ANO CONTRA DEFEITOS DE FABRICAÇÃO.	TES	UNID.	15

**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE NOVO ITACOLOMI**

Av. 28 de Setembro, n.º 711, Fone/Fax (43) 3437 1116 - CEP 86.895-000

NOVO ITACOLOMI - ESTADO DO PARANÁ

CNPJ/MF n.º 95.639.472/0001-03

E-mail: [pmni.licitacoes@gmail.com](mailto:pmni.licitacoes@gmail.com)

ATESTAMOS AINDA, QUE OS EQUIPAMENTOS FORAM ENTREGUES CORRETAMENTE E FORAM DE QUALIDADE SATISFATÓRIA, SUPRINDO AS NECESSIDADES, NÃO EXISTINDO, EM NOSSOS REGISTROS, ATÉ A PRESENTE DATA, FATOS QUE DESABONEM SUA CONDUTA E RESPONSABILIDADE COM AS OBRIGAÇÕES ASSUMIDAS.

NOVO ITACOLOMI, 08 DE FEVEREIRO DE 2023.

MOACIR  
ANDREOLLA:644651  
60968

Assinado de forma digital por  
MOACIR  
ANDREOLLA:64465160968  
Dados: 2023.02.08 16:02:34 -03'00'

---

**MOACIR ANDREOLLA**

PREFEITO MUNICIPAL



AO  
 MUNICÍPIO DE NOVA SANTA BÁRBARA  
 NOVA SANTA BÁRBARA - PR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 55/2022  
 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 100/2022

## ANEXO 09

## PROPOSTA DE PREÇOS

Prezados Senhores,

Apresentamos nossa Proposta para fornecimento do Item abaixo discriminado, conforme Anexo 01, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

Item	Especificação	Und	Qtd	Valor Unitário	Valor Total
80	<p><b>VENTILADOR PULMONAR</b>  <b>Marca: Leistung</b>  <b>Modelo: PR5</b>  <b>Adulto Pediátrico e Neonatal</b>  <b>COM TELA GRÁFICA LCD de 10.4"</b>  <b>(Touch Screen)</b>  <b>N.º Registro da ANVISA: 80203470017</b>  <b>Fabricante: Leistung Equipamentos Ltda</b>  <b>Produto de origem Nacional</b></p> <p>O ventilador PR5 está entre os mais completos ventiladores pulmonares do mercado, disponibilizando todos os modos ventilatórios necessários para atendimento em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, além do menu de mecânica respiratória para vários diagnósticos.          Oferece alta qualidade ventilatória adaptada a cada paciente com ajustes rápidos e seguros de cada parâmetro ventilatório, provendo ao profissional um trabalho agradável que permite maior atenção ao paciente.</p> <p><b>MODOS VENTILATÓRIOS</b>  <b>- ADULTO / PEDIÁTRICO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VC assistido/ controlado</li> <li>• PC assistido / controlado</li> <li>• PS/CPAP</li> <li>• PRVC assistido/ controlado</li> <li>• SIMV(VC) + PS</li> <li>• SIMV(PC) + PS</li> </ul>	UN	01	R\$ 33.800,00 (Trinta e três mil e oitocentos reais).	R\$ 33.800,00 (Trinta e três mil e oitocentos reais).

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108  
 Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos  
 CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267  
 www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

**Assistência Técnica**  
 ☎ (47) 99985-6173



- Pressão bifásica (APRV)
- HFNC
- Ventilação Não Invasiva
- **NEONATAL**
- PC assistido / controlado
- PS/CPAP
- SIMV(PCV) + PSV
- Fluxo contínuo (TCPL)
- CPAP Nasal
- HFNC

Ventilação de backup disponível em todos os modos ventilatórios.

- **PRVC**

Associa o melhor dos modos ventilatórios controlados convencionais de volume e pressão, provendo o volume ajustado pelo operador com a menor pressão possível.

A função utiliza forma de onda de fluxo livre, controle com realimentação da complacência e resistência do paciente.

- **COMPENSAÇÃO DE FUGA DE AR**

O PR5 Touch monitora constantemente a queda de pressão na via aérea. Essa tecnologia disponível nos modos de pressão, identifica o escape de ar e ajusta automaticamente as pressões na via aérea. Podendo compensar até 50 l/min, o que torna a VNI confortável e segura.

**CONFIGURAÇÕES ESPECIAIS**

- Ventilação Neonatal
- Configuração do paciente
- Mecânicas Ventilatórias
- FIO<sub>2</sub> 40 a 100%
- Compensação de altitude
- Ajuste do volume
- Histórico de alarmes
- Rise time automático
- Ventilação não invasiva
- Compensação de fugas
- Leitura de fluxo proximal
- Função O<sub>2</sub> 100%
- Tendência de 24h
- Sensibilidade inspiratória de fluxo ou pressão
- Bateria de 9h
- Cálculo automático do peso teórico
- Interface intuitiva

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

[www.leistungbrasil.com](http://www.leistungbrasil.com) - E-mail: [leistung@leistungbrasil.com](mailto:leistung@leistungbrasil.com)

**Assistência Técnica**  
 ☎ (47) 99985-6173



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interface personalizável com memória</li> </ul> <p><b>GERAL</b></p> <p><b>- CARACTERÍSTICAS ESPECIAIS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hora e data atual</li> <li>• Hora e data do equipamento ligado</li> <li>• Bloqueio da tela <i>touch screen</i></li> <li>• Indicador gráfico de fonte externa e bateria</li> <li>• Indicador do nível de carga da bateria</li> <li>• Barras indicadoras de faixa de ajuste dos parâmetros</li> <li>• Barra gráfica da pressão ventilatória com indicador do nível dos alarmes</li> <li>• Leitura da FIO<sub>2</sub> por célula galvânica ou pneumotacógrafo.</li> <li>• Símbolo para Stand by</li> <li>• Símbolo para histórico de alarme</li> </ul> <p><b>CONFIGURAÇÕES INICIAIS</b></p> <p>Parâmetros do paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paciente: adulto; pediátrico ou neonatal</li> <li>• Sexo: masculino, feminino</li> <li>• Altura</li> <li>• Peso teórico</li> <li>• Volume por peso</li> </ul> <p>Parâmetros do circuito ventilatório:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interface: tubo, cânula ou máscara</li> <li>• Diâmetro</li> <li>• Comprimento</li> <li>• Umidificador: ativo; passivo</li> </ul> <p><b>PARÂMETROS</b></p> <p><b>- CONTROLES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FiO<sub>2</sub>: 40 a 100%</li> <li>• Tempo inspiratório: 0,4 a 10s</li> <li>• Relação I:E: 5:1 - 1:99</li> <li>• Frequência do ventilador: 1 - 80 rpm</li> <li>• Volume corrente: 10 a 2.500 ml (2,0 ml em fluxo contínuo)</li> <li>• Sensibilidade: Por fluxo: 0,5 a 10 l/min.   Por pressão: - 0,5 a -10,0 cmH<sub>2</sub>O (PEEP compensado)</li> <li>• Pressão controlada (PCV): 2 a 60 cm H<sub>2</sub>O sobre PEEP</li> <li>• Pressão de suporte (PSV): 2 a 60 cm H<sub>2</sub>O sobre PEEP</li> <li>• Pressão inspiratória: 0 a 120 cm H<sub>2</sub>O</li> <li>• <i>Rise time</i>: 6 níveis</li> <li>• Sensibilidade expiratória: 5 a 80%</li> <li>• Tempo de apneia: 5 a 60s</li> <li>• PEEP / CPAP: 0 a 35 cm H<sub>2</sub>O</li> </ul>				
--	--	--	--	--

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

[www.leistungbrasil.com](http://www.leistungbrasil.com) - E-mail: [leistung@leistungbrasil.com](mailto:leistung@leistungbrasil.com)

**Assistência Técnica**  
 ☎ (47) 99985-6173



- Fluxo inspiratório: 0 a 130 l/min.
- Fluxo expiratório: Até 130 l/min.
- O<sub>2</sub> 100%: 1 a 20 min.
- Forma de onda de fluxo: Quadrada / Desacelerada 100% / Desacelerada 50% / Sinusoidal / Acelerada
- Válvula de segurança interna de pressão inspiratória: Ajustada em 120 cm H<sub>2</sub>O
- Válvula reguladora de pressão de entrada de O<sub>2</sub>: Incorporada internamente ao equipamento
- Suspiro (modo VCV): Ciclos por hora, quantidade, volume tidal máximo
- Escalas automáticas: Automática para amplitude e configurável para tempo
- Congelar gráficos: Com grade para fácil interpretação dos valores
- Stand by: Mantém o ventilador em espera sem alteração da programação
- Ventilação de backup: Disponível em todos os modos ventilatórios
- Compensação de altitude: Compensação automática de altitude
- Nível do som de alarme: 20 a 100%
- Silêncio de alarme: Até 120 segundos

#### MONITORIZAÇÃO

- Pressão da via aérea: pico: 0 a 120 cmH<sub>2</sub>O
- Platô: 0 a 120 cmH<sub>2</sub>O
- Média: 0 a 120 cmH<sub>2</sub>O
- Base (PEEP): 0 a 120 cmH<sub>2</sub>O
- Tempo inspiratório: 0,1 a 10s
- Tempo expiratório: 0,1 a 59s
- Relação I:E: 49:1 a 1:99
- Volume corrente inspirado/expirado (distal e proximal): 0 a 9,99 l
- Pico de fluxo inspiratório (distal e proximal): 140 l/min
- Pico de fluxo expiratório (distal e proximal): 120 l/min
- Complacência dinâmica: 999 ml/cmH<sub>2</sub>O
- Frequência total e espontânea: 1 a 250 rpm
- Indicador gráfico de ciclos espontâneos e mecânicos: Símbolos e gráficos
- Volume minuto (distal e proximal): 0,01 a 50 l/min.
- Concentração de FiO<sub>2</sub>: 21 a 100%
- Relação TI/TTOT: 98,00%
- Total de fugas: 0 a 100%.
- Nível de carga da bateria: Barra proporcional %
- Complacência do circuito paciente: 4,0 ml/cmH<sub>2</sub>O

#### - ALARMES PROGRAMÁVEIS

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108  
 Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos  
 CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267  
[www.leistungbrasil.com](http://www.leistungbrasil.com) - E-mail: [leistung@leistungbrasil.com](mailto:leistung@leistungbrasil.com)

**Assistência Técnica**  
 © (47) 99985-6173



<ul style="list-style-type: none"><li>• Pressão máxima</li><li>• Pressão mínima</li><li>• Volume corrente máximo</li><li>• Volume corrente mínimo</li><li>• Volume minuto máximo</li><li>• Volume minuto mínimo</li><li>• Frequência máxima</li><li>• Frequência mínima</li><li>• FiO<sub>2</sub></li><li>• PEEP</li><li>• Apneia</li></ul> <p><b>- ALARMES AUTOMÁTICOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Baixa pressão de Oxigênio</li><li>• Bateria baixa</li><li>• Microprocessador (Ventilador inoperante)</li><li>• Relação I:E invertida</li><li>• Desconexão paciente</li><li>• Desconexão do sensor proximal</li></ul> <p><b>- MECÂNICAS VENTILATÓRIAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Porcentagem de fugas</li><li>• P0.1 (Pressão de oclusão das vias aéreas)</li><li>• Índice de Tobin (IRRS)</li></ul> <p><b>- TENDÊNCIA GRÁFICA</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Volume corrente</li><li>• Volume minuto</li><li>• Frequência</li><li>• Complacência dinâmica</li><li>• Pressão pico</li><li>• Pressão base (PEEP)</li><li>• Fluxo</li><li>• FIO<sub>2</sub></li><li>• EtCO<sub>2</sub></li></ul> <p>(Tendências gráficas até 24h com auxílio de grades para análise)</p> <p><b>- ADULTO/PEDIÁTRICO/NEONATAL (ATÉ 5 CURVAS SIMULTÂNEAS)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pressão - tempo</li><li>• Fluxo - tempo</li><li>• Volume - tempo</li><li>• Loop volume - pressão</li><li>• Loop fluxo - volume</li><li>• Loop pressão - fluxo</li><li>• EtCO<sub>2</sub> - Tempo (opcional com capnógrafo)</li></ul>				
--	--	--	--	--

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108  
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos  
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267  
[www.leistungbrasil.com](http://www.leistungbrasil.com) - E-mail: [leistung@leistungbrasil.com](mailto:leistung@leistungbrasil.com)

**Assistência Técnica**  
☎ (47) 99985-6173



<p><b>- HISTÓRICO DE ALARMES OU EVENTOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1000 eventos com data, hora e alarme</li> </ul> <p><b>- MENSAGENS COMPLEMENTARES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sem sensor de fluxo proximal</li> </ul> <p><b>- OUTRAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA DO VENTILADOR</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aviso de necessidade de manutenção por hora de uso</li> <li>• Possibilidade de funcionamento sem sensor proximal</li> <li>• Possibilidade de funcionamento sem célula de oxigênio</li> <li>• Compensação de fugas em todos os modos ventilatórios (VNI)</li> </ul> <p><b>FONTE EXTERNA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tensão - corrente: 100V - 240V</li> <li>• Potência nominal: 175 VA</li> <li>• Tensão saída: 24V</li> <li>• Corrente máxima de saída: 7,3A</li> </ul> <p><b>BATERIA INTERNA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tensão nominal: 18V</li> <li>• Capacidade nominal: 7,5Ah</li> <li>• Tipo: Bateria de Lítio (Li+)</li> <li>• Bateria: 9 horas de Autonomia</li> </ul> <p><b>ENTRADA PNEUMÁTICA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oxigênio (O<sub>2</sub>): Entrada DISS 9/16" -18</li> <li>• Pressão: 250 - 700 kPa (2,5 - 7 bar)</li> <li>• Fluxo máximo consumo: Até 160 l/min.</li> </ul> <p><b>CARACTERÍSTICAS FÍSICAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Altura: 321mm</li> <li>• Comprimento: 360mm</li> <li>• Profundidade: 270mm</li> <li>• Peso do equipamento: 6,9 Kg</li> <li>• Peso do pedestal: 12,6 Kg</li> <li>• Tela <i>touch screen</i>: 10,4 polegadas</li> </ul> <p><b>GENERALIDADES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Classificação de produto médico: Classe III</li> <li>• Modo de operação: Funcionamento contínuo</li> <li>• Classificação contra choque elétrico (isolamento): Classe II - equipamento energizado internamente</li> <li>• Classificação de proteção contra choque elétrico: Tipo B</li> <li>• Grau de proteção contra penetração nociva de água: IP 24</li> </ul>				
---	--	--	--	--

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108  
 Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos  
 CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267  
[www.leistungbrasil.com](http://www.leistungbrasil.com) - E-mail: [leistung@leistungbrasil.com](mailto:leistung@leistungbrasil.com)

**Assistência Técnica**  
 ☎ (47) 99985-6173



<p><b>Demais características conforme manual do equipamento</b></p> <p><b>ACESSÓRIOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Manual de Instruções;</li> <li>• 1 Manual Técnico;</li> <li>• 1 Circuito de Silicone paciente pediátrico/adulto (autoclavável);</li> <li>• 1 Válvula exalatória;</li> <li>• 1 Sensor de fluxo proximal adulto;</li> <li>• 1 Sensor de fluxo proximal neonatal;</li> <li>• 1 Mangueira de oxigênio;</li> <li>• 1 Fonte de alimentação completa;</li> <li>• 1 Suporte de Fixação em maca;</li> <li>• 1 Alça para transporte;</li> <li>• 1 Braço articulado para circuito paciente;</li> <li>• 1 Pedestal deslizante com quatro rodízios sendo dois rodízios com travas e pintura anticorrosiva;</li> </ul>				
--	--	--	--	--

**PREÇOS:**

**VALOR UNITÁRIO DO ITEM 86:** R\$ 33.800,00 (Trinta e três mil e oitocentos reais).

**VALOR TOTAL DO ITEM 86:** R\$ 33.800,00 (Trinta e três mil e oitocentos reais).

**IDENTIFICAÇÃO:****DADOS DA EMPRESA**

<b>Razão Social:</b> Leistung Equipamentos Ltda	<b>CNPJ:</b> 04.187.384/0001-54
<b>Endereço:</b> R. João Ropelatto, nº 202	<b>Bairro:</b> Nereu Ramos
<b>Cidade:</b> Jaraguá do Sul	<b>CEP:</b> 89.265-520
<b>Estado:</b> Santa Catarina	<b>Inscrição Estadual:</b> 25.441.710-8
<b>Inscrição Municipal:</b> 25536	<b>Telefone:</b> (47) 3371-2741
<b>Fax:</b> (47) 3371-9267	<b>E-mail:</b> licita@leistungbrasil.com

**DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA PARA ASSINATURA DO CONTRATO**

MARCELO JAVIER FERNANDEZ, argentino, casado, empresário, sócio gerente, residente e domiciliado a Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, cidade Jaraguá do Sul, SC, inscrito no CPF sob o nº 831.651.180-00, RG nº 7.979.585 emitido 16/10/17, órgão emissor SSP/SC, (conforme poderes outorgados na 14ª Alteração Contratual). Telefone: (47) 3371-2741. E-mail: licita@leistungbrasil.com.

**DADOS BANCÁRIOS**

<b>Nº do Banco:</b> Banrisul	<b>Nº do Banco:</b> 41
<b>Nome/Nº da Agência:</b> 243	<b>Nº da Conta Corrente:</b> 23.0023900-2
<b>Praça de Pagamento:</b> Joinville, SC.	
<b>Endereço da Agência Bancária:</b> R. Princesa Isabel, 499 - Centro, Joinville - SC, 89201-270	

**CONDIÇÕES GERAIS:**

Declaramos conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

**VALIDADE DA PROPOSTA:** 60 (sessenta) dias, a partir da data de abertura deste Pregão.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

**Assistência Técnica**  
 ☎ (47) 99985-6173

**PROPOSTA:****VALOR UNITÁRIO DO ITEM 86:** R\$ 33.800,00 (Trinta e três mil e oitocentos reais).**VALOR TOTAL DO ITEM 86:** R\$ 33.800,00 (Trinta e três mil e oitocentos reais).

Declaramos que o preço proposto acima contempla todas as despesas necessárias ao pleno fornecimento, tais como os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas etc.), cotados separados e incidentes sobre o fornecimento.

**CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:** será efetuado através de depósito em conta bancária, informado nesta proposta, em até o 30 (trinta) dias após a entrega, mediante apresentação da Nota Fiscal Eletrônica.

**PRAZO DE ENTREGA:** em até 10 (dez) dias úteis, contados a partir do recebimento da Autorização de Fornecimento.

**ENDEREÇO DE ENTREGA:** Conforme local indicado na Autorização de Fornecimento.

**WARRANTIA DOS EQUIPAMENTOS:** Os equipamentos ofertados possuem garantia da qualidade, contra defeitos de fabricação pelo prazo mínimo de 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo dos equipamentos, conforme manual da fabricante, salvo o uso indevido, acidente ou desgaste natural.

**ASSISTÊNCIA TÉCNICA:** Prestada pela própria indústria:

**LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.****CNPJ: 04.187.384/0001-54**

Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos

89.265-520 Jaraguá do Sul - SC

Tel: (47) 3371-2741 Fax: (47) 3371-9267

CREA empresa - Registro: 064660-4

Eng. Responsável: MATEUS EMRICH MONNERAT

Registro: SC S1-088984-3 Expedido pelo CREA-SC

**Autorização de funcionamento ANVISA Nº GHL3983MX9H2****Declaramos inteira submissão ao presente termo e legislação vigente.**

Jaraguá do Sul/SC, 01 de março de 2023.

  
**Leistung Equipamentos Ltda****CNPJ: 04.187.384/0001-54**

Andréia Aparecida Pazze

Gerente Comercial - Procuradora

CPF: 972.395.850-34

RG: 4077522251-SSP/RS

**[04.187.384/0001-54]****LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**Rua João Ropelatto, 202  
89265-300 - Nereu Ramos  
Jaraguá do Sul - Santa Catarina

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

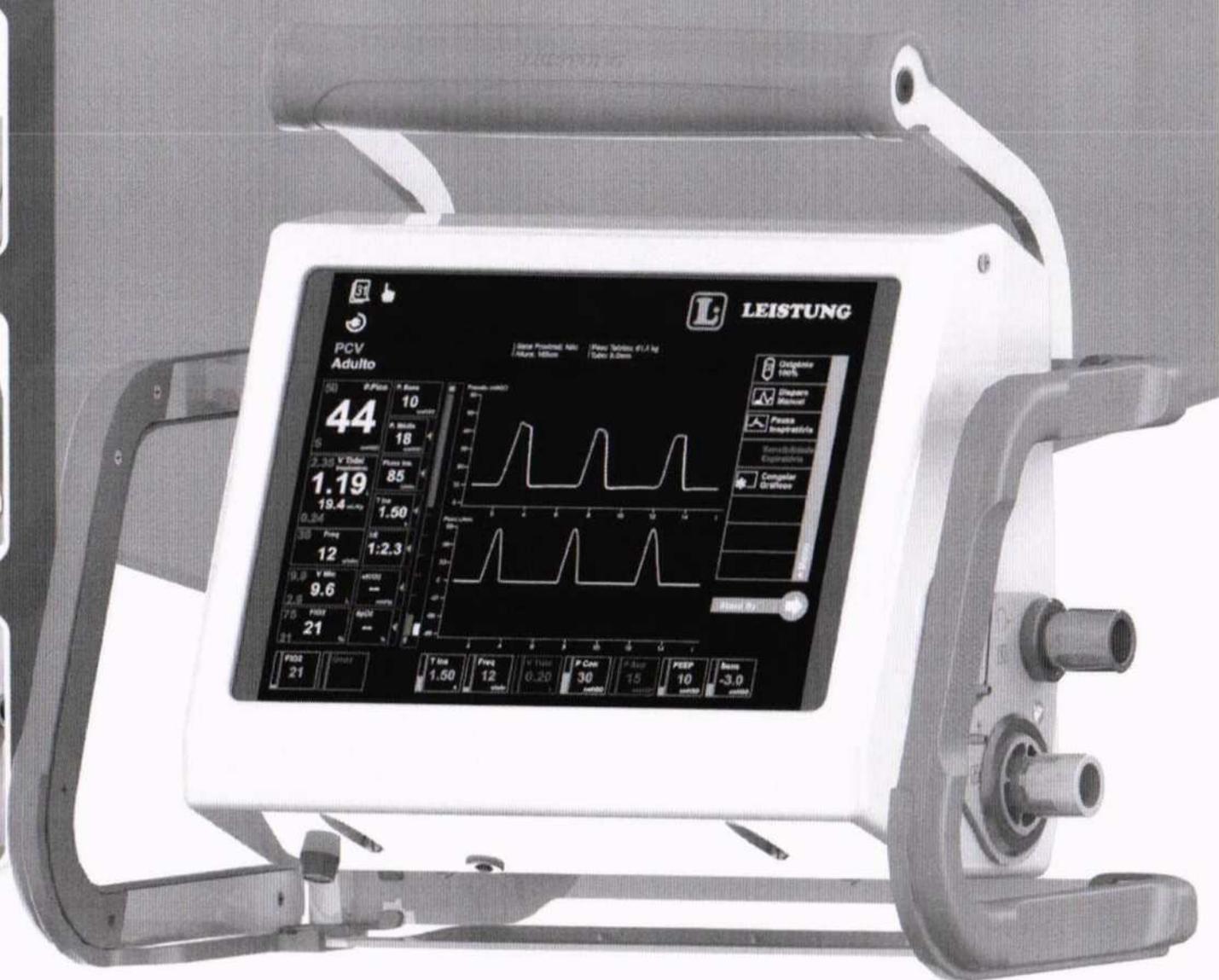
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

[www.leistungbrasil.com](http://www.leistungbrasil.com) - E-mail: [leistung@leistungbrasil.com](mailto:leistung@leistungbrasil.com)**Assistência Técnica**  
**☎ (47) 99985-6173**

**L**  
**LEISTUNG**

# PR5 TOUCH

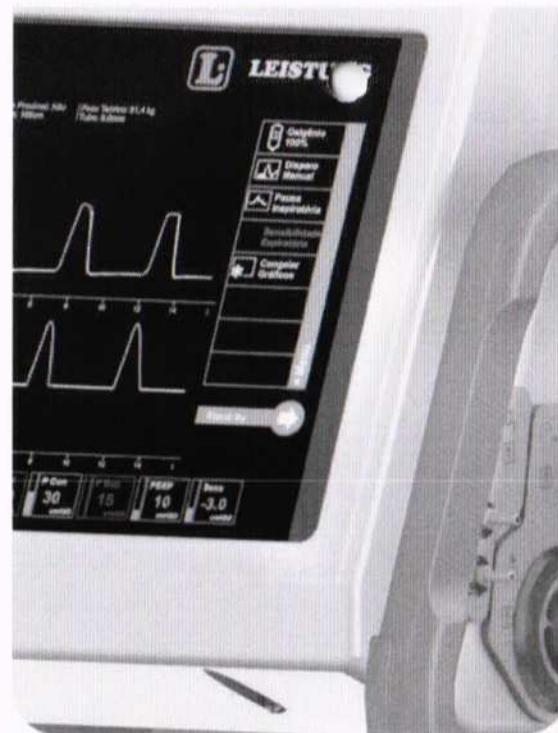
Ventilador Pulmonar para Transporte e Emergência  
Neonatal, Pediátrico e Adulto



# Nosso Compromisso com a Vida!

A Leistung é mais que uma fabricante de ventiladores pulmonares para UTI e Emergência. Os ventiladores pulmonares Leistung, além de serem produtos de excelência tecnológica e performance, também carregam os valores dos nossos profissionais envolvidos, da concepção à comercialização, sobre a importância de um equipamento de suporte à vida.

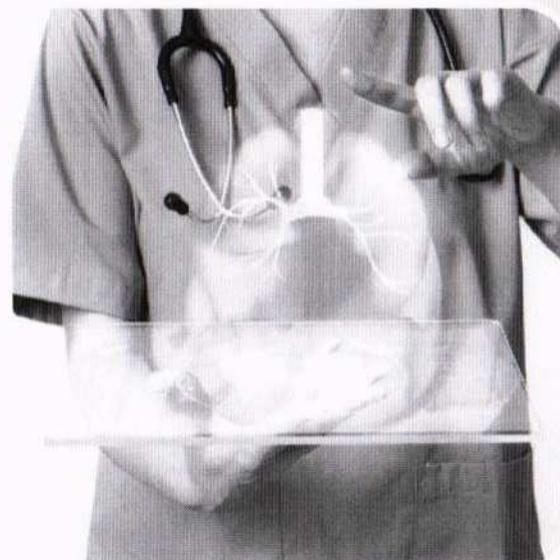
Assim, nos orgulha dizer que, embora sejamos uma indústria, a nossa essência reside na confiança que profissionais e pacientes depositam em nós. É o nosso compromisso com a vida que nos faz ir além!



**LEISTUNG**

# PR5 TOUCH

Inovação Associada a  
Tecnologia e Praticidade.



# PR5 TOUCH

Ventilador Pulmonar para Transporte e Emergência

**Adulto | Pediátrico | Neonatal**

O ventilador PR5 Touch está entre os mais completos ventiladores pulmonares do mercado, disponibilizando todos os modos ventilatórios necessários para atendimento em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, além do menu de mecânica respiratória para vários diagnósticos.

Oferece alta qualidade ventilatória adaptada a cada paciente com ajustes rápidos e seguros de cada parâmetro ventilatório, provendo ao profissional um trabalho agradável que permite maior atenção ao paciente.

## MODOS VENTILATÓRIOS

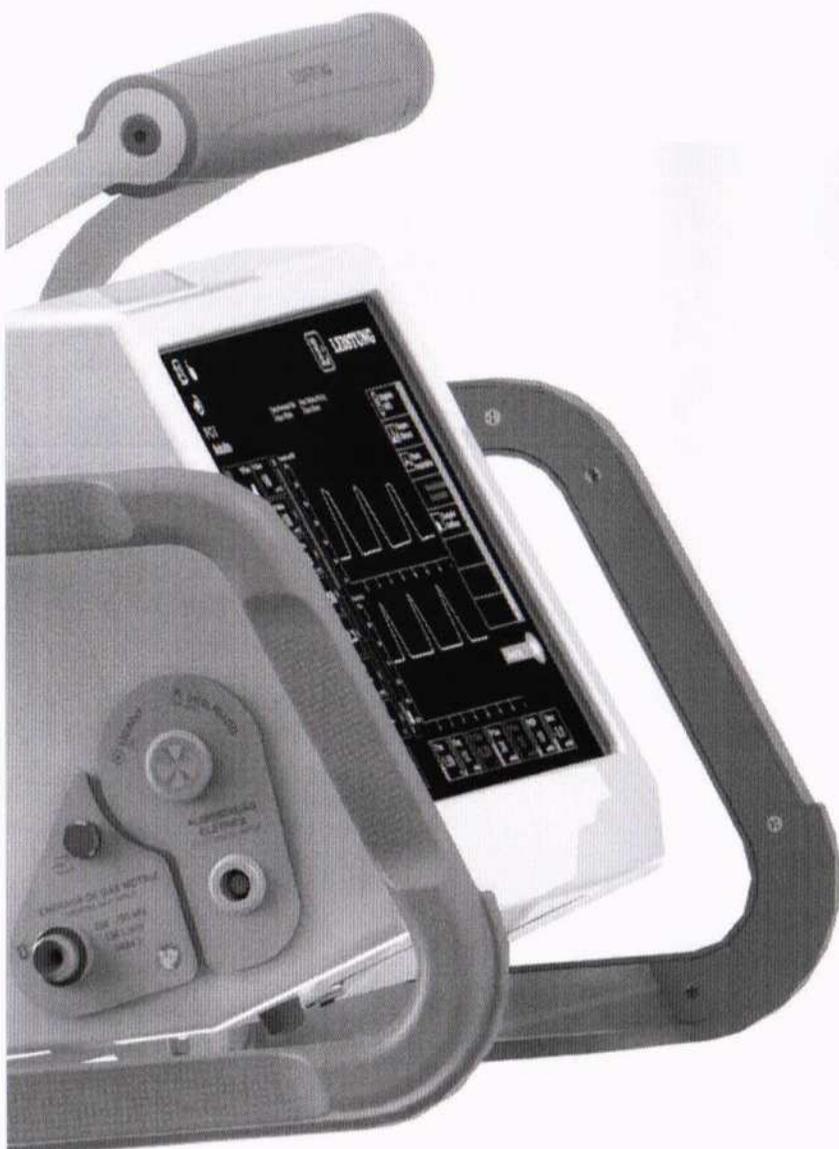
### ADULTO | PEDIÁTRICO

- VCV assistido / controlado
- PCV assistido / controlado
- PSV/CPAP
- PRVC assistido / controlado
- SIMV(VCV) + PSV
- SIMV(PCV) + PSV
- MMV + PSV
- PSV + VT assegurado
- Pressão bifásica (APRV)
- VNI
- HFNC

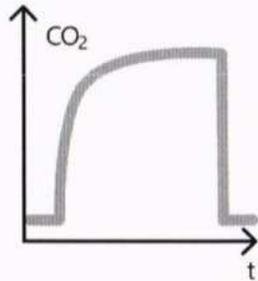
### NEONATAL

- PCV assistido / controlado
- PSV/CPAP
- SIMV(PCV) + PSV
- Fluxo contínuo assistido / controlado
- CPAP Nasal
- HFNC

Ventilação de *backup* disponível em todos os modos ventilatórios.

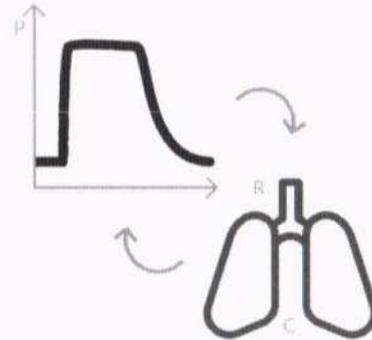


## FUNCIONALIDADE E DESEMPENHO



### CAPNOGRAFIA

É uma forma de estimar em tempo real os valores de CO<sub>2</sub>. Esses valores são apresentados de forma numérica pelo ETCO<sub>2</sub> e CO<sub>2</sub> inspirado e através do gráfico de CO<sub>2</sub> x Tempo. Esse mecanismo se dá pela tecnologia *Main Stream*. O que torna a assistência ventilatória mais segura, por estimar a heterogeneidade da distribuição da ventilação pulmonar, advindas de alterações funcionais e estruturais do sistema respiratório.



### PRVC

Associa o melhor dos modos ventilatórios controlados convencionais de volume e pressão, provendo o volume ajustado pelo operador com a menor pressão possível.

A função utiliza forma de onda de fluxo livre, controle com realimentação da complacência e resistência do paciente.



### COMPENSAÇÃO DE FUGA DE AR

O PR5 Touch monitora constantemente a queda de pressão na via aérea. Essa tecnologia disponível nos modos de pressão, identifica o escape de ar e ajusta automaticamente as pressões na via aérea. Podendo compensar até 50 l/min, o que torna a VNI confortável e segura.

## CONFIGURAÇÕES ESPECIAIS

- Ventilação Neonatal
- Configuração do paciente
- Mecânicas Ventilatórias
- FiO<sub>2</sub> 40 a 100%
- Compensação de altitude
- Ajuste do volume
- Histórico de alarmes
- Rise time automático
- Ventilação não invasiva
- Compensação de fugas
- Leitura de fluxo proximal
- Função O<sub>2</sub> 100%
- Tendências de 24h
- Sensibilidade inspiratória de fluxo ou pressão
- Bateria de 15h
- Cálculo automático do peso teórico
- Interface intuitiva
- Interface personalizável com memória



## PR5 TOUCH

Ventilador Pulmonar para Transporte e Emergência



### APLICAÇÕES

O PR5 Touch é versátil e prático. Com opções em pedestal e maleta, este ventilador pulmonar portátil pode ser utilizado nos mais diversos locais. Realize procedimentos como: capnografia, PRVC, VNI, VCV, PCV, PSV e CPAP em pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

**É tecnologia Leistung para seus atendimentos diários.**

## GERAL

### CARACTERÍSTICAS ESPECIAIS

Hora e data atual  
Hora e data do equipamento ligado  
Bloqueio da tela *touch screen*  
Indicador gráfico de fonte externa e bateria  
Indicador do nível de carga da bateria  
Barras indicadoras de faixa de ajuste dos parâmetros  
Barra gráfica da pressão ventilatória com indicador do nível dos alarmes  
Leitura da  $FiO_2$  por célula galvânica ou pneumotacógrafo  
Símbolo para Stand by  
Símbolo para histórico de alarme

### MENSAGENS COMPLEMENTARES

Sem sensor exalatório  
Sem sensor proximal  
Célula de oxigênio ativada

### OUTRAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA DO VENTILADOR

Aviso de necessidade de manutenção por hora de uso  
Possibilidade de funcionamento sem sensor proximal  
Possibilidade de funcionamento sem célula de oxigênio  
Compensação de fugas em todos os modos ventilatórios (VNI)

### ALARMES PROGRAMÁVEIS

Pressão máxima  
Pressão mínima  
Volume tidal máximo  
Volume tidal mínimo  
Volume minuto máximo  
Volume minuto mínimo  
Frequência máxima  
Frequência mínima  
 $FiO_2$   
PEEP  
Apneia

### ALARMES AUTOMÁTICOS

Queda de energia  
Ciclo interrompido  
Queda de  $O_2$   
Bateria baixa  
Microprocessador (Ventilador inoperante)  
Relação I:E invertida  
Desconexão paciente  
Desconexão do sensor proximal

## GERAL

## MONITORIZAÇÃO

Pressão da via aérea: pico	0 a 120 cm H <sub>2</sub> O
Platô	0 a 120 cm H <sub>2</sub> O
Média	0 a 120 cm H <sub>2</sub> O
Base (PEEP)	0 a 50 cm H <sub>2</sub> O
Tempo inspiratório	0 a 30s
Tempo expiratório	0 a 30s
Relação I:E	49:1 a 1:99
Pausa inspiratória	0 a 5s
Volume corrente inspirado/expirado (distal e proximal)	0 a 2,5 l
Pico de fluxo inspiratório (distal e proximal)	999 l/min
Pico de fluxo expiratório (distal e proximal)	999 l/min
Complacência dinâmica	999 ml/cm H <sub>2</sub> O
Frequência total e espontânea	250 rpm
Indicador gráfico de ciclos espontâneos e mecânicos	Símbolos e gráficos
Volume minuto (distal e proximal)	0,01 a 25 l/min.
Concentração de FiO <sub>2</sub>	21 a 100%
Relação TI/TTOT	98,00%
ETCO <sub>2</sub> (opcional)	99,9 mmHg
CO <sub>2</sub> inspirado (opcional)	99,9 mmHg
Total de fugas	50 l/min.
Nível de ventilação (mL/Kg)	99,0 ml/kg
Nível de carga da bateria	Barra proporcional
Complacência do circuito paciente	4,0 ml/cm H <sub>2</sub> O
SpO <sub>2</sub> (opcional)	100%
Frequência de pulso (opcional)	250 bpm
SpO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> (opcional)	476

## GRÁFICOS

### MECÂNICAS VENTILATÓRIAS

Auto PEEP  
Complacência dinâmica  
Complacência estática  
Resistência inspiratória estática  
Resistência expiratória estática  
Capacidade vital lenta  
P0.1 (Pressão de oclusão das vias aéreas)  
Índice de Tobin

### TENDÊNCIA NUMÉRICA

Auto PEEP  
Complacência dinâmica  
Complacência estática  
Resistência inspiratória  
Resistência expiratória

### TENDÊNCIA GRÁFICA

Volume corrente  
Volume minuto  
Frequência  
Complacência dinâmica  
Pressão pico e base  
Fluxo

*(Tendências gráficas até 24h com auxílio de grades para análise)*

### ADULTO/ PEDIÁTRICO (ATÉ 5 CURVAS SIMULTÂNEAS)

Pressão – tempo  
Fluxo – tempo  
Volume – tempo  
CO<sub>2</sub> – tempo (opcional)  
Loop volume – pressão  
Loop fluxo – volume  
Loop pressão – fluxo  
Loop CO<sub>2</sub> – volume (opcional)  
Pletismografia

### NEONATAL (ATÉ 2 CURVAS SIMULTÂNEAS)

Pressão – tempo  
Fluxo – tempo  
Volume – tempo  
CO<sub>2</sub> – tempo (opcional)  
Pletismografia

### HISTÓRICO DE ALARMES OU EVENTOS

1000 eventos com data, hora e alarme

## PARÂMETROS

### CONTROLES

FIO <sub>2</sub>	40 a 100%
Tempo inspiratório	0,1 a 30s
Relação I:E	5:1 - 1:99
Frequência do ventilador	1 - 180 rpm
Volume corrente	5,0 a 2.500 ml (2,0 ml em fluxo contínuo)
Volume minuto	0,01 a 25,0 l
Sensibilidade	Por fluxo: 0,2 a 15 l/min.   Por pressão: -0,5 a -15,0 cm H <sub>2</sub> O (PEEP compensado)
Pressão controlada (PCV)	1 a 80 cm H <sub>2</sub> O sobre PEEP
Pressão de suporte (PSV)	0 a 80 cm H <sub>2</sub> O sobre PEEP
Pressão inspiratória	-10 a 120 cm H <sub>2</sub> O
Rise time	6 níveis
Sensibilidade expiratória	5 a 80%
Tempo de apneia	5 a 60s
PEEP / CPAP	0 a 50 cm H <sub>2</sub> O
Fluxo inspiratório	0 a 160 l/min.
Fluxo base	0 até 50 l/min.
Fluxo expiratório	Até 120 l/min.
Pausa inspiratória automática (modo VCV)	0,1 - 5,0s com valor de platô
O <sub>2</sub> 100%	1 a 20 min.
Forma de onda de fluxo	Quadrada / Desacelerada 100% / Desacelerada 50% / Sinusoidal / Acelerada
Válvula de segurança interna de pressão inspiratória	Ajustada em 120 cm H <sub>2</sub> O
Válvula reguladora de pressão de entrada de ar e O <sub>2</sub>	Incorporada internamente ao equipamento
Conector de Sinal RS232	Para comunicação externa com software e entrada de sinais
Suspiro (modo VCV)	Ciclos por hora, quantidade, volume tidal máximo
Escalas automáticas	Automática para amplitude e configurável para tempo
Congelar gráficos	Com grade para fácil interpretação dos valores
Stand by	Mantém o ventilador em espera sem alteração da programação
Ventilação de backup	Disponível em todos os modos ventilatórios
Compensação de altitude	Compensação automática de altitude
Nível do som de alarme	20 a 100%
Silêncio de alarme	Até 120 segundos

## PARÂMETROS

### CONVERSOR EXTERNO (ADAPTADOR DC/DC, OPCIONAL)

Tensão de saída	15 V
Potência	35,0 W (Máx.)
Tensão de entrada	9-36 V

### FONTE EXTERNA (ADAPTADOR AC/DC, OPCIONAL)

Tensão - corrente	100V – 240 V – 0,6 A – 0,29 A
Potência nominal	63 VA
Fator de potência	0,7
Tensão saída	15 V
Corrente máxima de saída	4,2 A

### FONTE INTERNA

Tensão nominal	12 V
Capacidade nominal	13,2 Ah
Tipo	Bateria de Lítio (Li+)
Bateria	900 min. de Autonomia

### ENTRADA PNEUMÁTICA

Oxigênio (O <sub>2</sub> )	Entrada DISS 9/16" – 18
Pressão	250 – 700 kPa (2,5 - 7 bar)
Fluxo máximo consumo	Até 160 l/min.

### CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Altura	150 mm
Largura	270 mm
Profundidade	230 mm
Peso do equipamento	4,9 Kg
Peso do pedestal	12,6 Kg
Tela <i>touch screen</i>	10,4 polegadas
Pedestal (opcional)	Com pintura anticorrosiva
Rodízios	4, sendo 2 com travas

### ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Tensão	15 V (-20%)
Corrente nominal	2,33 A
Potência nominal	35,0 W (Máx.)
Fusível	3,0 A / 250 V 20 mm SB (Retardado)

### GENERALIDADES

Classificação de produto médico  
Modo de operação  
Classificação contra choque elétrico (isolamento)  
Classificação de proteção contra choque elétrico  
Grau de proteção contra penetração nociva de água

Classe III  
Funcionamento contínuo  
Classe II - equipamento energizado internamente  
Tipo B  
IP24



**LEISTUNG**



[www.leistungbrasil.com.br](http://www.leistungbrasil.com.br)



@leistungbrasil

Light



**Leistung Equipamentos Ltda.**

📍 Rua João Ropelatto, 202  
🗺️ Nereu Ramos - 89265-520  
🇧🇷 Jaraguá do Sul - SC - Brasil

☎️ (47) 3371-2741  
📞 (47) 99909-8902  
✉️ [leistung@leistungbrasil.com](mailto:leistung@leistungbrasil.com)



**Assistência Técnica**  
**(47) 99985-6173**



Registro ANVISA nº: 80203470017  
Aut. de Func. ANVISA: GHL3983MX9H2  
Certificação ISO 13485:2016  
Certificado BPF ANVISA



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1961

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
CNPJ	04.187.384/0001-54
Autorização	8.02.034-7
Produto	VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG FAMÍLIA PR5

Modelo Produto Médico
pr5
pr5-tt

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	BX0288U---B Manual do Usuário PR5-TT Rev 02 Novembro 2021.pdf	4454548226 - 27/07/2022 09:37:17
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	BX0332U--- Manual do Usuário PR5 Rev 00 Novembro 2021.pdf	4454548226 - 27/07/2022 09:37:17

Nome Técnico	Ventilador Pressao e Volume
Registro	80203470017
Processo	25351121483202240
Fabricante Legal	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	04/07/2032
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMIGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.141, DE 30 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados do Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro de produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo, por indeferimento da petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco.

Art. 2º A empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

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

STEPHANIA SCHMANSKI FIRAS

ANEXO

MEMENDEZ AMERINO & CIA LTDA

CNPJ: 14.898.117/0001-02

Marca: ALONSO MEMENDEZ CORONA CONNECTICUT (charuto) - (140 x 54,85)mm

ALONSO MEMENDEZ ROBUSTO CONNECTICUT (charuto) - (127 x 20)mm charutos

ALONSO MEMENDEZ DOUBLE CORONA CONNECTICUT (charuto) - (104 x 19)mm

Processo: 25351-451001/2012-11

Expediente: 0909485/22-4

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Marca: CAPTAIN BLACK CHERRY (Fumo para cachimbo)

Processo: 23351-626686/2020-01

Expediente: 0989317/22-5

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 2.101, de 24 de junho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 119, de 27 de junho de 2022, seção 1, pag. 147.

Onde se lê:

IBC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA

CNPJ: 20.501.675/0001-19

Marca: EIGHT CLASSIC

Processo: 25351-068150/2018-25

Expediente: 4114666/23-2

Cadastrais - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

leia-se:

IBC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA

CNPJ: 20.501.675/0001-19

Marca: EIGHT CLASSIC - Embalagens primárias maço e box e embalagens secundárias pacote com 10 maços e pacote com 10 boxes

Processo: 25351-068150/2018-25

Expediente: 4114666/23-2

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.159, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 §6º 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  
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

DML - Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.069/0001-10

Família de Insertos de Cerâmica Link

25351-477298/2020-18 / 81346500039

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4328615226

Cabeças Femorais Cerâmicas

25351-477298/2020-18 / 81346500041

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4328634225

Família de Cabeças de Cerâmica Link

25351-477290/2020-89 / 81746500040

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4328409221

IMPLANTAÇÃO DE BORTOLU - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. / 05.741.880/0001-16

EXTRA GRAFT XS-13

25351-140110/2022-76 / 80259860047

80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde /

4331200225

LINK DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS DO BRASIL LTDA / 33.657.031/0001-79

Cabeças Femorais Cerâmicas

25351-144591/2022-91 / 82066990020

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em

ortopedia / 4344018222

Família de Cabeças de Cerâmica Link

25351-144907/2022-44 / 82066990022

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em

ortopedia / 4344589220

Família de Insertos de Cerâmica Link

25351-144674/2022-89 / 82066990021

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em

ortopedia / 4344197224

SILVESTRE LABS QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA / 33.016.548/0001-32

EXTRA GRAFT XS-13

25351-700053/2008-41 / 10328890004

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4327662224

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.160, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Denegar as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde conforme anexo, em atendimento à Decisão de Ação Ordinária nº 51051-90.2022.4.01.9400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina à ANVISA a acionar os certificados de boas práticas estrangeiras ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de Inspeção Internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

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 §6º 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  
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

PR - FARMACIA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /

04.718.143/0001-94

Microlabster Daacartajuel Feppas®

25351-160358/2021-27 / 80125112838

80216 - MATERIAL - Registro de Família de Material de Uso Médico / 8348432215

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.161, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para 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 Solicitud, que pode ser acessado por meio do link <https://solicitud.anvisa.gov.br/>.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA - HELIANTO FARMACÉUTICA LTDA

CNPJ: 04.508.487/0001-70

DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: PASTA DE PROTEÇÃO

NÚMERO DO PROCESSO DO DCD: 25351-074186/2013-57

EXPEDIENTE: 4206676/22-0

80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anúncio em Processo do Dossier de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DDC

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.162, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Denegar as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de 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 §6º 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  
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BIO311 PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA - ME / 05.904.525/0001-90

Autêntico COVID-19 Ag (Saliva)

25351-258873/2022-62 / 80474870099

8453 - IVD - Registro de produto / 1522425226

BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 13.041.989/0001-36

Lente Evacryl Plus

25351-157044/2022-75 / 81478170025

8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0965362225

BMD - COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 09.602.181/0001-44
CONVAMAX CURATIVO SUPERABSORVENTE NÃO ADESIVO
25354.516363/2021-00 / 80523020091
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4043232210
CONVAMAX CURATIVO SUPERABSORVENTE ADESIVO
25354.516363/2021-46 / 80523020092
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4043232214

BRASILE BIOMÉDICA INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 52.828.936/0001-09
Stent Vascular - Endoprótese Vaso
25351.885459/2021-51 / 10159050113
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4726376218

DIAGNOSTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME / 11.462.458/0001-90
RUBECOLA ISO/DIM BARD TEST
25351.768977/2022-38 / 806387202216
8433 - IVD - Registro de produto / 1522426221

Domio Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.999/0001-03
Autoteste Ag SARS-CoV-2
25351.255829/2022-68 / R1464750115
8433 - IVD - Registro de produto / 145335222

Em Diagnostica Ltda / 16.633.154/0002-06
STANDARD e TB-Ferron ELISA
25351.060637/2022-10 / 80954880185
8433 - IVD - Registro de produto / 0452510228

FIRSTLAB INDUSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 27.080.709/0001-61
Tempo de Tromboelastina Parcial Ativaada Point of Care
25351.253952/2022-18 / 81628880080
8433 - IVD - Registro de produto / 1440640225
Kit Tempo de Protrombina/INR Point of Care
25351.253930/2022-29 / 81628880089
8433 - IVD - Registro de produto / 1440634220

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANA / 02.585.986/0001-05
AUTOTESTE COVID Ag
25351.540828/2022-61 / 80780040011
8433 - IVD - Registro de produto / 2709029229
"MAP TR Ag Flu A, B e COVID
25351.511998/2022-71 / 80780040012
8433 - IVD - Registro de produto / 2636227229

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 54.516.961/0001-01
NewWave Ablation System
25351.126108/2022-31 / 80145501942
80022 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4307791229

ANAYROS DIAGNOSTICA FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 04.209.232/0001-43
DETECTOR COVID
25351.120082/2022-72 / 80105720117
8433 - IVD - Registro de produto / 0779826226

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA / 04.187.394/0001-54
VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG FAMILIA PMS
25351.121483/2022-40 / 80205470017
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4300835229

LARG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.089.140/0001-92
Autoteste Sarsil 2019-n-CoV
25351.174292/2022-81 / 80520090053
8433 - IVD - Registro de produto / 1077642225

MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-39
Revascular PTK Catheter Balão PTA revestido com fármaco
25351.090059/2021-09 / 81563100050
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3218762211

Neogenix Ltda / 25.407.581/0001-01
CDRIS BIOCONCEPT® COVID-19 K-Set AUTOTESTE
25351.088301/2022-34 / 81546850014
8433 - IVD - Registro de produto / 0997862226

PERKINELMER DO BRASIL LTDA / 00.351.210/0001-24
GSP® Neonatal Galactose Total Lit - PN 2308-0020
15351.752127/2022-77 / 10298010171
8433 - IVD - Registro de produto / 1434152222

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA / 01.942.930/0001-90
Família AGVA Centaur CMV Igm (CMV Igm)
25351.166284/2022-61 / 10345162442
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 1017308229

Ultra e comércio de equipamentos hospitalares Ltda me / 05.058.510/0001-33
LIM-8008A - SISTEMA DE DEPLAÇÃO A LASER DE DÍODO
25351.077202/2022-54 / 81773330001
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0549520222

VDR Biotechnology Ltda - ME / 11.308.834/0001-95
VIDEAPROTESTE HCV
25351.035846/2021-44 / 80785070162
8433 - IVD - Registro de produto / 8471902218

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 04.718.143/0001-84
Stent Coronário com Elução de Stentulus GuReath®
25351.276136/2021-72 / 80102512840
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3580420215
Família de Teste de Glicose Yuwell e GlucoCheck CarePlus (Glicose Oxidase)
25351.079935/2022-66 / 80102512827
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0516331223
Família de Monitor de Glicemia
25351.052524/2022-71 / 80102512836
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0256489221

Nº de Processos ~ 25
Total de Empresas ~ 20

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.163, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, alínea do art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 de Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo seja disponibilizado 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) / SUPLENENTE(S)

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
HI-TORQUE CROSS-IT GUIDE WIRE
25351.864555/2007-18 / 80146501496
802235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4282749221
HI-TORQUE CROSS-IT GUIDE WIRE
25351.864555/2007-18 / 80146501496
802356 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4282749224

ALIMED TEC TECNOLOGIA INSTRUMENTAL IND E COM LTDA ME / 57.933.350/0001-28
CRYOFAST CT909
25351.002946/2015-40 / 80826980001
802221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4214009222

ARTHEX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 18.272.636/0001-87
Apólio Synergy RF - Gerador Eletrocirúrgico
25351.393135/2020-51 / 80978567753
802221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4307854221

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA / 01.645.409/0001-28
CATETER DE DUPLO LUMEN MAHURKAR
25351.351602/2015-13 / 10349000360
802228 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3829184223

BALANCE S.A. / 01.774.161/0001-30
Sistema para Fixação Pedicular de Coluna - VERTICE
25351.769505/2014-67 / 10345500120
80234 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes/peças em sistema / 2659803229

BIONOVATION PRODUTOS BIOMEDICOS LTDA / 78.101.090/0001-19
BONEFILL MATERIAIS PARA ENXERTO OSSEO
25351.874245/2008-15 / 10392710012
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4314272229
SURGITIME COLLAGEN PERICARDIUM
25351.621620/2015-57 / 10332710041
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4310820222

BOTECHE VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 15.445.589/0001-36
LENTE EYECHYL PLUS ASPERICA
25351.365748/2017-01 / 81478170004
80137 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 3874904211

BMR MEDICAL S.A. / 07.213.344/0001-80
CVCAR
25351.113278/2022-88 / 80296889028
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4327653229
CVCAF Clerex
25351.113269/2022-10 / 80296889027
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4327417220

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-70
Kit de Ajuste para Válvula Polaris
25351.749047/2015-28 / 80002890105
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 4307850228
VÁLVULA DE MONOPRESSÃO SOPHY MINI
25351.046800/2003-79 / 80003880005
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3263453226

DEAMARO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO - HOSPITALARES LTDA EPP / 27.608.037/0001-53
RESTRICTOR PARA PACIENTE DESCARTÁVEL DEAMARO
25351.134208/2018-59 / 81605669001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 43346981229

DEYSHRY IND COM LTDA / 31.134.239/0001-55
OPRAU
25351.117837/2022-07 / 80196880455
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4328684224

DE IMPORTACAO, EXPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 17.634.786/0001-00
LEGA CIRURGICA
25351.317334/2020-12 / 80091880027
8017 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4314338225

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

**Solicitante**  
*Applicant* **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**  
CNPJ: 04.187.384/0001-54  
Rua João Ropelatto, 202 CEP 89265-520 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil

**Fabricante**  
*Manufacturer* **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**  
CNPJ: 04.187.384/0001-54  
Rua João Ropelatto, 202 CEP 89265-520 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil

**Unidade(s)**  
**Fábrica(s)**  
*Production Site* **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**  
CNPJ: 04.187.384/0001-54  
Rua João Ropelatto, 202 CEP 89265-520 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil

**Família de Produto**  
*Product's Family* **VENTILADOR**  
**DE TRANSPORTE**  
**E EMERGÊNCIA**  
Classe de proteção (IEC): II  
Grau de Proteção (IEC): BF  
Classe de proteção (IPX): IP33 – equipamento e  
IP22 – fonte alimentação

**Normas**  
*Standards*  
NBR IEC 60601-1:2010 + Em1:2016  
NBR IEC 60601-1-2:2017  
NBR IEC 60601-1-6:2011 + Em1:2020  
NBR IEC 60601-1-8:2010 + Em1:2014  
NBR IEC 60601-1-9:2014  
NBR EC 60601-1-12:2020  
NBR ISO 10651-3:2014

**Regulamento**  
*Regulation*  
Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária  
Portaria INMETRO 54 de 01 de fevereiro de 2016  
Modelo 5 – Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

**Data da Auditoria**  
*Audit Date* 04/04/2022  
**Data do**  
**Aceite da**  
**Proposta** 24/06/2019

<b>Nº Certificado</b> <i>Certificate #</i>	<b>TNBR-25350</b>	<b>Emissão Inicial:</b> <i>First Concession:</i>	24/09/2019
<b>Validade do Certificado</b> <i>Expiry Certificate Date</i>	24/09/2019 – 23/09/2024		



Reginaldo Maia  
Diretor Presidente

**REGINALDO**  
**VARGAS OLIVEIRA**  
MAIA:738629407  
72

Assinado de forma digital  
por REGINALDO VARGAS  
OLIVEIRA  
MAIA:73862940772  
Dados: 2022.06.13  
16:39:59 -03'00'



Barueri, 09/06/2022

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.

*The validity of this Certificate is tied to the carrying out assessments maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the OCP orientations specified in specific RAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Services Inmetro.*

TUV NORD Brasil Avaliações da Qualidade EIRELI AL, Madeira, 222 – 3º andar – Barueri – SP – Brasil - 06454-010 [www.brtuv.com.br](http://www.brtuv.com.br)



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3  
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3  
Pg.: 1 de 3 - Rev.:01 – 09/06/2022



TUV NORD GROUP

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado **TNBR-25350**  
Certificate #

Validade **23/09/2024**  
Expiry Date

### Informações Adicionais *Additional Information*

Marca Comercial <i>Trade Mark</i>	Modelo (Código) <i>Model (Code)</i>	Descrição Técnica <i>Technical Description</i>	Código de Barras <i>Bar Code</i>
Leistung	<b>PR5-TT</b>  Entrada: 100V-240Vac – saída: 24Vdc, potência máxima 175VA, 50/60Hz energizado internamente (18Vdc – 7500mAh – ion-lítio autonomia 9h)	O equipamento destina-se a fornecer ventilação com pressão positiva a pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Seu desempenho deve garantir suporte ventilatório durante a transferência do paciente por ambulância e dentro das instituições de saúde.	n.a.
Leistung	<b>PR5</b>  Entrada: 100V-240Vac – saída: 24Vdc, potência máxima 175VA, 50/60Hz energizado internamente (18Vdc – 7500mAh – ion-lítio autonomia 9h)	Também pode funcionar como um ventilador de cuidados intensivos em ambientes com instalações elétricas e de gás adequadas.  O equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde, com conhecimento e experiência em ventilação mecânica. Pode ser usado tanto para ventilação invasiva como não invasiva.  Não é destinado para uso em atendimento domiciliar	n.a.

### Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda: 2016 – relatório #212549 (01/02/2022) e #212549-1 (28/03/2022) e #212549-2 (04/04/2022) – laboratório IBEC (CRL-0143) e relatório #0025/2022 (01/06/2022) – laboratório Labelo/PUCRS (CRL-0075) e relatório #R223183 (06/06/2022) – laboratório No Risk STE (CRL-0396).
- ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017 – relatório #212535 (28/12/2021) e #212535-2 (07/04/2022) – laboratório IBEC (CRL-0143).
- ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 + Emenda: 2020 – relatório TUV NORD Brasil de 01/05/2022.
- ABNT NBR IEC 60601-1-8: 2010 + Emenda: 2014 - Relatório #174386 (11/07/2018) – Laboratório IBEC (CRL-0143).
- ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2011 + Emenda: 2014 – relatório TUV NORD Brasil de 01/05/2022
- ABNT NBR IEC 60601-1-12: 2020 - relatório #212549 (01/02/2022) e #212549-1 (28/03/2022) e #212549-2 (04/04/2022) – laboratório IBEC (CRL-0143).
- ABNT NBR ISO 10651-3: 2014 - relatório #0085/2021 (10/01/2022) – laboratório LABELO (CRL-0075).

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado  
*This certificate is related to a contract and to the above mentioned address*



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3  
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3  
Pg.: 2 de 3 - Rev.: 01 – 09/06/2022



# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado **TNBR-25350**  
Certificate #

Validade **23/09/2024**  
Expiry Date

### Informações Adicionais *Additional Information*

Versão do manual do usuário: PR5-TT: BX0288U--B - Rev: 02 / PR5-Touch: BX0332U--- Rev: 00 .

Versão do projeto: PR5-TT: PR5-GETT-A / PR5: PR5-GETT1-

Software de controle: PR5-TT: Revisão E1747B00C / PR5: Revisão E1747B01C

Acessórios: Circuito respiratório [Breathing circuit] - Filtro de entrada de ar [Air inlet filter], Fonte de alimentação [Power supply], Cabo de alimentação elétrica [Power cable], Balão para teste [Test Balloon], Mangueira de entrada de gás O2 [O2 gas inlet hose], Sensor proximal neonatal (baixo fluxo) [Proximal Sensor neonatal (low flow)], Sensor proximal adulto/pediátrico (alto fluxo) [Proximal sensor Adult/Pediatric (high flow)], Pedestal [Trolley], Bolsa para acessórios [Accessory bag], Braço articulado [Articulated arm], Suporte para cilindro de O2 [O2 cylinder holder], Cilindro de O2 [O2 Cylinder], Reguladora de pressão de oxigênio para cilindro [Cylinder oxygen pressure regulator].

Revisão	Data de revisão	Descrição
0	24/09/2019	Emissão inicial
1	09/06/2022	Extensão para inclusão do modelo PR5

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado  
*This certificate is related to a contract and to the above mentioned address*



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3  
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3  
Pg.: 3 de 3 - Rev.:01 - 09/06/2022

## RESOLUÇÃO-RE Nº 592, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizado em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

## ANEXO

Empresa: Advagen Biotech Ltda. CNPJ: 22.565.307/0001-72  
Endereço: Rua Gabriel Leite de Carvalho, nº 508, Nossa Senhora Aparecida, Itu - SP CEP: 13311-960

Autorização de Funcionamento: 8147208 Expediente: 4331456/22-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes II e IV  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, rejeitado necessário para decisão do ato.

Empresa: NeoBio Soluções Farmacêuticas Estereis do Brasil Ltda. CNPJ: 42.063.573/0001-04  
Endereço: Avenida Nossa Senhora da Assunção, n. 736 - Vila Butantã, São Paulo - SP CEP: 05355-902

Autorização de Funcionamento: 8258253 Expediente: 5090718/22-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde  
Materiais de uso médico das classes II e IV  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, rejeitado necessário para decisão do ato.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 593, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

## ANEXO

Empresa: Confluent Medical Technologies (Nitinol Devices & Components)  
Endereço: Coyol Free Zone, Buildings B14, B15 and B25, El Coyol, 20102, Alajuela, Costa Rica  
Solicitante: Johnson e Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda  
CNPJ: 56.516.661/0001-01

Autorização: 8.01.459-0 Expediente: 4695955/21-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde  
Materiais de Uso Médico da Classe III  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Empresa: Leifung Equipamentos Ltda. CNPJ: 04.187.584/0001-54  
Endereço: Rua João Ropelatto, 202, Rerou Ramos, Jaraguá do Sul - SC CEP: 89265520  
Autorização: 8.02.034-7 Expediente: 4238626/22-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde  
Equipamentos de uso Médico da classe III  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

## RESOLUÇÃO-RE Nº 528, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

## ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDO - CNPJ: DESCONHECIDO  
Produto - (Lote) INNOVATE PREMIUM (TODOS); INNOVATE TRADICIONAL (TODOS); PLENA ÚNICA GOLD - (INNOVATE TODOS); LIPO FITE PRO MAX - (INNOVATE TODOS); LIPO FITE PRO ONE - (INNOVATE TODOS); LOW CARB - (INNOVATE TODOS).

Tipo de Produto: Alimento  
Expediente nº: 0169218/23-4  
Assunto: 70851 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando a presença de constituintes não autorizados para suplementos alimentares, a origem desconhecida dos produtos de marca Innovate (fabricante/responsável pelos produtos não identificados), além das propagandas irregulares com alegações não permitidas, como emagrecimento, combate à obesidade, propriedades diuréticas, etc. infringindo os seguintes dispositivos legais: artigos 3º, 21 e 22, combinado com o 23, e incisos III e IV do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; os arts. 4º, 16 e inciso I do artigo 17 de RDC nº 243/2018, Instrução Normativa - IN nº 28/2018 e o item 3.4, a, b, e, f, g da Resolução nº 259/2002; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 529, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

## ANEXO

1. Empresa: M.M DOS SANTOS FERREIRA - HERBANUTRI - CNPJ: 20126718000100  
Produto - (Lote) RHIZON KIDS - SABOR MORANGO - SUPLEMENTO VITAMÍNICO - 250ML(TODOS); HENSTRESS KIDS - SABOR MORANGO - SUPLEMENTO VITAMÍNICO - 250ML(TODOS); HENSTRESS KIDS - SABOR MORANGO - SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 UNIDADES DE 5ML-150ML(TODOS);

Tipo de Produto: Alimento  
Expediente nº: 0150536/23-9  
Assunto: 70851 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando a fabricação dos suplementos alimentares Henstress Kids- 30 unidades de 5ml-150ml, Henstress Kids-250ml e Rhizon Kids-250ml com irregularidades referentes a composição pelo uso dos nutrientes: nicotinamida, piridoxina, ácido ascórbico e tocoferol e dos aditivos alimentares: ácido cítrico, benzoato de sódio, sacarina, ciclamato, corante vermelho E129, corante caramelo, aroma natural de morango e goma guar, não permitidos para produtos indicados para bebês e crianças menores que 3 anos, classificação e rótulos dos produtos em desacordo com a legislação sanitária, infringindo § 1º do art. 2º e § 1º do art. 4º da Resolução - RDC nº 239/2018; § 1º do art. 4º, inciso I e II do art. 3º e inciso I do art. 14 da Resolução - RDC nº 243/2018; arts. 1º, 3º e 8º da Instrução Normativa - IN nº 28/2018; art. 3º, 21, inciso II e IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 5º de Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 630, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

## ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, n° 1039  
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4405868/23-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semicólidos não esteréis: Cremes; Geis; Pomadas

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, n° 1039  
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4406065/23-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis: Emulsões; Soluções; Suspensões

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, n° 1039  
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4405986/22-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles; Sólidos não esteréis: Adesivos; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LABORATÓRIO SAUDE LTDA - CNPJ: 91.671.792/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1000491  
ENDEREÇO: RUA COMENDADOR TAVARES, N° 84 E 88  
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 4625141/22-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Comprimidos, Pó

EMPRESA: MESSER Gases Ltda - CNPJ: 50.619.202/0049-01 - AUTORIZ/MS: 2200005  
ENDEREÇO: Rodovia Cônego Domênico Rangoni, s/n Km 59,5  
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 4598301/22-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais (Embalagem primária); Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0107-94 - AUTORIZ/MS: 2200001  
ENDEREÇO: RUA ALBANO SCHMIDT, N 2850  
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 4362431/22-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais; Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0107-94 - AUTORIZ/MS: 2200001  
ENDEREÇO: RUA ALBANO SCHMIDT, N 2850  
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 4362436/22-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária); Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACÉUTICI S.P.A  
ENDEREÇO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMA - PAIS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000153

EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-48  
AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(S): 4632158/22-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis: Soluções Aerosóis; Suspensões; Suspensões Aerosóis

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACÉUTICI S.P.A  
ENDEREÇO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMA - PAIS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000153

EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-48  
AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(S): 4632968/22-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Comprimidos; Pó

EMPRESA FABRICANTE: GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH  
ENDEREÇO: EML-BARELL-STRASSE 7, 79639 GRENZACH-WYHLEN - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000288

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.623/0001-15  
AUTORIZ/MS: 1070566 - EXPEDIENTE(S): 4456914/22-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semicólidos não esteréis: Cremes

EMPRESA FABRICANTE: ZAMBON SWITZERLAND LTD.  
ENDEREÇO: VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - PAIS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000647

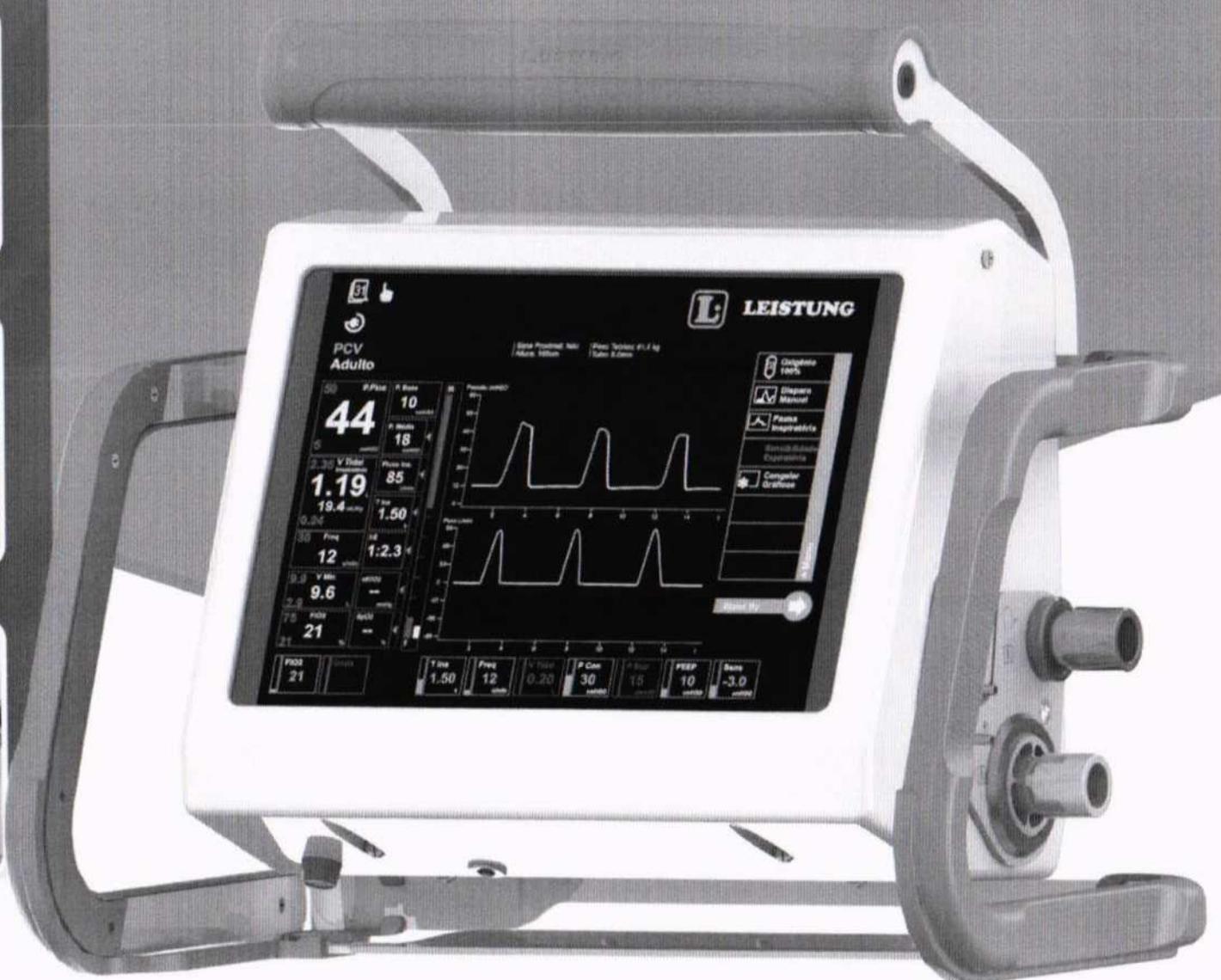
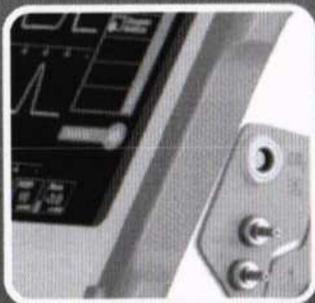


1970

**L**  
**LEISTUNG**

# PR5 TOUCH

Ventilador Pulmonar para Transporte e Emergência  
Neonatal, Pediátrico e Adulto



# Nosso Compromisso com a Vida!

A Leistung é mais que uma fabricante de ventiladores pulmonares para UTI e Emergência. Os ventiladores pulmonares Leistung, além de serem produtos de excelência tecnológica e performance, também carregam os valores dos nossos profissionais envolvidos, da concepção à comercialização, sobre a importância de um equipamento de suporte à vida.

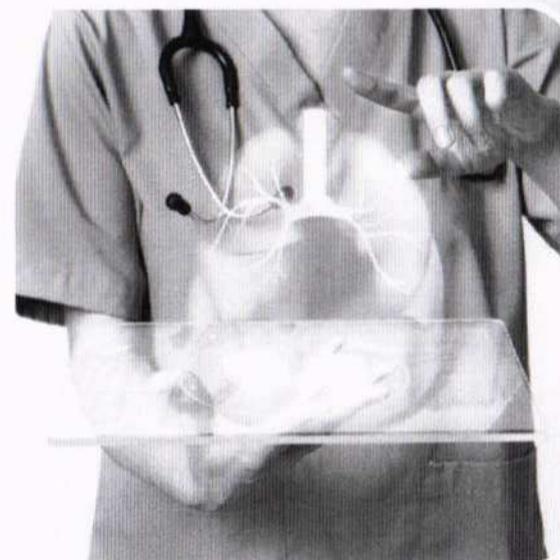
Assim, nos orgulha dizer que, embora sejamos uma indústria, a nossa essência reside na confiança que profissionais e pacientes depositam em nós. É o nosso compromisso com a vida que nos faz ir além!



**LEISTUNG**

# PR5 TOUCH

Inovação Associada a  
Tecnologia e Praticidade.



# PR5 TOUCH

Ventilador Pulmonar para Transporte e Emergência

**Adulto | Pediátrico | Neonatal**

O ventilador PR5 Touch está entre os mais completos ventiladores pulmonares do mercado, disponibilizando todos os modos ventilatórios necessários para atendimento em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, além do menu de mecânica respiratória para vários diagnósticos.

Oferece alta qualidade ventilatória adaptada a cada paciente com ajustes rápidos e seguros de cada parâmetro ventilatório, provendo ao profissional um trabalho agradável que permite maior atenção ao paciente.

## **MODOS VENTILATÓRIOS**

### **ADULTO | PEDIÁTRICO**

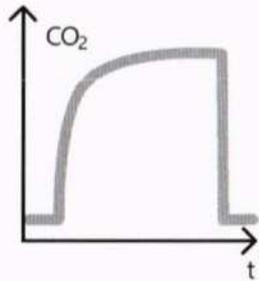
- VCV assistido / controlado
- PCV assistido / controlado
- PSV/CPAP
- PRVC assistido / controlado
- SIMV(VCV) + PSV
- SIMV(PCV) + PSV
- MMV + PSV
- PSV + VT assegurado
- Pressão bifásica (APRV)
- VNI
- HFNC

### **NEONATAL**

- PCV assistido / controlado
- PSV/CPAP
- SIMV(PCV) + PSV
- Fluxo contínuo assistido / controlado
- CPAP Nasal
- HFNC

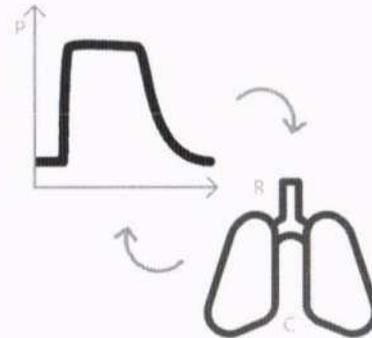
Ventilação de backup disponível em todos os modos ventilatórios.

## FUNCIONALIDADE E DESEMPENHO



### CAPNOGRAFIA

É uma forma de estimar em tempo real os valores de  $\text{CO}_2$ . Esses valores são apresentados de forma numérica pelo  $\text{ETCO}_2$  e  $\text{CO}_2$  inspirado e através do gráfico de  $\text{CO}_2 \times \text{Tempo}$ . Esse mecanismo se dá pela tecnologia *Main Stream*. O que torna a assistência ventilatória mais segura, por estimar a heterogeneidade da distribuição da ventilação pulmonar, advindas de alterações funcionais e estruturais do sistema respiratório.



### PRVC

Associa o melhor dos modos ventilatórios controlados convencionais de volume e pressão, provendo o volume ajustado pelo operador com a menor pressão possível.

A função utiliza forma de onda de fluxo livre, controle com realimentação da complacência e resistência do paciente.



### COMPENSAÇÃO DE FUGA DE AR

O PR5 Touch monitora constantemente a queda de pressão na via aérea. Essa tecnologia disponível nos modos de pressão, identifica o escape de ar e ajusta automaticamente as pressões na via aérea. Podendo compensar até 50 l/min, o que torna a VNI confortável e segura.

## CONFIGURAÇÕES ESPECIAIS

- Ventilação Neonatal
- Configuração do paciente
- Mecânicas Ventilatórias
- FiO<sub>2</sub> 40 a 100%
- Compensação de altitude
- Ajuste do volume
- Histórico de alarmes
- *Rise time* automático
- Ventilação não invasiva
- Compensação de fugas
- Leitura de fluxo proximal
- Função O<sub>2</sub> 100%
- Tendências de 24h
- Sensibilidade inspiratória de fluxo ou pressão
- Bateria de 15h
- Cálculo automático do peso teórico
- Interface intuitiva
- Interface personalizável com memória



## PR5 TOUCH

Ventilador Pulmonar para Transporte e Emergência



### APLICAÇÕES

O PR5 Touch é versátil e prático. Com opções em pedestal e maleta, este ventilador pulmonar portátil pode ser utilizado nos mais diversos locais. Realize procedimentos como: capnografia, PRVC, VNI, VCV, PCV, PSV e CPAP em pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

**É tecnologia Leistung para seus atendimentos diários.**

## GERAL

### CARACTERÍSTICAS ESPECIAIS

Hora e data atual  
Hora e data do equipamento ligado  
Bloqueio da tela *touch screen*  
Indicador gráfico de fonte externa e bateria  
Indicador do nível de carga da bateria  
Barras indicadoras de faixa de ajuste dos parâmetros  
Barra gráfica da pressão ventilatória com indicador do nível dos alarmes  
Leitura da  $FiO_2$  por célula galvânica ou pneumotacógrafo  
Símbolo para Stand by  
Símbolo para histórico de alarme

### MENSAGENS COMPLEMENTARES

Sem sensor exalatório  
Sem sensor proximal  
Célula de oxigênio ativada

### OUTRAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA DO VENTILADOR

Aviso de necessidade de manutenção por hora de uso  
Possibilidade de funcionamento sem sensor proximal  
Possibilidade de funcionamento sem célula de oxigênio  
Compensação de fugas em todos os modos ventilatórios (VNI)

### ALARMES PROGRAMÁVEIS

Pressão máxima  
Pressão mínima  
Volume tidal máximo  
Volume tidal mínimo  
Volume minuto máximo  
Volume minuto mínimo  
Frequência máxima  
Frequência mínima  
 $FiO_2$   
PEEP  
Apneia

### ALARMES AUTOMÁTICOS

Queda de energia  
Ciclo interrompido  
Queda de  $O_2$   
Bateria baixa  
Microprocessador (Ventilador inoperante)  
Relação I:E invertida  
Desconexão paciente  
Desconexão do sensor proximal

**GERAL****MONITORIZAÇÃO**

Pressão da via aérea: pico	0 a 120 cm H <sub>2</sub> O
Platô	0 a 120 cm H <sub>2</sub> O
Média	0 a 120 cm H <sub>2</sub> O
Base (PEEP)	0 a 50 cm H <sub>2</sub> O
Tempo inspiratório	0 a 30s
Tempo expiratório	0 a 30s
Relação I:E	49:1 a 1:99
Pausa inspiratória	0 a 5s
Volume corrente inspirado/expirado (distal e proximal)	0 a 2,5 l
Pico de fluxo inspiratório (distal e proximal)	999 l/min
Pico de fluxo expiratório (distal e proximal)	999 l/min
Complacência dinâmica	999 ml/cm H <sub>2</sub> O
Frequência total e espontânea	250 rpm
Indicador gráfico de ciclos espontâneos e mecânicos	Simbolos e gráficos
Volume minuto (distal e proximal)	0,01 a 25 l/min.
Concentração de FiO <sub>2</sub>	21 a 100%
Relação TI/TTOT	98,00%
ETCO <sub>2</sub> (opcional)	99,9 mmHg
CO <sub>2</sub> inspirado (opcional)	99,9 mmHg
Total de fugas	50 l/min.
Nível de ventilação (mL/Kg)	99,0 ml/kg
Nível de carga da bateria	Barra proporcional
Complacência do circuito paciente	4,0 ml/cm H <sub>2</sub> O
SpO <sub>2</sub> (opcional)	100%
Frequência de pulso (opcional)	250 bpm
SpO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> (opcional)	476

## GRÁFICOS

### MECÂNICAS VENTILATÓRIAS

Auto PEEP  
Complacência dinâmica  
Complacência estática  
Resistência inspiratória estática  
Resistência expiratória estática  
Capacidade vital lenta  
P0.1 (Pressão de oclusão das vias aéreas)  
Índice de Tobin

### TENDÊNCIA NUMÉRICA

Auto PEEP  
Complacência dinâmica  
Complacência estática  
Resistência inspiratória  
Resistência expiratória

### TENDÊNCIA GRÁFICA

Volume corrente  
Volume minuto  
Frequência  
Complacência dinâmica  
Pressão pico e base  
Fluxo

*(Tendências gráficas até 24h com auxílio de grades para análise)*

### ADULTO/ PEDIÁTRICO (ATÉ 5 CURVAS SIMULTÂNEAS)

Pressão – tempo  
Fluxo – tempo  
Volume – tempo  
CO<sub>2</sub> – tempo (opcional)  
Loop volume – pressão  
Loop fluxo – volume  
Loop pressão – fluxo  
Loop CO<sub>2</sub> – volume (opcional)  
Pletismografia

### NEONATAL (ATÉ 2 CURVAS SIMULTÂNEAS)

Pressão – tempo  
Fluxo – tempo  
Volume – tempo  
CO<sub>2</sub> – tempo (opcional)  
Pletismografia

### HISTÓRICO DE ALARMES OU EVENTOS

1000 eventos com data, hora e alarme

## PARÂMETROS

### CONTROLES

FiO <sub>2</sub>	40 a 100%
Tempo inspiratório	0,1 a 30s
Relação I:E	5:1 - 1:99
Frequência do ventilador	1 - 180 rpm
Volume corrente	5,0 a 2.500 ml (2,0 ml em fluxo contínuo)
Volume minuto	0,01 a 25,0 l
Sensibilidade	Por fluxo: 0,2 a 15 l/min.   Por pressão: -0,5 a -15,0 cm H <sub>2</sub> O (PEEP compensado)
Pressão controlada (PCV)	1 a 80 cm H <sub>2</sub> O sobre PEEP
Pressão de suporte (PSV)	0 a 80 cm H <sub>2</sub> O sobre PEEP
Pressão inspiratória	-10 a 120 cm H <sub>2</sub> O
Rise time	6 níveis
Sensibilidade expiratória	5 a 80%
Tempo de apneia	5 a 60s
PEEP / CPAP	0 a 50 cm H <sub>2</sub> O
Fluxo inspiratório	0 a 160 l/min.
Fluxo base	0 até 50 l/min.
Fluxo expiratório	Até 120 l/min.
Pausa inspiratória automática (modo VCV)	0,1 - 5,0s com valor de platô
O <sub>2</sub> 100%	1 a 20 min.
Forma de onda de fluxo	Quadrada / Desacelerada 100% / Desacelerada 50% / Sinusoidal / Acelerada
Válvula de segurança interna de pressão inspiratória	Ajustada em 120 cm H <sub>2</sub> O
Válvula reguladora de pressão de entrada de ar e O <sub>2</sub>	Incorporada internamente ao equipamento
Conector de Sinal RS232	Para comunicação externa com software e entrada de sinais
Suspiro (modo VCV)	Ciclos por hora, quantidade, volume tidal máximo
Escalas automáticas	Automática para amplitude e configurável para tempo
Congelar gráficos	Com grade para fácil interpretação dos valores
Stand by	Mantém o ventilador em espera sem alteração da programação
Ventilação de backup	Disponível em todos os modos ventilatórios
Compensação de altitude	Compensação automática de altitude
Nível do som de alarme	20 a 100%
Silêncio de alarme	Até 120 segundos

# PR5 TOUCH

Ventilador Pulmonar para Transporte e Emergência

## PARÂMETROS

### CONVERSOR EXTERNO (ADAPTADOR DC/DC, OPCIONAL)

Tensão de saída	15 V
Potência	35,0 W (Máx.)
Tensão de entrada	9-36 V

### FONTE EXTERNA (ADAPTADOR AC/DC, OPCIONAL)

Tensão - corrente	100V - 240 V ~ 0,6 A - 0,29 A
Potência nominal	63 VA
Fator de potência	0,7
Tensão saída	15 V
Corrente máxima de saída	4,2 A

### FONTE INTERNA

Tensão nominal	12 V
Capacidade nominal	13,2 Ah
Tipo	Bateria de Lítio (Li+)
Bateria	900 min. de Autonomia

### ENTRADA PNEUMÁTICA

Oxigênio (O <sub>2</sub> )	Entrada DISS 9/16" - 18
Pressão	250 - 700 kPa (2,5 - 7 bar)
Fluxo máximo consumo	Até 160 l/min.

### CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Altura	150 mm
Largura	270 mm
Profundidade	230 mm
Peso do equipamento	4,9 Kg
Peso do pedestal	12,6 Kg
Tela touch screen	10,4 polegadas
Pedestal (opcional)	Com pintura anticorrosiva
Rodízios	4, sendo 2 com travas

### ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Tensão	15 V (-20%)
Corrente nominal	2,33 A
Potência nominal	35,0 W (Máx.)
Fusível	3,0 A / 250 V 20 mm SB (Retardado)

### GENERALIDADES

Classificação de produto médico  
Modo de operação  
Classificação contra choque elétrico (isolamento)  
Classificação de proteção contra choque elétrico  
Grau de proteção contra penetração nociva de água

Classe III  
Funcionamento contínuo  
Classe II - equipamento energizado internamente  
Tipo B  
IP24



**LEISTUNG**



 [www.leistungbrasil.com.br](http://www.leistungbrasil.com.br)  
 @leistungbrasil

Light



**Leistung Equipamentos Ltda.**

 Rua João Ropelatto, 202  
 Nereu Ramos - 89265-520  
 Jaraguá do Sul - SC - Brasil

 (47) 3371-2741  
 (47) 99909-8902  
 [leistung@leistungbrasil.com](mailto:leistung@leistungbrasil.com)



**Assistência Técnica**  
**(47) 99985-6173**



Registro ANVISA nº: 80203470017  
Aut. de Func. ANVISA: GHL3983MX9H2  
Certificação ISO 13485:2016  
Certificado BPF ANVISA



**Consultas**

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

198

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
CNPJ	04.187.384/0001-54
Autorização	8.02.034-7
Produto	VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG FAMÍLIA PR5

Modelo Produto Médico
pr5
pr5-tt

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	BX0288U--B Manual do Usuário PR5-TT Rev 02 Novembro 2021.pdf	4454548226 - 27/07/2022 09:37:17
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	BX0332U--- Manual do Usuário PR5 Rev 00 Novembro 2021.pdf	4454548226 - 27/07/2022 09:37:17

Nome Técnico	Ventilador Pressao e Volume
Registro	80203470017
Processo	25351121483202240
Fabricante Legal	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	04/07/2032
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.141, DE 30 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 385, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro de produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo, por indeferimento da petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco.

Art. 2º A empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

MENENDEZ AMERINO & CIA LTDA

CNPJ: 14.499.117/0001-02

MARCA: ALONSO MENENDEZ CORDONA CONNECTICUT (charuto) - (140 x 54,95)mm

ALONSO MENENDEZ ROBUSTO CONNECTICUT (charuto) - (127 x 20)mm charutos

ALONSO MENENDEZ DOUBLE CORDONA CONNECTICUT (charuto) - (194 x 19)mm

Processo: 25351-491001/2012-11

Expediente: 0969485/22-4

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELI - EPP

CNPJ: 17.221.200/0001-09

MARCA: CAPTAIN BLACK CHERRY (Fumo para cachimbo)

Processo: 25351-626566/2020-01

Expediente: 0989517/22-6

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 2.101, de 24 de junho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 119, de 27 de junho de 2022, seção 1, pag. 147.

Onde se lê:

"IBC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA

CNPJ: 20.901.675/0001-19

MARCA: EGIPT CLASSIC

Processo: 25351-068150/2018-25

Expediente: 4114666/21-2

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

leia-se

IBC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA

CNPJ: 20.901.675/0001-19

MARCA: EGIPT CLASSIC - Embalagens primárias maço e box e embalagens secundárias pacotes com 10 maços e pacote com 10 boxes

Processo: 25351-068150/2018-25

Expediente: 4114666/21-2

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.159, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 385, de 10 de dezembro de 2021, 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 regulamentado, de acordo com o §6º 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

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

OMI - Centro Médico Logística Ltda / 33.378.089/0001-20

Família de Cabeças de Cerâmica Linc

25351.477258/2020-18 / 81346500039

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4328315225

Cabeças Femorais Cerâmicas

25351.477258/2020-18 / 81346500041

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4328404225

Família de Cabeças de Cerâmica Linc

25351.477258/2020-18 / 81346500040

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4328409221

IMPLANTAÇÃO DE BORTOLU - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A / 05.741.680/0001-18

EXTRA GRAFT KG-13

25351.140110/2022-78 / 86759960047

80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde

/ 4332100225

LINA DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS DO BRASIL LTDA / 33.657.031/0001-79

Cabeças Femorais Cerâmicas

25351.144591/2022-81 / 82060990020

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em

ortopedia / 4344018222

Família de Cabeças de Cerâmica Linc

25351.144907/2022-44 / 82060990022

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em

ortopedia / 4344589220

Família de Cabeças de Cerâmica Linc

25351.144674/2022-80 / 82060990021

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em

ortopedia / 4344197224

SILVESTRE LABS QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA / 33.019.348/0001-32

EXTRA GRAFT KG-13

25351.700051/2008-41 / 10328890004

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4327662224

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.180, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 385, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo, em atendimento à decisão de ação ordinária nº 51051-50-2012.4-01-3400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de Inspeção Internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suplementos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prosseguir da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

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 regulamentado, de acordo com o §6º 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

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

OMI - MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /

04.718.143/0001-94

Microgaster Dascartavel Feepaz®

25351.160558/2021-27 / 80102512838

8029 - MATERIAL - Registro de Família de Material de Uso Médico / 5348432125

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.161, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 385, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para 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 Sincets, que pode ser acessado por meio do link: <https://solicitante.anvisa.gov.br/>.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA: HELIANTO FARMACÉUTICA LTDA

CNPJ: 04.508.487/0001-30

DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: PASTA DE PROTEÇÃO

NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.034186/2012-57

EXPEDIENTE: 4206676/22-0

80103 - ENSAIO CLÍNICO - Anúncio em Processo do Documento de Investigação Clínica de

Dispositivos Médicos - DICD

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.162, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 385, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de 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 regulamentado, de acordo com o §6º 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

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BIO&L PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA - ME / 05.905.525/0001-90

Autoteste COVID-19 Ag (Saliva)

25351.264873/2022-62 / 80474876089

8415 - IVD - Registro de produto / 1527429225

BIO&L VISION CARE OPTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 13.443.989/0001-38

Lente Eyecryl Plus

25351.157044/2022-75 / 81478170025



8549 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0965963225

BAO - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 05.605.161/0001-44
CONVAMAX CURATIVO SUPERABSORVENTE NÃO ADESIVO
25351.516962/2021-00 / 80523020901
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 404322210
CONVAMAX CURATIVO SUPERABSORVENTE ADESIVO
25351.516363/2021-46 / 80523020902
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 404322210

BEALE BIOMÉDICA INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTACCES LTDA / 52.828.036/0001-09
Stent Vascular - Endoprótese Vaso
25351.885459/2021-51 / 20129905113
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4726376218

BIOMÉDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90
RUBELA IGG/IGM RAPID TEST
25351.268872/2022-38 / 80638720216
8433 - IVD - Registro de produto / 1522426221

Centro Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.999/0001-03
Autoteste Ag SARS-CoV-2
25351.255828/2022-68 / 21644750113
8433 - IVD - Registro de produto / 1451335222

Eco Diagnostica Ltda / 14.631.154/0002-06
STANDARD E TB-Feron ELISA
25351.060637/2022-10 / 80954860185
8023 - IVD - Registro de produto / 0452510228

FIRSTLAB INDUSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 27.085.709/0001-61
Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada Point of Care
25351.253932/2022-18 / 81628880060
8433 - IVD - Registro de produto / 1440640223
Kit Tempo de Protrombina/INR Point of Care
25351.253930/2022-29 / 81628880059
8433 - IVD - Registro de produto / 1440634229

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 01.585.986/0001-05
AUTOTESTE COVID Ag
25351.540828/2022-61 / 80780040011
8433 - IVD - Registro de produto / 2709029229
IBMP TR Ag Flu A, B e COVID
25351.519598/2022-71 / 80780040012
433 - IVD - Registro de produto / 2636227229

JONKSON E JONKSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.961/0001-01
NewWave Ablation System
25351.126109/2022-31 / 80145501942
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4307781229

KHAYRIS DIAGNÓSTICA FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA / 04.209.232/0001-43
DETECTOR COVID
25351.120062/2022-72 / 80105230117
8433 - IVD - Registro de produto / 0779526226

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. / 04.187.394/0001-54
VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG FAMILIA P95
25351.121484/2022-40 / 80298470017
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4300895229

LEAG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. / 09.085.140/0001-02
A-Zoneste Basal 2019-n-CoV
25351.174292/2022-81 / 80529090053
8433 - IVD - Registro de produto / 1077643225

MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA. / 29.182.018/0001-33
Fenoxim PTX Cateter Balão PTA revestido com fármaco
25351.090069/2021-09 / 811667300050
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 8213762211

NanoSens Ltda / 25.407.581/0001-01
CDRIS BIOCONCEPT COVID-19 K-361 AUTOTESTE
25351.088361/2022-34 / 81546480014
8433 - IVD - Registro de produto / 0697869226

PERKINELMER DO BRASIL LTDA. / 00.351.210/0001-24
GSP Neonatal Galactose Total kit - PN 2308-0920
25351.252127/2022-77 / 10298910171
8433 - IVD - Registro de produto / 1434152211

PRONOS REALTI CARE DIAGNOSTICOS LTDA. / 01.449.936/0001-90
Família ADVIA Centaur CMV IgM (CMV IgM)
25351.166284/2022-61 / 10345162442
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 1017706226

PRONOS REALTI CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA ME / 05.058.510/0001-33
LIN-UBOBA - SISTEMA DE DEPLAÇÃO A LASER DE DÍODO
25351.077902/2022-54 / 81777330001
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0549520221

VICIBI BIOTECNOLOGIA LTDA - ME / 11.308.834/0001-85
VIDARAPIDteste HCV
25351.035846/2021-44 / 80785070162
8433 - IVD - Registro de produto / 8471902218

VIR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Stent Coronário com Eluição de Stimpus GuReater®
25351.276136/2021-72 / 80102512840
8016 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3580420213
Família de Teste de Glicose Yuaell e GlicoCheck CarePlus (Glicose Oxidase)
25351.078935/2022-66 / 80102512837
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0556381223
Família de Monitor de Glicemia
25351.032324/2022-71 / 80102512836
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0236489221

Nº de Processos: 25

Total de Empresas: 20

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.163, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, alínea do art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 383, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

ANEJO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 16.998.701/0001-16

HI-TORQUE CROSS-IT GUIDE WIRE
25351.864385/2007-18 / 80146501486
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4282749223
HI-TORQUE CROSS-IT GUIDE WIRE
25351.864385/2007-18 / 80146501486
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4282749224

ALIMÉD TEC TECNOLOGIA INSTRUMENTAL IND E COM LTDA ME / 57.933.350/0001-28
CRYOFAST CT009
25351.002946/2013-40 / 80829880001
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4314059221

ARTHEX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Apollo Synergy RF - Gerador Eletrocirurgico
25351.031133/2020-51 / 80978561753
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4307854221

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 02.645.405/0001-28
CATERER DE DUPLO LUMEN MAHURKAR
25351.351402/2013-13 / 10549600360
80238 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3829184213

BALNEAR S.A. / 01.374.161/0001-30
Sistema para Fração Pedicular de Coluna - VERTICE
25351.769505/2014-67 / 10345300130
80154 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 2689032229

BIOINNOVATION PRODUTOS BIOMEDICOS LTDA. / 73.191.090/0001-19
BONEFILL MATERIAIS PARA ENXERTO OSSEO
25351.374245/2006-15 / 10392710012
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4314272229
SURGITIME COLLAGEN PERICARDIUM
25351.621629/2019-57 / 10352710041
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4310820272

BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.589/0001-36
LENTE EYECHYL PLUS ASPERICA
25351.365748/2017-01 / 81478170004
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 3874904211

BNA MEDICAL S.A. / 07.213.544/0001-80
CVXKIT
25351.113278/2022-88 / 80799589028
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4327653228
CVXKIT Clerex
25351.113268/2022-10 / 80296889027
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4327417220

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
Kit de Ajuste para Válvula Polarit
25351.745047/2015-28 / 80003890105
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 4397850228
VÁLVULA DE MONOPRESSÃO SOPHY MINI
25351.046800/2003-78 / 80003890005
80285 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3263453224

DEJAMARO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO - HOSPITALARES LTDA EPP / 27.808.037/0001-53
RESTRICTOR PARA PACIENTE DESCARTAVEL DEJAMARO
25351.138208/2018-89 / 81605669001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4334991229

DEYERUS IND COM. LTDA / 31.116.239/0001-55
IDPRIC
25351.117637/2022-07 / 80196880455
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4326884224

DI IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.766/0001-00
LISA CIRURGICA
25351.517334/2020-12 / 80991480027
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4314338225



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
**CERTIFICATE OF CONFORMITY**

<b>Solicitante</b> <i>Applicant</i>	<b>LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.</b> CNPJ: 04.187.384/0001-54 Rua João Ropelatto, 202 CEP 89265-520 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil	
<b>Fabricante</b> <i>Manufacturer</i>	<b>LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.</b> CNPJ: 04.187.384/0001-54 Rua João Ropelatto, 202 CEP 89265-520 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil	
<b>Unidade(s)</b> <b>Fábrica(s)</b> <i>Production Site</i>	<b>LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.</b> CNPJ: 04.187.384/0001-54 Rua João Ropelatto, 202 CEP 89265-520 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil	
<b>Família de Produto</b> <i>Product's Family</i>	<b>VENTILADOR DE TRANSPORTE E EMERGÊNCIA</b>	Classe de proteção (IEC): II Grau de Proteção (IEC): BF Classe de proteção (IPX): IP33 – equipamento e IP22 – fonte alimentação
<b>Normas</b> <i>Standards</i>	NBR IEC 60601-1:2010 + Em1:2016 NBR IEC 60601-1-2:2017 NBR IEC 60601-1-6:2011 + Em1:2020 NBR IEC 60601-1-8:2010 + Em1:2014	NBR IEC 60601-1-9:2014 NBR EC 60601-1-12:2020 NBR ISO 10651-3:2014
<b>Regulamento</b> <i>Regulation</i>	Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária Portaria INMETRO 54 de 01 de fevereiro de 2016 Modelo 5 – Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade	
<b>Data da Auditoria</b> <i>Audit Date</i>	04/04/2022	<b>Data do Aceite da Proposta</b> 24/06/2019

<b>Nº Certificado</b> <i>Certificate #</i>	<b>TNBR-25350</b>	<b>Emissão Inicial:</b> <i>First Concession:</i>	24/09/2019
<b>Validade do Certificado</b> <i>Expiry Certificate Date</i>	24/09/2019 – 23/09/2024		

  
 REGINALDO VARGAS OLIVEIRA  
 MAIA:738629407  
 72

Assinado de forma digital  
 por REGINALDO VARGAS  
 OLIVEIRA  
 MAIA:73862940772  
 Dados: 2022.06.13  
 16:39:59 -03'00'



Barueri, 09/06/2022

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.

The validity of this Certificate is tied to the carrying out assessments maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the OCP orientations specified in specific RAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Services Inmetro.

TUV NORD Brasil Avaliações da Qualidade EIRELI Al. Madeira, 222 – 3º andar – Barueri – SP – Brasil - 06454-010 [www.brtuv.com.br](http://www.brtuv.com.br)



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3  
 Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3  
 Pg.: 1 de 3 - Rev.:01 – 09/06/2022



TUV NORD GROUP

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
**CERTIFICATE OF CONFORMITY**

 Nº Certificado **TNBR-25350**  
 Certificate #

 Validade **23/09/2024**  
 Expiry Date

**Informações Adicionais Additional Information**

Marca Comercial Trade Mark	Modelo (Código) Model (Code)	Descrição Técnica Technical Description	Código de Barras Bar Code
Leistung	<b>PR5-TT</b>  Entrada: 100V-240Vac – saída: 24Vdc, potencia maxima 175VA, 50/60Hz energizado internamente (18Vdc – 7500mAh – ion-lítio autonomia 9h)	O equipamento destina-se a fornecer ventilação com pressão positiva a pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Seu desempenho deve garantir suporte ventilatório durante a transferência do paciente por ambulância e dentro das instituições de saúde.	n.a.
Leistung	<b>PR5</b>  Entrada: 100V-240Vac – saída: 24Vdc, potencia maxima 175VA, 50/60Hz energizado internamente (18Vdc – 7500mAh – ion-lítio autonomia 9h)	Também pode funcionar como um ventilador de cuidados intensivos em ambientes com instalações elétricas e de gás adequadas.  O equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde, com conhecimento e experiência em ventilação mecânica. Pode ser usado tanto para ventilação invasiva como não invasiva.  Não é destinado para uso em atendimento domiciliar	n.a.

**Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:**

- ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda 2016 – relatório #212549 (01/02/2022) e #212549-1 (28/03/2022) e #212549-2 (04/04/2022) – laboratório IBEC (CRL-0143) e relatório #0025/2022 (01/06/2022) – laboratório Labelo/PUCRS (CRL-0075) e relatório #R223183 (06/06/2022) – laboratório No Risk STE (CRL-0396).
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 – relatório #212535 (28/12/2021) e #212535-2 (07/04/2022) – laboratório IBEC (CRL-0143).
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda:2020 – relatório TUV NORD Brasil de 01/05/2022
- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda:2014 - Relatório #174386 (11/07/2018) – Laboratório IBEC (CRL-0143).
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2011 + Emenda:2014 – relatório TUV NORD Brasil de 01/05/2022
- ABNT NBR IEC 60601-1-12:2020 - relatório #212549 (01/02/2022) e #212549-1 (28/03/2022) e #212549-2 (04/04/2022) – laboratório IBEC (CRL-0143).
- ABNT NBR ISO 10651-3:2014 - relatório #0085/2021 (10/01/2022) – laboratório LABELO (CRL-0075).

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado  
 This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3  
 Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3  
 Pg.: 2 de 3 - Rev.:01 – 09/06/2022

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado **TNBR-25350**  
Certificate #

Validade **23/09/2024**  
Expiry Date

### Informações Adicionais *Additional Information*

Versão do manual do usuário: PR5-TT: BX0288U--B - Rev: 02 / PR5-Touch: BX0332U--- Rev: 00 .

Versão do projeto: PR5-TT: PR5-GETT-A / PR5: PR5-GETT1-

Software de controle: PR5-TT: Revisão E1747B00C / PR5: Revisão E1747B01C

Acessórios: Circuito respiratório [Breathing circuit] - Filtro de entrada de ar [Air inlet filter], Fonte de alimentação [Power supply], Cabo de alimentação elétrica [Power cable], Balão para teste [Test Balloon], Mangueira de entrada de gas O2 [O2 gas inlet hose], Sensor proximal neonatal (baixo fluxo) [Proximal Sensor neonatal (low flow)], Sensor proximal adulto/pediatrico (alto fluxo) [Proximal sensor Adult/Pediatric (high flow)], Pedestal [Trolley], Bolsa para acessorios [Accessory bag] , Braço articulado [Articulated arm], Suporte para cilindro de O2 [O2 cylinder holder], Cilindro de O2 [O2 Cylinder], Reguladora de pressão de oxigênio para cilindro [Cylinder oxygen pressure regulator].

Revisão	Data de revisão	Descrição
0	24/09/2019	Emissão inicial
1	09/06/2022	Extensão para inclusão do modelo PR5

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado  
*This certificate is related to a contract and to the above mentioned address*



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3  
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3  
Pg.: 3 de 3 - Rev.:01 - 09/06/2022

## RESOLUÇÃO-RE Nº 592, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Advagen Biotech Ltda. CNPJ: 22.565.307/0001-72  
Endereço: Rua Gabriel Leite de Carvalho, nº 508, Nossa Senhora Aparecida, Itu - SP CEP: 13311-860

Autorização de Funcionamento: 8147206 Expediente: 4331458/22-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Neolito Soluções Farmacêuticas Estereis do Brasil Ltda. CNPJ: 42.063.573/0001-04  
Endereço: Avenida Nossa Senhora da Assunção, n. 736 - Vila Butantã, São Paulo - SP CEP: 05259-902

Autorização de Funcionamento: 8258253 Expediente: 5030718/22-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 593, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Confluent Medical Technologies (Nitinol Devices & Components)  
Endereço: Coyol Free Zone, Buildings B14, B15 and B15, El Coyol, 20102, Alajuela, Costa Rica

Solicitante: Johnson e Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 06.538.861/0001-01

Autorização: 8.01.459-0 Expediente: 4695955/21-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de Uso Médico da Classe III.  
Motivo: Publicação deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Leifung Equipamentos Ltda. CNPJ: 04.187.384/0001-54  
Endereço: Rua João Roccellato, 207, Nereu Branco, Jaraguá do Sul - SC CEP: 89265220

Autorização: 8.02.034-7 Expediente: 4238626/22-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso Médico da classe III.  
Motivo: Publicação deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 528, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 5º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDO - CNPJ: DESCONHECIDO  
Produto - (Lote) INNOVATE PREMIUM (TODOS); INNOVATE TRADICIONAL (TODOS); PLENA ÚNICA GOLD - INNOVATE(TODOS); LIPO FITE PRO MAX - INNOVATE(TODOS); LIPO FITE PRO ONE - INNOVATE(TODOS); LOW CARB - INNOVATE (TODOS).

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0169219/23-4

Assunto: 70851 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a presença de constituintes não autorizados para suplementos alimentares, a origem desconhecida dos produtos, de marca Innovate (fabricante/responsável pelos produtos não identificados), além das propagandas irregulares com alegações não permitidas, como emagrecimento, combate à obesidade, propriedades diuréticas, etc. infringindo os seguintes dispositivos legais: artigos 28, 21 e 22, combinado com o 23, e incisos III e IV do artigo 48 do Decreto-Lei nº 966/1969;

os arts. 4º, 16 e inciso I do artigo 17 de RDC nº 243/2018; Instrução Normativa - IN nº 28/2018 e o item 3.1. a, b, c, f, g da Resolução nº 238/2002; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 629, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: MAM DOS SANTOS FERREIRA - HERBANUTRI - CNPJ: 2912671000100  
Produto - (Lote) RHATON KIDS - SABOR MORANGO - SUPLEMENTO VITAMÍNICO - 250ML(TODOS); HENSTRESS KIDS - SABOR MORANGO - SUPLEMENTO VITAMÍNICO 750ML(TODOS); HENSTRESS KIDS - SABOR MORANGO - SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 UNIDADES DE SML-150ML(TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0159536/23-9

Assunto: 70551 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a fabricação dos suplementos alimentares Henstress Kids- 30 unidades de Sml-150ml, Henstress Kids-150ml e Rhaton Kids-250ml com irregularidades referentes à composição pelo uso dos nutrientes: nicotinamida, piridoxina, ácido ascórbico e tocoferol e dos aditivos alimentares: ácido cítrico, benzoato de sódio, sacarose, dicromato, corante vermelho Bordeaux, corante caramelo, aroma natural de morango e goma guar, não permitidos para produtos indicados para bebês e crianças menores que 3 anos, classificação e rotulos dos produtos em desacordo com a legislação sanitária; infringindo § 1º do art. 2º e § 1º do art. 4º da Resolução - RDC nº 239/2018; § 1º do art. 4º, inciso I e II do art. 5º e inciso I do art. 14 da Resolução - RDC nº 243/2018; arts. 1º, 3º e 6º da Instrução Normativa - IN nº 28/2018; art. 3º, 22, inciso III e IV do art. 40 o Decreto-Lei 966/1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 555, de 24 de março de 2022.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 630, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744

ENDERECO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, nº 1039

MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4405968/22-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não esteréis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744

ENDERECO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, nº 1039

MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4406065/22-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis: Emulsões; Soluções; Suspensões

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744

ENDERECO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, nº 1039

MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4405968/22-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles; Sólidos não esteréis: Adesivos; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LABORATORIO SAUDE LTDA - CNPJ: 91.671.792/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1000491

ENDERECO: RUA COMENDADOR TAVARES, Nº 64 e 66

MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 4625141/22-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Comprimidos; Póis

EMPRESA: MESSER Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0049-01 - AUTORIZ/MS: 2200005

ENDERECO: Rodovia Cônego Domélio Rangoni, s/n Km 59,5

MUNICÍPIO: CUBATÃO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4598301/22-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinalis (Embalagem primária); Líquidos Criogênicos Medicinalis

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0107-94 - AUTORIZ/MS: 2200001

ENDERECO: RUA ALBANO SCHMIDT, N.2850

MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 4362436/22-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinalis (Embalagem primária); Gases Medicinalis

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACÉUTICO S.P.A

ENDERECO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMIA - PAIS: ITÁLIA - CÓDIGO UNICO: A.000153

EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.368.032/0001-46

AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(S): 4632139/22-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis: Soluções Aerosolis; Suspensões; Suspensões Aerosolis

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACÉUTICO S.P.A

ENDERECO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMIA - PAIS: ITÁLIA - CÓDIGO UNICO: A.000153

EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.368.032/0001-46

AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(S): 4632963/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Comprimidos; Póis

EMPRESA FABRICANTE: GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH

ENDERECO: EMIL-BARELL-STRASSE 7, 79639 GRENZACH-WYHLEN - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO UNICO: A.000288

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15

AUTORIZ/MS: 1070585 - EXPEDIENTE(S): 4456916/22-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não esteréis: Cremes

EMPRESA FABRICANTE: ZAMBON SWITZERLAND LTD.

ENDERECO: VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - PAIS: SUÍÇA - CÓDIGO UNICO: A.000647





1991

Ministério da Economia  
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital  
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

**Certificado de Registro Cadastral - CRC**

(Emissão conforme art. 17 da Instrução Normativa nº 03, de 26 abril de 2018)

CNPJ: 04.187.384/0001-54  
Razão Social: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

Atividade Econômica Principal:

2660-4/00 - FABRICAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E  
ELETROTERAPÊUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO

Endereço:

RUA JOAO ROPELATTO, 202 - NEREU RAMOS - Jaraguá do Sul / Santa Catarina

Observações:

A veracidade das informações poderá ser verificada no endereço [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br).  
Este certificado não substitui os documentos enumerados nos artigos 28 a 31 da Lei nº 8.666, de 1993.

Emitido em: 16/02/2023 14:46

1 de 1



Ministério da Economia  
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital  
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

**Declaração**

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

**Dados do Fornecedor**

CNPJ: 04.187.384/0001-54 DUNS®: 91\*\*\*\*\*89  
Razão Social: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.  
Nome Fantasia: LEISTUNG ENGENHARIA  
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 24/02/2023  
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA  
MEI: Não  
Porte da Empresa: Demais

**Ocorrências e Impedimentos**

Ocorrência: Nada Consta  
Impedimento de Licitar: Nada Consta

**Níveis cadastrados:**

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	09/08/2023
FGTS	Validade:	11/03/2023
Trabalhista ( <a href="http://www.tst.jus.br/certidao">http://www.tst.jus.br/certidao</a> )	Validade:	15/08/2023

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	26/03/2023
Receita Municipal	Validade:	17/04/2023

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2023

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 16/02/2023 14:47

1 de 1

CPF: 831.651.180-00 Nome: MARCELO JAVIER FERNANDEZ

Ass: \_\_\_\_\_

**LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA****14ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL**

CNPJ 04.187.384/0001-54

NIRE 42203164045

**OSCAR EDUARDO BARETTO**, argentino, natural de Santa Fé – Argentina, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 21/01/1950, empresário, residente e domiciliado na Rua Soldado Ruiz, 1466, Bairro San Martin, na cidade de Córdoba – CBA, na República Argentina, portador de Documento Nacional de Identidade nº 7.808.825, Córdoba e passaporte nº 07808825M, expedido pela Polícia Federal Argentina e CPF nº 831.175.550-72

**MIGUEL ANGEL GRASSO**, argentino, natural de Pozzo Del Molle, Córdoba, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 18/06/1947, empresário, residente e domiciliado na Rua Almirante Brown, 2348, Bairro Rosedal, na cidade de Córdoba – CBA, na República Argentina, portador do documento Nacional de Identidade nº 6.607.620, Córdoba e passaporte nº 06607620M, expedido pela Polícia Federal Argentina e CPF nº 831.175.630-91.

**RICARDO JORGE PAIARO**, argentino, natural de Portaña, Córdoba, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 26/12/1955, empresário, residente e domiciliado na Rua Salamanca, 1481, Villa Allende Golf, na cidade de Córdoba, na República Argentina, portador do documento Nacional de Identidade nº 11.727.420, Córdoba, passaporte nº 11727420N, expedido pela Polícia Federal Argentina e CPF nº 831.175.390-34.

**MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, argentino, natural de Avellaneda, Buenos Aires, Argentina, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 05/04/1971, empresário, residente e domiciliado na Rua Pedro Guesser, 85, Bairro Amizade, CEP 89255-423, nesta cidade de Jaraguá do Sul (SC), Brasil. Naturalizado brasileiro, conforme portaria n. 187/2017 do Ministério da Justiça, portador da cédula de Identidade nº 7.979.585, emitida em 16/10/2017, órgão emissor SSP/SC, e CPF 831.651.180-00.

Únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada, que gira sob o nome empresarial de LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA., estabelecida na Rua João Ropelatto, 202, Bairro Nereu Ramos, Jaraguá do Sul (SC), CEP 89265-520, com contrato social arquivado inicialmente na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob nº 43204550934, em 21/11/2000 e posteriormente arquivada na JUCESC sob nº 42203164045 em 29/05/2002, inscrita no CNPJ sob nº 04.187.384/0001-54, resolvem, de pleno e comum acordo alterar e consolidar seu contrato social, o que fazem mediante as seguintes condições e cláusulas:

**I – DAS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS:**

**Cláusula Oitava:** Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.

**Parágrafo Único:** O lucro líquido, apurado em balanço anual ou mensal, poderá ser distribuído ou não, a critério dos sócios e da situação financeira e patrimonial da sociedade. Em havendo a distribuição, os lucros disponíveis, após a constituição de reservas e participações, poderão ser distribuídos entre os sócios de forma **DES PROPORCIONAL**.



CNPJ: 04.187.384/0001-54  
 ASSINADO DIGITALMENTE POR: OSCAR EDUARDO BARETTO  
 63447983305289



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 19/08/2022 Data dos Fatos 18/08/2022

Arquivamento 20224243179 Protocolo 224243179 de 18/08/2022 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucese.sc.gov.br/autenticacao/boasnotas/autenticacao.aspx>

Chancela 134497983305289

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 19/08/2022 por Oscar Eduardo Baretto - Secretário-geral em exercício

19/08/2022



**LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA****14ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL**

CNPJ 04.187.384/0001-54

NIRE 42203164045

**LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA  
CONTRATO SOCIAL**

**OSCAR EDUARDO BARETTO**, argentino, natural de Santa Fé – Argentina, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 21/01/1950, empresário, residente e domiciliado na Rua Soldado Ruiz, 1466, Bairro San Martín, na cidade de Córdoba – CBA, na República Argentina, portador de Documento Nacional de Identidade nº 7.808.825, Córdoba e passaporte nº 07808825M, expedido pela Polícia Federal Argentina e CPF nº 831.175.550-72.

**MIGUEL ANGEL GRASSO**, argentino, natural de Pozzo Del Molle, Córdoba, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 18/06/1947, empresário, residente e domiciliado na Rua Almirante Brown, 2348, Bairro Rosedal, na cidade de Córdoba – CBA, na República Argentina, portador do documento Nacional de Identidade nº 6.607.620, Córdoba e passaporte nº 06607620M, expedido pela Polícia Federal Argentina e CPF nº 831.175.630-91.

**RICARDO JORGE PAIARO**, argentino, natural de Porteña, Córdoba, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 26/12/1955, empresário, residente e domiciliado na Rua Salamanca, 1481, Villa Allende Golf, na cidade de Córdoba, na República Argentina, portador do documento Nacional de Identidade nº 11.727.420, Córdoba, passaporte nº 11727420N, expedido pela Polícia Federal Argentina e CPF nº 831.175.390-34.

**MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, argentino, natural de Avellaneda, Buenos Aires, Argentina, casado no regime da comunhão universal de bens, nascido em 05/04/1971, empresário, residente e domiciliado na Rua Pedro Guosser, 85, Bairro Amizado, CEP 89255-423, nesta cidade de Jaraguá do Sul (SC), Brasil. Naturalizado brasileiro, conforme portaria n. 187/2017 do Ministério da Justiça, portador da cédula de Identidade nº 7.979.585, emitida em 16/10/2017, órgão emissor SSP/SC, e CPF 831.651.180-00.

Únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada, que gira sob o nome empresarial de **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**, estabelecida na Rua João Ropelatto, 202, Bairro Nereu Ramos, Jaraguá do Sul/SC, CEP 89265-520, com contrato social arquivado inicialmente na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob nº 43204550934, em 21/11/2000 e posteriormente arquivada na JUCESC sob nº 42203164045 em 29/05/2002, inscrita no CNPJ sob nº 04.187.384/0001-54, tem constituída a presente sociedade empresária limitada, regida pelas cláusulas e condições seguintes e pelo Código Civil de 2002, Lei nº 10.406 de 10.01.2002 e regência supletiva da Lei 6.404/76 – Lei das Sociedades Anônimas.

**Cláusula 1ª:** a sociedade gira sob o nome empresarial de **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**, e é regida pelo Código Civil de 2002, Lei 10.406, de 10.01.2002.

**Cláusula 2ª:** A sociedade tem a sua sede na Rua João Ropelatto, 202, Bairro Nereu Ramos, CEP 89265-520, na cidade de Jaraguá do Sul – SC, podendo estabelecer filiais em qualquer ponto do território nacional e internacional, obedecendo às disposições legais vigentes.



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 19/08/2022 Data dos Efeitos 18/08/2022

Arquivamento 20224243179 Protocolo 324243179 de 18/08/2022 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regm.jucecsc.sc.gov.br/autenticacao/documentos/autenticacao.aspx>

Chancela 134497983305289

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 19/08/2022 por Raulson Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

19/08/2022

**LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA****14ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL**

CNPJ 04.187.384/0001-54

NIRE 42203164045

**Cláusula 3ª:** O objeto social da sociedade é a exploração por conta própria do ramo de fabricação, montagem, comercialização, distribuição, manutenção, importação e exportação de equipamentos elétrico-eletrônicos e mecânicos, para aplicações na área de medicina, fisioterapia, hospitalar e afins. Prestação de serviços de locação de equipamentos elétricos - eletrônicos e mecânicos, para aplicações na área de medicina, fisioterapia, hospitalar e afins e a prestação de serviços de assistência técnica destes equipamentos; Serviços de consultoria em geral e a gestão de ativos não financeiros (royalties).

**Cláusula 4ª:** O capital social é de R\$ 212.000,00 (duzentos e doze mil reais), divididos em 100 (cem) quotas) no valor de R\$ 2.120,00 (dois mil, cento e vinte reais) cada uma, já totalmente integralizadas em moeda corrente do país e subscritas por:

N. ORDEM	SÓCIOS	QUOTAS	VALORE R\$	PARTICIPAÇÃO
1	Oscar Eduardo Baretto	27	57.240,00	27%
2	Miguel Angel Grasso	26	55.120,00	26%
3	Ricardo Jorge Paiaro	27	57.240,00	27%
4	Marcelo Javier Fernandez	20	42.400,00	20%
TOTAL		100	212.000,00	100%

**Cláusula 5ª:** A sociedade iniciou suas atividades em 01/08/2000, com prazo de vigência indeterminado.

**Cláusula 6ª:** As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento dos outros sócios, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, o direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

**Cláusula 7ª:** A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

**Cláusula 8ª:** Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.

**Parágrafo Único:** O lucro líquido, apurado em balanço anual ou mensal, poderá ser distribuído ou não, a critério dos sócios e da situação financeira e patrimonial da sociedade. Em havendo a distribuição, os lucros disponíveis, após a constituição de reservas e participações, poderão ser distribuídos entre os sócios de forma **DESproporcional**.

**Cláusula 9ª:** Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador (es) quando for o caso.



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

19/08/2022

Certifico Registro em 19/08/2022 - Data dos Efeitos 18/08/2022

Arquivamento 20224243179 Protocolo 224243179-JC (18/08/2022 NIRE 42203164045)

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regis.jucecsc.sc.gov.br/autenticacao/levantamentos/autenticacao.aspx>

Chancela 134497983305289

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 19/08/2022 por Marco Borges Barzotto - Secretário-geral em exercício

**LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA****14ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL**

CNPJ 04.187.384/0001-54

NIRE 42203164045

**Cláusula 10:** Havendo prejuízo, este será compensado com reservas existentes, caso estas não sejam suficientes ou não existam, o prejuízo será contabilizado em conta específica para ser compensado com lucros futuros.

**Cláusula 11:** A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

**Cláusula 12:** A administração da sociedade cabe ao sócio Sr **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, com poderes e atribuições de administrar os negócios sociais, vedado, no entanto, o uso do nome empresarial em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigação seja em favor de qualquer quotista ou de terceiros; bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização dos outros sócios.

**Cláusula 13:** O sócio administrador poderá de comum acordo fixar uma retirada mensal, a título de pró-labore, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

**Cláusula 14:** O uso da firma é feito pelo sócio administrador **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, isoladamente para os negócios da própria empresa e nos casos de alienação de bens.

**Cláusula 15:** Em caso de aumento de capital terão preferência para subscrever novas quotas, os sócios que já participam da sociedade, podendo os demais subscrever novas quotas na proporção exata de sua participação no capital social primitivo.

**Cláusula 16:** Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

**Cláusula 17:** O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seus sócios.

**Cláusula 18:** O sócio administrador **MARCELO JAVIER FERNANDEZ** declara, sob as penas da lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

**Cláusula 19:** Fica eleito o foro jurídico da cidade e comarca de **Jaraguá do Sul/SC**, como competente para dirimir quaisquer controvérsias oriundas do presente contrato social.



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

19/08/2022

Certifico o Registro em 19/08/2022 Data dos Efeitos 18/08/2022

Arquivamento 20224243179 Protocolo 224243179 de 18/08/2022 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jcesc.sc.gov.br/autenticacao/boasvontas/autenticacao.aspx>

Chancela 134497983305289

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 19/08/2022 por Blosco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

**LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**  
14ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL  
CNPJ 04.187.384/0001-54  
NIRE 42203164045

É, por estarem justos e contratados, as partes firmam o presente instrumento em 01 (uma) única via, que assinam de forma digital para que produza todos os efeitos legais.

JARAGUÁ DO SUL/SC, 21 de junho de 2022

MARCELO JAVIER FERNANDEZ  
Sócio Administrador

MIGUEL ANGEL GRASSO  
Sócio

RICARDO JORGE PAIARO  
Sócio

OSCAR EDUARDO BARETTO  
Sócio



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina  
19/08/2022  
CNPJ 04.187.384/0001-54  
NIRE 42203164045  
Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA  
Este documento pode ser verificado em <http://regra.jucec.sc.gov.br/autenticacao/consultar-autenticacao.aspx>  
Chave: 134192981305289  
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 19/08/2022 por Marcos Borges Barrios - Secretario-geral em exercício



224243179

## TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA
PROTOCOLO	224243179 - 18/08/2022
ATO	002 - ALTERACAO
EVENTO	021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)

## MATRIZ

NIRE 42203164045  
 CNPJ 04.187.384-0001-54  
 CERTIFICADO REGISTRO EM 19/08/2022  
 SOB N. 20224243179

## EVENTOS

051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATOS ESTABELECIDOS ANTERIORMENTE 20224243179

## REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 83117529034 - RICARDO JORGE PAIARO - Assinado em 18/08/2022 às 15:42:36
Cpf: 83117555072 - OSCAR EDUARDO BARETTI - Assinado em 18/08/2022 às 15:39:29
Cpf: 83117563091 - MIGUEL ANGEL GRASSO - Assinado em 18/08/2022 às 15:40:58
Cpf: 83165118000 - MARCELO FAVIER FILHO - Assinado em 18/08/2022 às 15:37:28



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

19/08/2022

Certificado Registro em 19/08/2022 - Data dos Fatos 18/08/2022

Arquivamento 20224243179 Protocolo 224243179 de 18/08/2022 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regm.jucesc.sc.gov.br/autenticacao/Documentos/autenticacao.aspx>

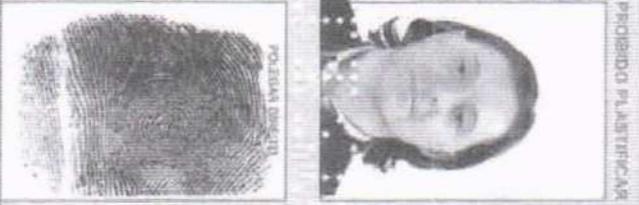
Chancela 134497983405289

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 19/08/2022 por Ilusko Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA  
INSTITUTO GERAL DE PERÍCIA  
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO

PROIBIDO PLASTIFICAR



ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 7.979.585 DATA DE EXPEDIÇÃO 16/OUT/2017

NOME MARCELO JAVIER FERNANDEZ

FILIAÇÃO EDGARDO FERNANDEZ  
MIRTHA GARABELLO

NACIONALIDADE ARGENTINA DATA DE NASCIMENTO 05/04/1971

DOC ORIGEM PORTARIA NRO.: 187/2017  
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

CPF 831.651.180-00

JARAGUÁ DO SUL - SC

ASSINATURA DO DISENHO

PAULO HENRIQUE DOS SANTOS  
Perito Criminal  
Diretor do Instituto de Identificação - IIP/SC

LEI Nº 7.116 DE 2003

Comarca de Guaraniém/SC  
Rua. Mai. Castelo Branco, 1915  
Schroeder - Centro - (47) 3374-5675  
SERGIO PAULO JACÓBY - TITULAR

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 4,44 | 1 Selo de Fiscalização Pago (GPU20385-SINB) = R\$ 3,11 | Total = R\$ 7,55 | Recibo Nº: 344538  
Selo Digital de Fiscalização GPU20385-SINB  
Confira os dados do ato em <http://esic.tjac.jus.br/>  
Dou fé. Schroeder - 06 de novembro de 2022



Assinado por: GUILHERME CATTANI DA SILVA - Escrivão







PROCURAÇÃO

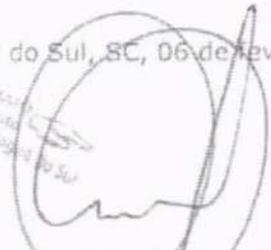
Por este instrumento particular de Procuração, a empresa Leistung Equipamentos Ltda, com sede na Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, CEP 89265-520, na cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, inscrita no CNPJ sob n.º 04.187.384/0001-54 e Inscrição Estadual sob n.º 254.417.108, representada neste ato por seu Sócio Administrador, Sr. Marcelo Javier Fernandez, portador da Cédula de Identidade RG n.º 7.979.585 e CPF n.º 831.651.180-00, nomeia e constitui sua procuradora Sra. Andreia Aparecida Pazzo brasileira, solteira, portadora do RG nº 4077522251 e CPF nº 972.395.850-34, a quem confere poderes para representar a empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, no que se referir a Licitações em todas as suas modalidades, com poderes para assinar propostas, ofertar lances, documentos, atas, atas de registro de preços, contratos, desistir de recursos, interpô-los, substabelecer a presente procuração, enfim praticar todos os demais atos necessários ao fiel cumprimento do presente mandato.

Por ser verdade, firmo a presente para que se produza os efeitos legais.

Validade desta procuração: 31/12/2023.

Jaraguá do Sul, SC, 06 de fevereiro de 2023.

*ASSINADO EM  
Presença de  
Notário de Jaraguá do Sul*



Leistung Equipamentos Ltda  
Marcelo Javier Fernandez  
RG n.º 7.979.585  
CPF n.º 831.651.180-00  
Sócio Gerente

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi a Dou fe

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 4,83 | 1 Selo de Fiscalização Pago (GRB53438-21QB) = R\$ 3,39 | Total = R\$ 8,22 | Recibo Nº: 351486  
Selo Digital de Fiscalização GRB53438-21QB  
Confira os dados do ato em <http://selo.tjsc.jus.br/>  
Dou fe, Schroeder - 13 de fevereiro de 2023

Assinado por: PATRÍCIA POLTRONIERI LOURENZETTI - Escrevente



04.187.384/0001-54

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202  
89265-300 - Nereu Ramos  
Jaraguá do Sul - Santa Catarina

1º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTO DA COMARCA DE JARAGUÁ DO SUL  
CARLOS FABRÍCIO GUERBACH - TABELÃO

Reconheço por SEMELHANÇA a(s) firma(s) de  
MARCELO JAVIER FERNANDES

Dou fe, Jaraguá do Sul-SC, 10/02/2023. KADB  
HEMYLIN SABRINA MAAS - ESCRIVENTE  
Selo Digital de Fiscalização: GQI25373-DPVB - NORMAL  
Emitido: R\$4,23 - Selo(s): R\$3,39 = R\$ 7,62



LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108  
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos  
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267  
[www.leistungbrasil.com](http://www.leistungbrasil.com) - E-mail: [leistung@leistungbrasil.com](mailto:leistung@leistungbrasil.com)

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

**RIO GRANDE DO SUL**  
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA  
INSTITUTO-GERAL DE PERÍCIAS  
DEPARTAMENTO DE IDENTIFICAÇÃO



Plaque D. 201

*Andréia Aparecida Pazze*  
ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO NACIONAL 4077522251 DATA DE EMISSÃO 27/12/2013

NOME **ANDRÉIA APARECIDA PAZZE**

FILIAÇÃO  
ADELMO PAZZE  
CLECI MARIA HECK

MATRI-MONICAGE  
GIRLÂ R5 DATA DE NASCIMENTO 09/01/1980

TIPO DE CRIMEM  
C NASC GIRLÂ R5  
MATRÍCULA: 098392 01 55 1980 1 00007 064 0004291 14

CPF 972.395.850-34

PORTO ALEGRE, RS 2 VIA

LEI Nº 7.116 DE 27/08/83

151281 / 151281

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé

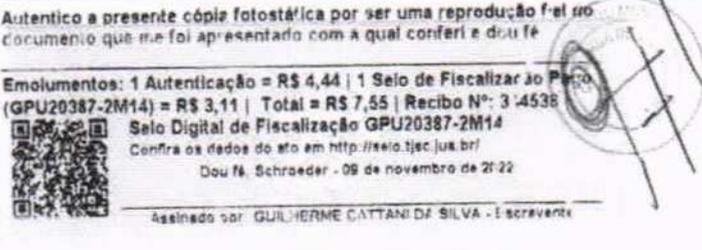
Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 4,44 | 1 Selo de Fiscalização Pato (GPU20387-2M14) = R\$ 3,11 | Total = R\$ 7,55 | Recibo Nº: 34538

Selo Digital de Fiscalização GPU20387-2M14

Confira os dados do ato em <http://selo.tjcc.jus.br/>

Dou fé, Schroeder - 08 de novembro de 2012

Assinado por GUILHERME CATTANI DA SILVA - Escrivão



ESCRIVANIA DE CURADORIA

Comarca de Guaramirim/SC  
Rua Mal. Castelo Branco, 1515  
Schroeder - Centro - (47) 3374-9673  
BERGIO PALLO JACOBY - TITULAR