

AO
MUNICÍPIO DE MAJOR VIEIRA
ESTADO DE SANTA CATARINA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2022 - FMS
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 005/2022 - FMS

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA FORNECIMENTO DE APARELHO DE ANESTESIA PARA PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS E NEONATAIS, COM RECURSO ORIUNDO DO ESTADO DE SANTA CATARINA POR TRANSFERENCIA ESPECIAL AO MUNICÍPIO DE MAJOR VIEIRA.

ANEXO II

PROPOSTA DE PREÇOS

DADOS DA EMPRESA

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

DADOS BANCÁRIOS

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

| Item | Especificação | Marca | Und | Qtd | Valor Unitário | Valor Total |
|------|--|---------------|-----|-----|--|--|
| 01 | <p><u>APARELHO DE ANESTESIA</u> Marca: Leistung Modelo 1625++ Adulto Pediátrico e Neonatal <u>Nº. Registro da ANVISA: 80203470016</u> Fabricante: Leistung Equipamentos Ltda Produto de Origem Nacional</p> <p>MODOS VENTILATÓRIOS • Volume Controlado (VC) • Pressão Controlada (PC) • Pressão Regulada com Volume Controlado (PRVC) • Pressão de Suporte (PS) • SIMV (VC) + PS • SIMV (PC)+ PS</p> | Marca Própria | UN | 01 | R\$ 160.000,00 (Cento e sessenta mil reais) | R\$ 160.000,00 (Cento e sessenta mil 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





LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

R 04-02 (4)
Rev06

- Manual- Controlada pelo profissional

PARÂMETROS CONFIGURÁVEIS

- Tempo Inspiratório: 0.20 a 10s
- Frequência Ventilatória: 1 a 150 c/min
- Relação I:E: 5,0:1 até 1:99
- Volume Tidal: 0.01 a 1.6 L
- Sens. Insp:por Pressão, -0.5 cmH₂O a -10 cmH₂O
- Sens. Insp:por Fluxo, 0,5 L/min a 10 L/min
- Sens. Expiratória: 5% a 80%
- PEEP: Não, 3 a 50 cmH₂O
- Pressão Controlada (P Con): 2 a 58 cmH₂O
- Pressão de Suporte (P Sup): 2 a 58 cmH₂O
- Pressão de Controle Máxima (PC Máx): 2 a 58 cmH₂O
- Forma de Onda: Descendente 100%, Descendente 50% e Quadrada
- Rise Time: 6 Níveis
- TI Máx: 0.30 a 3s
- Apneia: (Ventilação de Respaldo) 5 a 60s
- Pausa Inspiratória: 0 a 2,0 segundos

PARÂMETROS MONITORÁVEIS

- Pressão de pico
- Volume corrente
- Frequência respiratória
- Volume minuto
- FiO₂
- Pressão de base (PEEP)
- Pressão média
- Pressão plateau
- Fluxo inspiratório de pico
- Fluxo expiratório máximo
- Complacência dinâmica
- Tempo inspiratório
- Tempo de expiração
- Volume corrente inspirado
- Relação I:E
- Razão Ti/Ttot
- CO₂ exalado (opcional)
- CO₂ inspirado (opcional)
- MAC (opcional)
- Agente anestésico primário expirado (opcional)
- Agente anestésico secundário expirado (opcional)
- Agente anestésico inspirado primário (opcional)
- Agente anestésico inspirado secundário

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



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

R 04-02 (4)
Rev06

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| <p>(opcional)</p> <ul style="list-style-type: none">• Saturação de oxigênio (opcional)• Frequência de pulso (opcional)• Relação SpO₂ / FiO₂ (opcional) <p>MECÂNICAS VENTILATÓRIAS</p> <ul style="list-style-type: none">• TotalPEEP• AutoPEEP• Complacência Din• Complacência Est• Resistencia Insp <p>CURVA DE TENDÊNCIAS</p> <ul style="list-style-type: none">• Pressão Pico• Pressão Base• Fluxo Insp• Volume Corrente• Volume Minuto• Frequência• Complacência• FiO₂• etCO₂• SpO₂• Das ultimas 2, 4, 8, 16 ou 32 horas <p>ALARMES</p> <ul style="list-style-type: none">• Baixa pressão de O₂• Baixa pressão de ar• Bateria fraca• Pressão inspiratória máxima• Desconexão do paciente• Pressão inspiratória mínima• FiO₂ menor que 19%• Pressão inspiratória negativa• FiO₂ mínimo• FiO₂ máximo• AA * máximo primário inspirado• AA * máximo secundário inspirado• CO₂ inspirado máximo• CO₂ máximo expirado• CO₂ mínimo expirado• Volume corrente mínimo• Max inspirou N₂O• MAC maior ou igual a 3• Taxa inspiratória máxima• Pressão de controle insuficiente• Falha técnica do sensor de gás• Medição de gás errada | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|

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



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

R 04-02 (4)
Rev06

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• MAC menor que 3• N₂O inspirado mínimo• Volume corrente máximo• Alarme PEEP• Volume minuto mínimo• Volume minuto máximo• Desconexão da rede de alimentação <p>CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARES</p> <ul style="list-style-type: none">• Modulo de recirculação suporta esterilização por autoclave• Botão de flush de Oxigênio• Pressão pneumática de trabalho 2,8 a 7,0 Bar• Conexão para cilindro reserva e comutação automática• Iluminação do rotâmetro e bancada• 3 gavetas com divisórias e chave• Manômetros de pressão de entrada para AR, O₂ e N₂O• Saída ACGO, gases auxiliares• Cânister cal sodada com válvula by-pass• Histórico de alarmes e eventos dos últimos 1024 registros• 3 Saídas para tomadas auxiliares protegidas por fusível• Cronometro integrado <p>TESTE INICIAL DO CIRCUITO</p> <ul style="list-style-type: none">• Verificação do circuito paciente• Detecção do sensor de fluxo proximal• Calibração sensor de fluxo proximal• Calibração dos sensores de fluxo• Medição das fugas do circuito• Medição da complacência estática do circuito• Teste da válvula proporcional de ar• Teste da válvula proporcional para controle de PEEP• Busca, inicialização dos sensores de gases respiratórios e Capnografia <p>BATERIA INTERNA</p> <ul style="list-style-type: none">• Tecnologia Li+ CC• Autonomia 6 horas• Vida útil 400 a 500 ciclos <p>GRÁFICO E CURVAS</p> <ul style="list-style-type: none">• Até 5 curvas simultâneas• Pressão -Tempo | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

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



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

R 04-02 (4)
Rev06

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Fluxo -Tempo• Volume -Tempo• Fluxo -Volume (loop)• Volume - Pressão (loop)• Pressão -Fluxo (loop)• SPO₂ - Tempo• CO₂ -Tempo• CO₂ -Volume (loop)• N₂O-Tempo• Aa1 -Tempo• Aa2-Tempo <p>DEMAIS CARACTERÍSTICAS CONFORME MANUAL</p> <p>ACESSÓRIOS</p> <ul style="list-style-type: none">• Manual do usuário• Modulo de recirculação• 1 Circuito em silicone paciente adulto/pediátrico (autoclavável)• Sensor de fluxo proximal adulto/ped• Sensor de fluxo proximal neo• Mangueira de oxido nitroso• Mangueira de oxigênio• Mangueira de ar comprimido• 1 Balão para ventilação manual adulto (Balão silicone 2 litros)• 1 Vaporizador Sovoflurano• 1 Vaporizador Isoflurano• Filtro coalescente de ar comprimido• Balão de testes com resistência• Célula Galvânica• Cabo de alimentação elétrica• Tampão alojamento célula galvânica• Balão reservatório adulto/pediátrico e neonatal• Chave para gavetas• Tampa protetora célula galvânica• Adaptador para ACGO Mapleson• Fluxômetro com frasco umidificador <p>- 1 Kit de AG (Módulo de capnografia; Sensor de capnografia e 10 Adaptadores de Vias Aéreas)</p> <p>- 1 Monitor Multiparâmetro 12,1" modelo G3N com os seguintes acessórios:</p> <ul style="list-style-type: none">• 01 Cabo tronco de ECG;• 01 Rabicho 5 vias de ECG;• 01 Cabo tronco de oximetria; | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|

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

| | | | | | |
|-------------------------------------|--|--|--|--|--|
| • 01 Sensor clip de oximetria; | | | | | |
| • 01 Mangueira de PNI; | | | | | |
| • 01 Manguito Adulto; | | | | | |
| • 01 sensor de Temperatura de pele; | | | | | |

VALOR UNITÁRIO DO ITEM 01: R\$ 160.000,00 (Cento e sessenta mil reais).

VALOR TOTAL DO ITEM 01: R\$ 160.000,00 (Cento e sessenta mil reais).

DECLARAMOS:

1. VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias a contar da data da apresentação da proposta;

2. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: será efetuado através de depósito em conta bancária, informado nesta proposta, em até 30 (trinta) dias após a apresentação da Nota Fiscal, acompanhada da Autorização de Fornecimento e empenho respectivo;

3. Que conhecemos e aceitamos todas as condições estipuladas no Edital de Pregão Eletrônico N° 002/2022 - FMS em especial ao Anexo I - Termo de Referência;

4. Que no preço proposto estão inclusas todas as despesas que influam nos custos, tais como: transporte, frete CIF), tributos (impostos, taxas, contribuições fiscais, sindicais, lucros e para fiscais), serviços, salários, obrigações sociais, trabalhistas, fiscais, encargos comerciais ou de qualquer natureza, seguro no local dos abastecimentos, garantia e todos os demais ônus necessários a perfeita satisfação do objeto deste Edital e Anexo I - Termo de Referência;

5. Que está plenamente ciente do teor e da extensão destas declarações aqui constantes e que detém plenos poderes e informações reais para firmá-la, e caso nos seja adjudicado o objeto da presente licitação, nos comprometemos a assinar o contrato no prazo determinado no documento de convocação, indicando para esse fim o representante legal desta empresa abaixo indicado.

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 n° 831.651.180-00, RG n° 7.979.585 emitido 16/10/17, órgão emissor SSP/SC, (conforme poderes outorgados na 13ª Alteração Contratual).

PRAZO DE ENTREGA: em até 30 (trinta) dias consecutivos após o recebimento da Autorização de Fornecimento.

ENDEREÇO DE ENTREGA: Conforme local indicado na Ordem de Fornecimento.

GARANTIA DOS EQUIPAMENTOS: Os equipamentos ofertados possuem garantia da qualidade, contra defeitos de fabricação pelo prazo mínimo de 12 (doze) meses contados da data de emissão da Nota Fiscal, conforme manual da fabricante, salvo o uso indevido, acidente ou desgaste natural.

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





LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

R 04-02 (4)
Rev06

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, 30 de junho de 2022.

Leistung Equipamentos Ltda.

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Maicom Marceu Baseggio

Procurador

CPF: 078.262.369-75

RG: 5.105.778

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 - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173

Página 7 de 7

AO
MUNICÍPIO DE MAJOR VIEIRA
ESTADO DE SANTA CATARINA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2022 - FMS
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 005/2022 - FMS

DECLARAÇÃO DE GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A empresa Leistung Equipamentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 04.187.384/0001-54, sediada à Rua João Ropelatto, nº 202, bairro Nereu Ramos, Cep 89.265-520, cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, por intermédio de seu Procurador, o **Sr. Maicom Marceu Baseggio**, Portador da Carteira de Identidade nº 5.105.778 e CPF nº 078.262.369-75, em atendimento ao Edital de Pregão Eletrônico nº 002/2022, **DECLARA**, que prestaremos garantia mínima de 12 (doze) meses conforme manual da fabricante, salvo o uso indevido, acidente ou desgaste natural, sem nenhum ônus a Contratante, bem como será prestada Assistência Técnica.

Jaraguá do Sul/SC, 30 de junho de 2022.



Leistung Equipamentos Ltda
CNPJ: 04.187.384/0001-54

Maicom Marceu Baseggio
Procurador
CPF: 078.262.369-75
RG: 5.105.778

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 - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

R 04-02 (4)
Rev06

AO
MUNICÍPIO DE MAJOR VIEIRA
ESTADO DE SANTA CATARINA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2022 - FMS
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 005/2022 - FMS

DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO E INSTALAÇÃO

A empresa Leistung Equipamentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 04.187.384/0001-54, sediada à Rua João Ropelatto, nº 202, bairro Nereu Ramos, Cep 89.265-520, cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, por intermédio de seu Procurador, o **Sr. Maicom Marceu Baseggio**, Portador da Carteira de Identidade nº 5.105.778 e CPF nº 078.262.369-75, em atendimento ao Edital de Pregão Eletrônico nº 002/2022, **DECLARA**, que serão ministrados treinamentos operacionais e técnicos de como utilizar os recursos dos equipamentos aos funcionários, por pessoal técnico treinado, sem nenhum ônus, bem como a instalação a partir de seu recebimento.

Jaraguá do Sul/SC, 30 de junho de 2022.

Leistung Equipamentos Ltda
CNPJ: 04.187.384/0001-54

Maicom Marceu Baseggio
Procurador
CPF: 078.262.369-75
RG: 5.105.778

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 - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

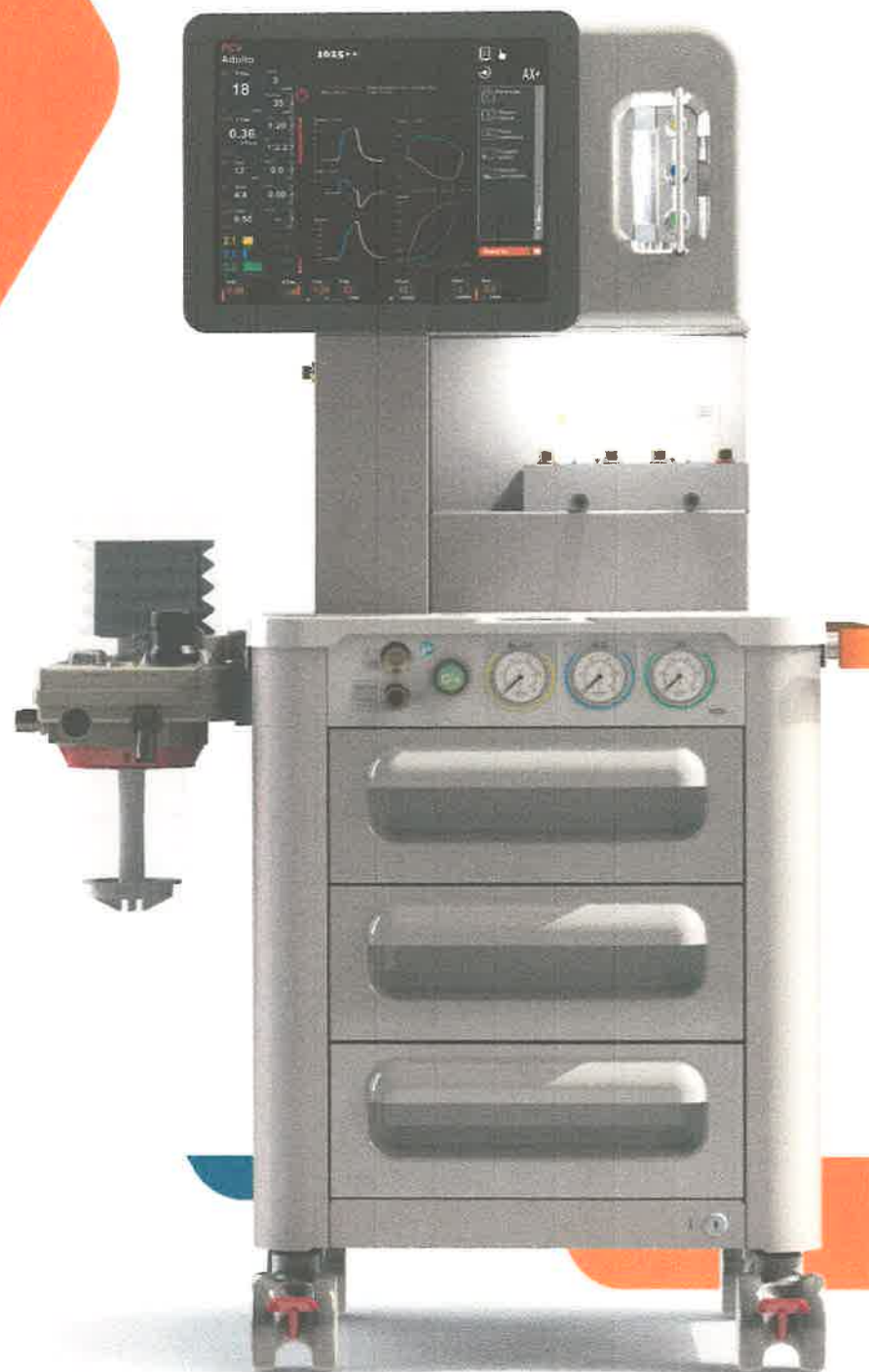
Assistência Técnica
(47) 99985-6173

APARELHO ANESTESIA 1625++

ADULTO | PEDIÁTRICO | NEONATAL



LEISTUNG



APARELHO ANESTESIA 1625++

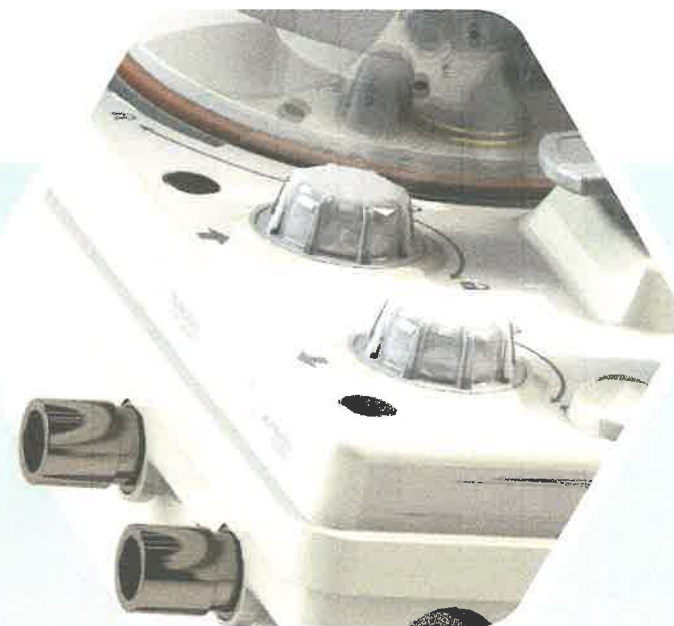
ADULTO | PEDIÁTRICO | NEONATAL

MODOS VENTILATÓRIOS

- Volume Controlado (VC)
- Pressão Controlada (PC)
- Pressão Regulada com Volume Controlado (PRVC)
- Pressão de Suporte (PS)
- SIMV (VC) + PS
- SIMV (PC) + PS
- Manual- Controlada pelo profissional



**INOVAÇÃO ASSOCIADA A
TECNOLOGIA E PRATICIDADE.**



PARÂMETROS CONFIGURÁVEIS

- Tempo Inspiratório: 0.20 a 10s
- Frequência Ventilatória: 1 a 150 c/min
- Relação I:E: 5,0:1 até 1:99
- Volume Tidal: 0.01 a 1.6 L
- Sens. Insp: por Pressão, -0.5 cmH₂O a -10 cmH₂O
- Sens. Insp: por Fluxo, 0.5 L/min a 10 L/min
- Sens. Expiratória: 5% a 80%
- PEEP: Não, 3 a 50 cmH₂O
- Pressão Controlada (P Con): 2 a 58 cmH₂O
- Pressão de Suporte (P Sup): 2 a 58 cmH₂O
- Pressão de Controle Máxima (PC Máx): 2 a 58 cmH₂O
- Forma de Onda: Descendente 100%, Descendente 50% e Quadrada
- Rise Time: 6 Níveis
- TI Máx: 0.30 a 3s
- Apneia: (Ventilação de Respaldo) 5 a 60s
- Pausa Inspiratória: 0 a 2,0 segundos

SEGURANÇA E VERSATILIDADE.



APARELHO ANESTESIA 1625++

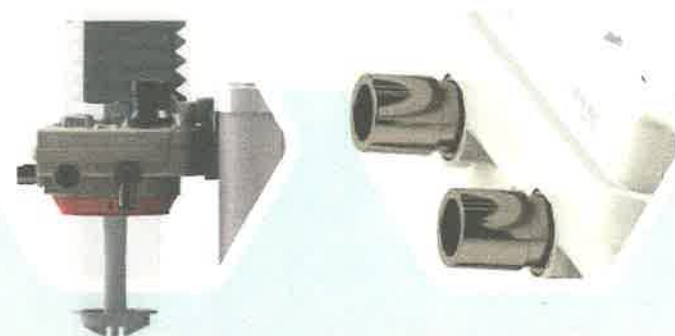


PARÂMETROS MONITORÁVEIS

- Pressão de pico
- Volume corrente
- Frequência respiratória
- Volume minuto
- FiO₂
- Pressão de base (PEEP)
- Pressão média
- Pressão plateau
- Fluxo inspiratório de pico
- Fluxo expiratório máximo
- Complacência dinâmica
- Tempo inspiratório
- Tempo de expiração
- Volume corrente inspirado
- Relação I:E
- Razão TI/Ttot
- CO₂ exalado (opcional)
- CO₂ inspirado (opcional)
- MAC (opcional)
- Agente anestésico primário expirado (opcional)
- Agente anestésico secundário expirado (opcional)
- Agente anestésico inspirado primário (opcional)
- Agente anestésico inspirado secundário (opcional)
- Saturação de oxigênio (opcional)
- Frequência de pulso (opcional)
- Relação SpO₂ / FiO₂ (opcional)

**SEGURANÇA E
VERSATILIDADE.**

APARELHO ANESTESIA 1625++



MECÂNICAS VENTILATÓRIAS

- TotalPEEP
- AutoPEEP
- Complacencia Din
- Complacencia Est
- Resistencia Ins

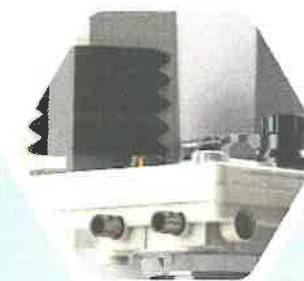
CURVA DE TENDÊNCIAS

- Pressão Pico
- Pressão Base
- Fluxo Insp
- Volume Corrente
- Volume Minuto
- Frequência
- Complacência
- FiO₂
- etCO₂
- SpO₂
- Das ultimas 2, 4, 8, 16 ou 32 horas



GERAL

APARELHO ANESTESIA **1625++**



ALARMES

- Baixa pressão de O₂
- Baixa pressão de ar
- Bateria fraca
- Pressão inspiratória máxima
- Desconexão do paciente
- Pressão inspiratória mínima
- FiO₂ menor que 19%
- Pressão inspiratória negativa
- FiO₂ mínimo
- FiO₂ máximo
- AA * máximo primário inspirado
- AA * máximo secundário inspirado
- CO₂ inspirado máximo
- CO₂ máximo expirado
- CO₂ mínimo expirado
- Volume corrente mínimo
- Max inspirou N₂O
- MAC maior ou igual a 3
- Taxa inspiratória máxima
- Pressão de controle insuficiente
- Falha técnica do sensor de gás
- Medição de gás errada
- MAC menor que 3
- N₂O inspirado mínimo
- Volume corrente máximo
- Alarme PEEP
- Volume minuto mínimo
- Volume minuto máximo
- Desconexão da rede de alimentação

GERAL

APARELHO ANESTESIA 1625++



CARACTERISTICAS COMPLEMENTARES

- Módulo de recirculação suporta esterilização por autoclave
- Botão de flush de Oxigênio
- Pressão pneumática de trabalho 2,8 a 7,0 Bar
- Conexão para cilindro reserva e comutação automática
- Iluminação do rotâmetro e bancada
- 3 gavetas com divisórias e chave
- Manômetros de pressão de entrada para AR, O₂ e N₂O
- Salda ACGO, gases auxiliares
- Câmbio cal sodada com válvula by-pass
- Histórico de alarmes e eventos dos últimos 1024 registros
- 3 Saídas para tomadas auxiliares protegidas por fusível
- Cronômetro integrado

TESTE INICIAL DO CIRCUITO

- Verificação do circuito paciente
- Detecção do sensor de fluxo proximal
- Calibração sensor de fluxo proximal
- Calibração dos sensores de fluxo
- Medição das fugas do circuito
- Medição da complacência estática do circuito
- Teste da válvula proporcional de ar
- Teste da válvula proporcional para controle de PEEP
- Busca, inicialização dos sensores de gases respiratórios e Capnografia

BATERIA INTERNA

- Tecnologia Li+ CC
- Autonomia 6 horas
- Vida útil 400 a 500 ciclos



GERAL

APARELHO ANESTESIA 1625++



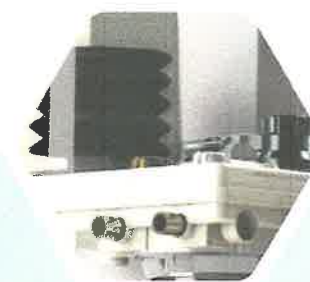
GRÁFICO E CURVAS

- Até 5 curvas simultâneas
- Pressão - Tempo
- Fluxo - Tempo
- Volume - Tempo
- Fluxo - Volume (loop)
- Volume - Pressão (loop)
- Pressão - Fluxo (loop)
- SPO₂ - Tempo
- CO₂ - Tempo
- CO₂ - Volume (loop)
- N₂O - Tempo
- Aa1 - Tempo
- Aa2 - Tempo

OPCIONAIS

- Analisador agente anestésico
- Analisador de capnografia
- Vaporizador Sovoflurano
- Vaporizador Isoflurano
- Fluxometro com umidificador
- Sensor Oximetria
- Filtro eletrostático bactericida

ACESSÓRIOS



- Modulo de recirculação
- Circuito paciente adulto silicone
- Sensor de fluxo proximal adulto
- Sensor de fluxo proximal neonatal
- Mangueira de oxido nitroso
- Mangueira de oxigênio
- Mangueira de Ar Comprimido
- Filtro coalescente de Ar Comprimido
- Balão de testes com resistência
- Célula Galvânica
- Cabo de alimentação elétrica
- Tampão alojamento célula galvânica
- Balão reservatório
- Braço articulado
- Chave para gavetas
- Manual do usuário
- Tampa protetora célula galvânica
- Adaptador para ACGO Mapleson
- Braço articulado para monitor multiparametrico

APARELHO ANESTESIA 1625++

CERTIFICAÇÕES

**NORMAS EM
CONFORMIDADE**

ADULTO | PEDIÁTRICO | NEONATAL



✓ IEC 60601-1

✓ IEC 60601-1-2

✓ IEC 60601-1-8

✓ IEC 60601-1-9

✓ IEC 62304

✓ IEC 62366-1

✓ IEC DTR 62366-2

✓ ISO 80601-2-13

✓ ISO 80601-2-55

✓ ISO 10993-1

✓ ISO 18562-1

✓ ISO 15001

✓ ISO 15223-1

✓ ISO 15223-2

✓ ISO 780



LEISTUNG



www.leistungbrasil.com.br



[@leistungbrasil](https://www.instagram.com/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



Assistência Técnica
(47) 99985-6173



Registro ANVISA nº: 80203470016
Aut. de Func. ANVISA: GHL3983MX9H2
Certificação EN ISO 13485:2016
Certificado BPF ANVISA RDC 16



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

| Detalhes do Produto | |
|---------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa | LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. |
| CNPJ | 04.187.384/0001-54 |
| Autorização | 8.02.034-7 |
| Produto | Aparelho de Anestesia |

| Modelo Produto Médico |
|-----------------------|
| 1625++ |

| Tipo de Arquivo | Arquivos | Expediente, data e hora de inclusão |
|-------------------------|----------|-------------------------------------|
| [sem dados cadastrados] | | |

| | |
|------------------------|-----------------------------|
| Nome Técnico | Aparelho de Anestesia |
| Registro | 80203470016 |
| Processo | 25351546073202216 |
| Fabricante Legal | LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. |
| Classificação de Risco | III - ALTO RISCO |
| Vencimento do Registro | 30/05/2032 |
| Situação | [sem dados cadastrados] |
| Data de Publicação | [sem dados cadastrados] |

80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 2720961221
Alethia Chlamydia
25351.545775/2022-74 / 82444370012
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 2720898228
Alethia Mycoplasma Direct
25351.545740/2022-35 / 82444370011
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 2720793221
Alethia Malária
25351.545679/2022-26 / 82444370010
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 2720681229
Alethia Strep Grupo A
25351.545678/2022-81 / 82444370009
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 2720680222
Alethia Pertussis Controle Externo
25351.545677/2022-37 / 82444370008
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 2720674222
Alethia Mycoplasma Direto Controle Externo
25351.545676/2022-92 / 82444370007
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 2720673226
Alethia Strep Grupo B Controles Externos
25351.545507/2022-52 / 82444370006
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 2720291226
CALAS (SISTEMA DE ANTIGENO CRIPTOCOCICO POR AGLUTINACAO DO LATEX)
25351.545845/2022-94 / 82444370018
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 2721022229
Família Alethia CMV
25351.545838/2022-92 / 82444370017
80078 - IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos / 2721005227
Alethia Malária Controles Externos
25351.545824/2022-79 / 82444370016
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 2720980226
Alethia Strep Grupo A Controle Externo
25351.545813/2022-99 / 82444370015
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 2720962228

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47
Família Alethia HSV 1&2
25351.472735/2020-34 / 10230730144
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 2715024223
Alethia Pertussis Controle Externo
25351.000350/2019-35 / 10230730125
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 2714931227
Família Alethia CMV
25351.472732/2020-09 / 10230730145
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 2715266227
Alethia Malária
25351.337274/2018-30 / 10230730118
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 2711521222
Alethia Mycoplasma Direct
25351.343668/2018-27 / 10230730117
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 2711514226
Alethia Strep Grupo A
25351.321356/2018-62 / 10230730115
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 2711499227
Alethia Chlamydia
25351.472716/2020-16 / 10230730143
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 2714966225
Alethia Strep Grupo A Controle Externo
25351.847364/2018-34 / 10230730120
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 2714781225
Alethia Pertussis
25351.586599/2018-44 / 10230730119
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 2713937221
Alethia Mycoplasma Direto Controle Externo
25351.848012/2018-04 / 10230730123
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 2714912222
Alethia Strep Grupo B Controles Externos
25351.847995/2018-53 / 10230730122
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 2714900224
Alethia Malária Controles Externos
25351.847959/2018-90 / 10230730121
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 2714797229
CALAS (SISTEMA DE ANTIGENO CRIPTOCOCICO POR AGLUTINACAO DO LATEX)
25351.221857/2004-44 / 10230730040
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 2711476227

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.735, DE 26 DE MAIO 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 Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

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

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ALAMAR TECNÓ CIENTÍFICA LTDA / 48.044.358/0001-42
VERIFIK®COVID Autoteste para detecção de Antígeno SARS-CoV-2 em amostra Nasal
25351.106474/2022-29 / 80049120113
8433 - IVD - Registro de produto / 0698398227

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
SYSTANE ULTRA sem conservantes
25351.669445/2021-92 / 81869420137
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 4340034215

- - - - -

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40
CAVUX CERVICAL CAGE
25351.766399/2020-98 / 10355870432
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4638405207

BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA - ME / 05.905.525/0001-90
TROPONINA I
25351.176568/2022-65 / 80474870090
8433 - IVD - Registro de produto / 1083999222
PSA Semi-Quantitativo
25351.176597/2022-27 / 80474870092
8433 - IVD - Registro de produto / 1084159228
TROPONINA T
25351.176573/2022-78 / 80474870091
8433 - IVD - Registro de produto / 1084036222
Família de Testes Rápidos Sangue Oculto
25351.223919/2022-34 / 80474870093
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 1291363224

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
ADNOVO MINI
25351.065726/2022-52 / 80224390305
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0481002223

CALL MÉDICAL DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 40.749.573/0001-37
Kit de Detecção Multiplex COVID-19 - nCoV-VM
25351.531115/2022-14 / 82202950005
8433 - IVD - Registro de produto / 2685810220

CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 78.515.210/0001-00
SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE BIOLAND
25351.026544/2022-66 / 10410130049
8433 - IVD - Registro de produto / 0216020220

CRITÉRIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICINAIS E ODONTOLÓGICOS LTDA. / 08.444.319/0001-18
Barreira Não Absorvível - LUMINA-BOPP
25351.793916/2021-82 / 80522420014
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2840472216

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90
CARDIAC COMBO TEST CASSETE FIA
25351.192471/2022-08 / 80638720215
8433 - IVD - Registro de produto / 1159124222
MALÁRIA P.f/Pan RAPID TEST
25351.176588/2022-36 / 80638720214
8433 - IVD - Registro de produto / 1084109221

DRÄGER INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.535.707/0001-28
Babyleo TN500
25351.544495/2022-49 / 10407370151
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 2718931227

LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP / 72.807.043/0001-94
TTPA
25351.120085/2022-14 / 10246810341
8433 - IVD - Registro de produto / 0779337225

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. / 04.187.384/0001-54
Aparelho de Anestesia
25351.546073/2022-16 / 80203470016
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 2721844229

LUMIRADIX HEALTHCARE LTDA / 22.940.751/0001-20
LUMIRATEK COVID-19 + Influenza A e B - Combo
25351.120083/2022-17 / 81327670131
8433 - IVD - Registro de produto / 0779331226

MÖVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA / 21.772.748/0001-82
Sistema Nova para Fixação Pedicular MIS
25351.758800/2020-16 / 81207910075
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4623983209

SCITECH PRODUTOS MÉDICOS SA / 01.437.707/0001-22
Grampeador Linear Cortante e Cargas Scitech
25351.747989/2021-01 / 10413960237
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 2704705219
Grampeador Circular Cortante com carga
25351.747932/2021-01 / 10413960235
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2704486216
PRÓTESE PLÁSTICA BILIAR
25351.747988/2021-58 / 10413960236
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 2704702214

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
SISTEMA DE HASTE FEMORAL RETRÓGRADA TRIGEN META-NAIL
25351.225646/2021-81 / 80804050323
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1116994210
SISTEMA DE HASTE ANTERÓGRADA TROCANTÉRICA TRIGEN META TAN
25351.225648/2021-71 / 80804050325
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1117000210
SISTEMA DE HASTE ANTERÓGRADA TROCANTÉRICA TRIGEN TAN
25351.225647/2021-26 / 80804050324
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1116997214

STARHEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 19.903.883/0001-78
X-tack - Sistema Endoscópico de Sutura Helix
25351.414380/2021-40 / 81115910005
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 3843993210

Techimport Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda - EPP / 15.524.734/0001-47
Âncoras Flexíveis Knottech Techimport
25351.793902/2021-69 / 81118460081
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 2840406218

- - - - -



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

| | | |
|--|--|---|
| Solicitante <i>Applicant</i> | Razão Social: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA Nome Fantasia: n.a. CNPJ 04.187.384/0001-54 Endereço: João Ropelatto, 202– Jaraguá do Sul – SC – CEP – 89265-520 - Brasil | |
| Fabricante Legal <i>Legal Manufacturer</i> | Razão Social: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA Nome Fantasia: n.a. CNPJ 04.187.384/0001-54 Endereço: João Ropelatto, 202– Jaraguá do Sul – SC – CEP – 89265-520 - Brasil | |
| Fabricante Contratado <i>Contracted Manufacturer</i> | Razão Social: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA Nome Fantasia: n.a. CNPJ 04.187.384/0001-54 Endereço: João Ropelatto, 202– Jaraguá do Sul – SC – CEP – 89265-520 - Brasil | |
| Família de Produto <i>Product's Family</i> | Aparelho de Anestesia | Classe de proteção (IPX): IPX1 Classe de proteção (IEC): I Grau de Proteção (IEC): B e BF |
| Normas <i>Standards</i> | NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016 NBR IEC 60601-1-2:2017 NBR IEC 60601-1-6:2011 NBR IEC 60601-1-8:2010 +Em1:2014 | NBR IEC 60601-1-9:2010 +Em1:2014 NBR ISO 80601-2-13:2017 NBR ISO 80601-2-55:2014 |
| Regulamento <i>Regulation</i> | Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020 Modelo 5 – Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade | |
| Data da Auditoria <i>Audit Date</i> | 01/12/2021 | Data do Aceite <i>da Proposta</i> 23/09/2021 |
| Nº Certificado <i>Certificate #</i> | TNBR-28982 | Emissão Inicial: <i>First Concession:</i> 27/04/2022 |



Reginaldo Maia
Diretor Presidente



Barueri, 27/04/2022

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.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade EIRELI AL. Madeira, 222 – 3º andar – Barueri – SP – Brasil - 06454-010
www.brtuv.com.br



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 2
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 2
Pg.: 1 de 2 - Rev.:00 – 27/04/2022

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado **TNBR-28982**
Certificate #

Informações Adicionais Additional Information

| Marca Comercial Trade Mark | Modelo (Código) Model (Code) | Descrição Técnica Technical Description | Código de Barras Bar Code |
|-------------------------------|---|--|------------------------------|
| Leistung | 1625++ 110 -220Vac – 50/60Hz / 1368VA Bateria interna Li+CC 10,8V – 11,1Vdc / 13,2Ah | O aparelho de anestesia 1625++ destina-se ao fornecimento e dosagem de ar medicinal, oxigênio, óxido nitroso e sua mistura em aparelhos de vaporização para agentes anestésicos, para anestesia geral (uso adulto, pediátrico e neonatal). | n.a. |

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 + Emenda 1:2016 - Relatório #210802-05-TM-V (28.10.2021) – laboratório CES (LE-022 – OAA – ILAC).
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Relatório #201125 (18.06.2020) e Relatório #201125-1-rev01 (22.07.2020) - laboratório IBEC (CRL-0143).
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 - Relatório #210802-08-TM-V (28.10.2021) – laboratório CES (LE-022 – OAA – ILAC).
- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 - Relatório #201126 (19.06.2020) – laboratório IBEC (CRL-0143).
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 - Relatório #210802-09-TM-V (28.10.2021) – laboratório CES (LE-022 – OAA – ILAC).
- ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017 - Relatório #210802-05-TM-V (28.10.2021) – laboratório CES (LE-022 – OAA – ILAC) e Relatório #R213043 (30.12.2021) - laboratório No Risk STE (CRL-0396)
- ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014 - Relatório #R212870 (10.06.2021) - laboratório No Risk STE (CRL-0396) e Relatório #MED0068/2021 (12/11/2021) – laboratório LABELO (CRL-0075)
- Versão do manual do usuário: revisão 00
- Versão do projeto: revisão 1625-E001
- Software de controle: versão E1805B00A
- Acessórios e partes ensaiadas: Circuito Paciente (PVC ou Silicone) (Adulto, Pediátrico ou Neonatal) (Com ou Sem Dreno) / Sensor de Fluxo Proximal Adulto e Neonatal / Mangueira de Óxido Nitroso / Mangueira de Oxigênio / Mangueira de Ar Comprimido / Filtro Coalescente da Entrada de Ar / Balão de Testes com Resistência / Cabo de Alimentação Elétrica / Célula de Oxigênio / Tampão para Alojamento da Célula de Oxigênio / Tampa da Célula de Oxigênio / Bolsa Reservatório Adulto, Pediátrico e Neonatal / Adaptador para Conector ACGO / Fluxometro com Frasco Umidificador / Sensor Capnógrafo / Sensor analisador de gases respiratórios / Adaptador Adulto, Pediátrico e Neonatal do Sensor Capnógrafo e do Sensor Analisador de Gases / Circuito paciente Mapleson / Vaporizadores / Filtro Viral Bacteriano / Drenos / Bolsa Reservatório 2L / Copo de aspiração / Braço articulado de suporte do circuito paciente.

| Revisão | Data de revisão | Descrição |
|---------|-----------------|-----------------|
| 0 | 27/04/2022 | Emissão inicial |

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

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 506 na data de 08/02/2021 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Empresa: Leistung Equipamentos Ltda. CNPJ: 04.187.384/0001-54

Endereço: Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul – SC CEP: 89265520

Autorização de Funcionamento: 8.02.034-7 Expediente: 2599713/20-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso Médico da classe III.

Validade até: 08/02/2023



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Paixao Dias, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto(a)**, em 08/02/2021, às 12:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1324529** e o código CRC **16A77D73**.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Woori Elec Co. Ltd.
Endereço: 297, Bupyeongbuk-ro,Bupyeong-gu, Incheon, 21316 - Coreia do Sul
Empresa Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 2569404/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 506, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, 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: Apramed Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. CNPJ: 09.289.762/0001-24
Endereço: Av. Antônio Martinez Carrera Filho, 50, CEAT, São Carlos - SP CEP: 13573-420
Autorização de Funcionamento: 8049781 Expediente: 0142545/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 78.746.773/0001-09
Endereço: Avenida Fredolin Wolf, 4474 - Bairro Santa Felicidade - Curitiba -PR CEP: 82410-330
Autorização de Funcionamento: 1.02.223-2 Expediente: 1581742/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV

Empresa: Celer Biotecnologia S/A CNPJ: 04.846.613/0001-03
Endereço: Rua Padre Eustáquio,1133 - Subloja 11 - Carlos Prates, Belo Horizonte - MG CEP: 30710-580
Autorização de Funcionamento: 8.05.374-1 Expediente: 2089421/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Empresa: Fortecare Indústria de Produtos Médicos EIRELI CNPJ: 08.474.646/0001-12
Endereço: Travessa Pedro Pok 570, Rodovia BR 476 - KM 18, Jardim Cristina, Colombo - PR CEP 83.408-000
Autorização de Funcionamento: 8.04.639-1 Expediente: 2842236/20-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: IOL Implantes Ltda. CNPJ: 68.072.172/0001-04
Endereço: Rua Dona Maria Fidelis, 226, Piraporinha - Diadema - SP CEP: 09950-350
Autorização de Funcionamento: 1.02.236-8 Expediente: 2584467/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Leistung Equipamentos Ltda. CNPJ: 04.187.384/0001-54
Endereço: Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul - SC CEP: 89265520
Autorização de Funcionamento: 8.02.034-7 Expediente: 2599713/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso Médico da classe III.

Empresa: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda. CNPJ: 04645160/0002-20
Endereço: Rua Jandaia do Sul, 441 - Emiliano Perneta, Pinhais - PR CEP: 83324440
Autorização de Funcionamento: 8202046 Expediente: 2777365/20-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

RESOLUÇÃO RE Nº 507, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Produtos para Saúde da empresa constante no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Medeiros Candelore Comercio Importacao E Representacao De Materiais Hospitalares Ltda CNPJ: 21.208.125/0001-81
Endereço: Av Joao Naves De Avila N 7265 - Segismundo Pereira - Uberlândia - MG CEP: 38408-311
Autorização de Funcionamento: 8.11.611-1 Expediente: 0007125/18-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.
Motivo: Descumprimento dos itens 2.1.1.1, 2.3.2, 3.1, 5.1.3, 5.1.4, 6.2.1, 6.3, 7.1.1, 7.2.1.3 da RDC nº16/2013, do Art. 24 da RDC nº 51/2010 e do Art. 43 § 2º da Res SES/MG nº 5815/2017.

RESOLUÇÃO RE Nº 509, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Flexsiv Indústria Comércio Exportação e Importação de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda. - ME CNPJ: 10.940.423/0001-45
Endereço: Avenida 22 de julho, Nº 1037, Centro CEP: 89440-000
Autorização de Funcionamento: 8071911 Expediente: 4385417/20-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso Médico das Classes III e IV.
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos (itens) 2.2.6, 2.4.1, 2.5.2, 2.5.3, 3.1.1, 3.1.3, 3.1.4, 3.2.1, 3.2.19, 4.1.11, 4.1.2, 4.2.1, 5.1, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.1.3.4, 5.1.3.5, 5.1.4, 5.2, 5.4.1, 5.5.1, 5.6, 6.1.1, 6.4.1, 6.5.1, 6.5.3, 7.1.1.3, 7.1.1.6, 7.2.1.1, 7.3.1, 7.3.2, 9.1, 9.2.

Fabricante: Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH
Endereço: Werftstrasse 17, Deggendorf, Bavaria, 94469, Alemanha
Solicitante: Medtronic Comercial Ltda CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente: 2893584/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Em desacordo com Art. 3 da RDC 25/2011 - documentos / assunto de petição inadequados.

RESOLUÇÃO RE Nº 510, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program); considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, alterado pelo art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015; considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018; considerando o § 1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017; considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, 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 tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXAO DIAS

ANEXO

Fabricante: Arrow International CR, A.S.
Endereço: Jamska 2359/47, Zdar Nad Sazavou, Vysocina - 59101 República Checa
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 2209492/20-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Bionostics, Inc.
Endereço: 7 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434, Estados Unidos da América
Solicitante: Nacional Comercial Hospitalar S.A. CNPJ: 52.202.744/0001-92
Autorização de Funcionamento: 8.02.476-4 Expediente: 2682770/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Bionostics, Inc.
Endereço: 7 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434-4026, Estados Unidos da América
Solicitante: Roche Diabetes Care Brasil Ltda CNPJ: 23.552.212/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.14.140-2 Expediente: 2321389/20-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Bionostics, Inc.
Endereço: 7 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434 - Estados Unidos da América
Solicitante: Werfen Medical Ltda. CNPJ: 02.004.662/0001-65
Autorização de Funcionamento: 8.00.036-1 Expediente: 2517085/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Cousin Biotech S.A.S.
Endereço: Allée des Roses, 59117, Wervicq-Sud, França
Solicitante: Canada Central de Negócios do Brasil Ltda. CNPJ: 01.911.022/ 0001-76
Autorização de Funcionamento: 8.00.038-9 Expediente: 0501298/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Croma-Pharma GmbH.
Endereço: Industriezeile 6 - Leobendorf 2100, Áustria
Solicitante: Croma-Pharma Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 20.092.174/0001-39
Autorização de Funcionamento: 8.11.109-8 Expediente: 2667827/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Dentsply IH AB
Endereço: Aminogatan 1, Mölndal, 43121 - Suécia.
Solicitante: Dentsply Ind. Com. Ltda CNPJ: 31.116.239/0001-55
Autorização de Funcionamento: 8.01.968-8 Expediente: 2569191/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Dentsply Implants Manufacturing GmbH.
Endereço: Rodenbacher Chaussee 4, Hanau - 63457 - Hessen - Alemanha
Solicitante: Dentsply Industria e Comércio Ltda. CNPJ: 31.116.239/0001-55
Autorização de Funcionamento: 8.01.968-8 Expediente: 2569304/20-4.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: DePuy Spine
Endereço: 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767 - Estados Unidos da América
Solicitante: Johnson &Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01

