



REPRESENTANTE

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE BENTO GONÇALVES
MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 56/2024
REGISTRO DE PREÇOS Nº 45/2024

PROPOSTA DE PREÇOS

APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS ATÉ 19/09/2024 -8h30min

OBJETO: Aquisição de equipamentos médico hospitalares, visando atender as demandas da Secretaria Municipal de Saúde

COREMED COMÉRCIO E RERESSENTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTD-ME., C.N.P.J sob Nº 09.171.488/0001-94 sediada Rua Domingos Martins, 121 – sala 208 – Centro – Canoas/RS – CEP – 92010-170, e-mail gabriela@coremedrs.com.br, horário de atendimento em dias úteis de segunda a sexta-feira, das 08h15min às 17h15min, por intermédio de sua procuradora a **Sra. Gabriela Nunes**, portadora da Cédula de Identidade **RG nº. 9025795081**, e inscrita no **CPF sob n.º 685.917.800-00**, brasileira, residente e domiciliada na Cidade de Porto Alegre - RS, vem, para apreciação de Vossa Excelência, apresentar as Especificações Técnicas e Preços, Condições da Proposta e Declarações, destacadas abaixo:

ITEM	QUANT.	DESCRIÇÃO COMPLETA	MARCA/FABRICANTE	VALOR UNIT. R\$	VALOR TOTAL R\$
10	1	OXÍMETRO DE PULSO DE MESA REGISTRO ANVISA: 80629379002	ALFAMED REF.: VIRTO	1.139,00	1.139,00

Item 10

Oxímetro de Pulso - VIRTO

Fabricante: ALFA MED

Procedência: Nacional

Registro Anvisa: 80629379002

Imagens meramente ilustrativas



O Oxímetro de Pulso Virto emprega alta tecnologia de monitoramento e possui um tamanho compacto que o torna extremamente adequado monitoramento ou gravação contínua e não invasiva de saturação de oxigênio funcional do sangue arterial (SpO₂), frequência cardíaca e força de pulso de pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

Parâmetros: Saturação do Oxigênio (SpO₂), onda de Plestimografia, Frequência de Pulso (FP) e Intensidade do sinal da frequência de pulso (Força de pulso) e tabelas de tendências;

Uso: Adulto, Pediátrico e Neonatal.

Modo de operação: Contínuo

Características:

- Display LCD 2,8" colorido com função rotacional;
- Tela rotacional permite visualização na vertical ou horizontal;
- Medição e apresentação simultânea do valor de SpO₂, forma de onda plestimográfica, frequência de pulso e intensidade do sinal de frequência de pulso;
- Oxímetro de pulso portátil e de mesa;
- Desligamento automático para economia de energia após 3 minutos ociosos;
- Possui gráfico e tabela de tendência de SpO₂ e FP;
- Memória de armazenamento dos dados por até 360 horas;
- Indicador luminoso de alerta;
- Alarme visual e sonoro com ajuste de tom e ajuste de máximo e mínimo para todos parâmetros;
- Classificação de alarmes: Nível alto; Nível Médio;
- Ajuste do volume de pulso;
- Alimentação: Fonte de alimentação interna bivolt automático 100 - 240 VAC, com bateria interna recarregável com autonomia de 8 horas (opcional de 24 horas);
- Permite o uso do equipamento quando ligado a energia elétrica;
- Peso: 125g (sem bateria);

COREMED – COM. E REP. DE PROD. MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 09.171.488/0001-94 IE: 024/0451457

www.coremedrs.com.br

Rua Domingos Martins, 121 - Sala 208 - Centro
CEP 92010-170 - Canoas – RS - Phone: 55 51 34666599

- Proteção IP22;

Indicadores

- Sensor desconectado e solto;
- Status da bateria;
- Sinal fraco;
- Exibe a amplitude de pulso (índice de perfusão);
- Memória insuficiente;
- Alarme desligado;
- Armazenamento de dados;

SpO2

Faixa de Medida: 0 a 100%.

Resolução: 1%.

Exatidão ou precisão: 70 a 100%: $\pm 2\%$

Tempo de resposta: 1 segundo

Índice de perfusão: 0,2% - 20%

Frequência de Pulso (FP)

Faixa de Medida: 0 a 255 bpm.

Resolução: 1 bpm.

Exatidão ou precisão: ± 2 bpm ou 2%

Tempo de resposta: 1 segundo

Acessórios:

- 1 - TERMO DE GARANTIA- 001625
- 1 - SUPORTE DE MESA VIRTO- 005845
- 1 - CAPA PROTETORA OXIMETRO VIRTO- 005846
- 1 - BATERIA RECARREGAVEL VIRTO 1200 MAH- 005847
- 1 - CABO USB OXIMETRO- 005844
- 1 - UNIDADE PRINCIPAL VIRTO- 006648
- 1 - MANUAL DO USUARIO VIRTO- 006878
- 1 - FONTE DO CARREGADOR DE BATERIA VIRTO- 008447
- 1 - SENSOR SPO2 ADULTO CLIP CORE DB9- 004411
- 1 - SENSOR SPO2 PEDIATRICO SOFT DB9 - 000729
- 1 - SENSOR SPO2 NEONATAL TIPO Y DB9 - 000730

Declaramos que conhecemos e concordamos com todas as cláusulas do edital e do termo de referência.

Valor Total da Proposta: R\$ 1.139,00 (Um mil, cento e trinta e nove reais).

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, conforme edital.

Condições de Pagamento: Conforme edital.

COREMED – COM. E REP. DE PROD. MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 09.171.488/0001-94 IE: 024/0451457

www.coremedrs.com.br

Rua Domingos Martins, 121 - Sala 208 - Centro
CEP 92010-170 - Canoas – RS - Phone: 55 51 34666599

Prazo de entrega: até 30 (trinta) dias, após a solicitação da Secretaria e/ou Órgão requisitante e envio do respectivo empenho.

Local de Entrega: Almoxarifado Central, localizado na Rua Arthur Schilchting, nº 231, bairro Jardim Glória, CEP 95.701-210, em direção à Estrada da Vindima, neste Município, no horário das 07h30m às 11h e das 13h às 16h30, de segunda a sexta-feira, telefone (54) 3055.7058, de acordo com as quantidades solicitadas na Ordem de Compra.

Prazo de Garantia do Equipamento: 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação.

Prazo de Garantia dos Acessórios: 04 MESES PARA OS SENSORES;

Dados Bancários: BANCO DO BRASIL (001) - Agência: 1899-6 Conta: 94.861-6

Assistência Técnica Autorizada – Representante Exclusiva RS :

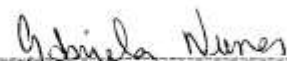
COREMED COM. E REP. LTDA

CNPJ Nº 09.171.488/0001-94

Rua Domingos Martins, 121 – sala 208 – Centro – Canoas/RS

Responsável Técnico: Gustavo Poletto Neto – CREA Nº RS194202

Canoas, 24 de outubro de 2024.


GABRIELA NUNES
RG nº 9025795081
PROCURADORA
COREMED REPRESENTAÇÕES LTDA
CNPJ Nº 09.171.488/0001-94

COREMED
Representações Ltda.
CNPJ: 09.171.488/0001-94

Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico / DOU

Empresa ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA**CNPJ** 11.405.384/0001-49**DOU:** 175**Dt.Publicação:** 15/09/2022**Resolução:** 3026**Dt.Resolução:** 14/09/2022

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NÚMERO DO PROCESSO / NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO
ENDEREÇO
ATIVIDADE/CLASSE
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA / 11.405.384/0001-49
25351.067675/2010-78 / GM5XLY58592X (8.06293.7)
RUA HUM, Nº 55 – GALPÃO 05 - DIST. IND. GENESCO AP. DE OLI. - 33240094 - LAGOA SANTA/MG
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4551056/22-7

Consultado em 04/10/2022 14:30:46 no endereço
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351067675201078/25351067675201078/471814/>

[Voltar](#)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA

CNPJ

11.405.384/0001-49

Nome Fantasia**Endereço na Internet**

afamed.com

SAC

36816388

Endereço CompletoRua Hum, Nº 55 – galpão 05 - Dist. Ind. Genesco Ap. de Oli. CEP:
33.240-094**Cidade/UF**

LAGOA SANTA/MG

Responsável Técnico

CÁSSIO FELIPE MORAES DA COSTA

Responsável Legal

OTÁVIO VIEGAS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.06293-7 (GM5XLY58592X)

Data do Cadastro

19/04/2010

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.067675/2010-78**Cadastro**8 - Produtos para Saúde
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Embalar

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Exportar

- Correlatos

Fabricar

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Reembalar

- Correlatos

Voltar

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/09/2022 | Edição: 176 | Seção: 1 | Página: 91

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.026, DE 14 DE SETEMBRO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 144, 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 Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

VILLE COMERCIO DE COSMETICOS - EIRELI / 02.167.473/0001-03

25351.129110/2017-01 / 2092417

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4598578220

DROGARIA BEM ESTAR LTDA / 40.608.921/0001-56

25351.175440/2021-01 / 7790711

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4596382227

MAXMED DISTRIBUIDORA ODONTO-HOSPITALAR LTDA / 40.152.684/0001-61

25351.156126/2022-01 / 8244290

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4576374222

L. A. Bergamim Materiais Médicos e Hospitalares EPP / 25.302.929/0001-04

25351.458982/2016-01 / 3071434

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4570308228

PHARMÁCIA UNIVERSITÁRIA UNP LTDA / 04.050.869/0001-00

25351.174677/2002-02 / 0003527

7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4596592227

J. A. OLIVEIRA COMERCIO / 04.356.109/0001-17

25351.681728/2014-02 / 1126444

70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4606559225

URGENCIA HOSPITAL CRUZ DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL CIRURGICO -
LTDA / 37.799.464/0001-10

25351.500025/2022-73 / 3112976

732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 4545192220

REINALDO & FILHO LTDA / 07.472.301/0001-67

25351.514714/2013-74 / 0989497

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
4596522226

HIPROMED-MORIAH COMERCIO IMPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA / 32.311.246/0001-70

25351.852748/2021-74 / 8238415

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 4550958227

DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0530-25

25351.485106/2020-74 / 7767482

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
4596576225

VB BURANA COSMETICOS LTDA / 06.277.291/0001-46

25351.182426/2015-76 / 2079811

724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL
/ 4570301223

DROGARIA ITAIGARA MEDICAMENTOS E ARTIGOS LTDA / 39.240.943/0001-27

25351.389742/2020-76 / 7763554

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4580290224

CIRURGICA SANTA HELENA LTDA / 43.496.995/0001-36

25351.200089/2022-77 / 8252139

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 4569769225

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0734-69

25351.447932/2014-77 / 7250893

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
4596526229

ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA / 11.405.384/0001-49

25351.067675/2010-78 / 8062937

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4551056227



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

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

CNPJ:	09.171.488/0001-94		
Razão Social:	COREMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME		
Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução:	Nº : 1.286 - Data : 24/05/2018		
Autorização/MS:	8164628	Data Publicação:	28/05/2018
Endereço:	RUA DOMINGOS MARTINS, 121, SALA 208		
Bairro:	CENTRO		
Município:	CANOAS		
CEP:	92010170	UF:	RS

CLASSE E ATIVIDADES:

Correlatos: Comercializar.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Marcos Pereira Dourado, Coordenador(a) de Autorização de Funcionamento de Empresas Substituto(a)**, em 15/01/2021, às 16:35, 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 **1297926** e o código CRC **ED8205F0**.

DIVERSA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 36.929.640/0001-28
25351.323970/2020-83 / 8210973
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 3757766202

LOGCARE TRANSPORTE DE CARGAS EIRELI / 33.305.021/0001-74
25351.371651/2020-84 / 3098526
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3862623203

MUAH COSMETICOS COMERCIO E IMPORTACAO EIRELI / 32.179.065/0001-32
25351.332859/2020-88 / 4026550
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3774532206

LOGCARE TRANSPORTE DE CARGAS EIRELI / 33.305.021/0001-74
25351.365483/2020-98 / 4026606
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3845864206

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.048, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

R3M TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA / 26.117.603/0001-61
25351.234658/2018-00 / 8165501
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3757872207

Enterfix RJ Comércio, Importação e Exportação de Materiais Hospitalares Ltda / 20.491.245/0001-76
25351.006398/2017-01 / 8146461
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3774415200

APG COMERCIAL EIRELI / 20.182.918/0001-06
25351.806847/2020-01 / 1242806
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3757790201

Enterfix RJ Comércio, Importação e Exportação de Materiais Hospitalares Ltda / 20.491.245/0001-76
25351.006398/2017-01 / 8146461
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3774394202

MSI COMERCIO DE MAT. E EQUIPAMENTOS HOSP. EIRELI / 29.544.048/0001-42
25351.940440/2020-02 / 1243790
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3845302208

PINHEIRO & NEVES DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 17.363.547/0001-54
25351.438982/2016-04 / 1160801
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3845372206

KRANTEK INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI / 11.049.899/0001-53
25351.697700/2015-08 / 3066696
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3774521204

HUNTER CIENTIFICA COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA ME / 00.304.559/0001-05
25351.318161/2005-11 / 8026796
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3774396205

PINHEIRO & NEVES DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 17.363.547/0001-54
25351.375507/2016-18 / 8144687
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3845292202

VALMIR BARBOSA DE MORAIS - ME / 35.302.991/0001-41
25351.290446/2020-19 /
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3757783204

CLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 33.135.936/0001-89
25351.512080/2019-19 / 3089175
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3774649201

MSI COMERCIO DE MAT. E EQUIPAMENTOS HOSP. EIRELI / 29.544.048/0001-42
25351.940325/2020-20 / 3097370
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3845569204

CIRURGICA ALSTYN EIRELI - ME / 23.141.314/0001-00
25351.764072/2015-21 / 2084763
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3757478207

P. S. A. MANZELA TRANSPORTES - EPP / 13.132.835/0001-47
25351.978739/2016-22 / 2087128
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3757687205

COREMED COMERCIO E REPRESENTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - ME / 09.171.488/0001-94
25351.199612/2018-29 / 8164628
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3757611209

CENUTRI COMERCIO E SERVIÇOS EIRELI EPP / 26.605.573/0001-32
25351.297814/2017-30 / 8151702
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3757823206

CARGOSOFT SERVIÇOS LOGÍSTICOS LTDA / 05.443.883/0008-02
25351.303481/2016-42 / 8140931
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3774744203

P. S. A. MANZELA TRANSPORTES - EPP / 13.132.835/0001-47
25351.978683/2016-42 / 3069051
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3757691202

CIRURGICA ALSTYN EIRELI - ME / 23.141.314/0001-00
25351.764148/2015-45 / 3067214
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3757655206

APG COMERCIAL EIRELI / 20.182.918/0001-06
25351.806846/2020-59 / 8206680
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3757870204

DISTRIFAR DISTRIBUIDORA LTDA / 10.686.816/0001-74
25351.502920/2017-65 / 1169601
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3757643208

APG COMERCIAL EIRELI / 20.182.918/0001-06
25351.807003/2020-70 / 3096941
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3757608208

RECOM COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 27.232.368/0001-31
25351.732162/2019-70 / 1197796
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3845565209

LLS LOGÍSTICA LTDA ME / 20.330.046/0001-86
25351.050407/2016-72 / 3068697
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3757471202

CIRURGICA ALSTYN EIRELI - ME / 23.141.314/0001-00
25351.847130/2016-73 / 8133148
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3757799208
25351.764136/2015-75 / 1149929
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3757510208

MEDICAL BRAZIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 09.423.516/0001-13
25351.545598/2008-78 / 8045913
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3774551201

DIVERSA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 36.929.640/0001-28
25351.323970/2020-83 / 8210973
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3774652201

P. S. A. MANZELA TRANSPORTES - EPP / 13.132.835/0001-47
25351.978702/2016-83 / 1155283
7120 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3774190208
25351.976158/2016-85 / 8137639
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3757690206

DISTRIFAR DISTRIBUIDORA LTDA / 10.686.816/0001-74
25351.514755/2017-94 / 2096041
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3757888201

NATURAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS E PERFUMARIA LIMITADA / 56.310.881/0001-00
25351.063045/2003-97 / 1058282
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3774737207
25351.063045/2003-97 / 1058282
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3774742201

DMC - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL CIRURGICO LTDA / 20.608.438/0001-64
25351.696335/2014-99 / 8114674
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3846096202

APG COMERCIAL EIRELI / 20.182.918/0001-06
25351.806905/2020-99 / 4023965
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3757470206

NATUFLORES INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI / 04.084.834/0001-83
25351.003131/01-16 / 2031398
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3845636203

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.049, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BHIOGRANO COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E MEDICOS EIRELI / 36.159.799/0001-00
25351.332941/2020-11 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3774614202

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

M.G. DOMINGUES DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 33.735.524/0001-80
25351.323900/2020-25 /
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3757678206
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

COREMED COMERCIO E REPRESENTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - ME

CNPJ

09.171.488/0001-94

Endereço Completo

- /

Telefone**Responsável Técnico**

GUSTAVO POLETTI NETO

Responsável Legal

GUSTAVO POLETTI NETO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.16.462-8 (P75884762L8L)

Data do Cadastro

28/05/2018

Situação**Nº do Processo**

25351.199612/2018-29

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Comercializar**

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

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

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante <i>Applicant</i>	Razão Social: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda Nome Fantasia: n.a. CNPJ: 11.405.384/0001-49 Endereço: Rua Hum, 55 - Galpão 05 - Distrito industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa/MG - 33240-094	
Fabricante Legal <i>Legal Manufacturer</i>	Razão Social: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda Nome Fantasia: n.a. CNPJ: 11.405.384/0001-49 Endereço: Rua Hum, 55 - Galpão 05 - Distrito industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa/MG - 33240-094	
Fabricante Contratado <i>Contracted Manufacturer</i>	Razão Social: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda Nome Fantasia: n.a. CNPJ: 11.405.384/0001-49 Endereço: Rua Hum, 55 - Galpão 05 - Distrito industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa/MG - 33240-094	
Família de Produto <i>Product's Family</i>	OXIMETRO DE PULSO Classe de proteção (IPX): IP22	Classe de proteção (IEC): II e energizado internamente. Grau de Proteção (IEC): BF
Normas <i>Standards</i>	NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016 NBR IEC 60601-1-2:2017 NBR IEC 60601-1-6: 2011 + Emd1:2020	NBR IEC 60601-1-9: 2010 + Emd1:2014 ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 + Emd.2:2015 ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015
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>	11/02/2022	Data do Aceite da Proposta 06/12/2021

Nº Certificado <i>Certificate #</i>	TNBR-29553	Emissão Inicial: <i>First Concession:</i>	24/10/2022
---	-------------------	---	------------



Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 24/10/2022



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

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado **TNBR-29553**
Certificate #

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>
Alfa Med	VIRTO 100~240Vac; 50/60Hz	O Oxímetro de pulso portátil e de mesa é adequado para a sala de operação de hospitais, consultório clínico, departamento ambulatorial, enfermagem e organizações de saúde e recuperação, ou na enfermagem familiar e no processo de transporte de pacientes. Etc. O produto é adequado para verificação aleatória ou monitoramento de curta duração de pacientes adultos, crianças e recém-nascidos. O produto deve ser usado apenas por pessoas qualificadas e bem treinadas.	n.a.

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016, relatório de ensaios nº: LET-SEG-RE 2395-10168-01-C-02.00 (Pt), emitido em 05/10/2022 pelo laboratório Instituto de Pesquisas Eldorado.
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017, relatório de ensaios nº: LET-EMC-RE 2395-10168-01-C-01.00 (Pt), emitido em 29/09/2022 pelo laboratório Instituto de Pesquisas Eldorado.
- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 + Emd.2:2015, relatório de ensaios nº: LET-SEG-RE 2395-10168-01-C-02.00 (Pt), emitido em 05/10/2022 pelo laboratório Instituto de Pesquisas Eldorado.
- ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015, relatório de ensaios nº: R223237, emitido em 04/08/2022 pelo laboratório No Risk – Serviços Técnicos Especializados Ltda.
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014, Avaliado por TUV NORD Brasil em 07/10/2022.
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020, Avaliado por TUV NORD Brasil em 07/10/2022.

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

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado TNBR-29553
Certificate #

Informações Adicionais *Additional Information*

Versão do manual do usuário: <ul style="list-style-type: none">• MAN.07.09.026.REC Versão do projeto: <ul style="list-style-type: none">• PRO 024 REV.00 Acessórios e partes ensaiadas: <ul style="list-style-type: none">• SENSOR SPO2 ADULTO OU PEDIÁTRICO OU NEONATAL DB9 REUTILIZÁVEL• SENSOR SPO2 NEONATAL DB9 DESCARTÁVEL• SUPORTE DE MESA VIRTO• CABO USB OXÍMETRO• CAPA PROTETORA OXÍMETRO• BATERIA RECARREGÁVEL VIRTO• CARREGADOR DE BATERIA VIRTO• BOLSA DE TRANSPORTE• CABO CONVERSOR DB9 P/ USB• SUPORTE DE MACA VIRTO Software de controle: <ul style="list-style-type: none">• V1.1.0		
Revisão	Data de revisão	Descrição
0	24/10/2022	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

Autorização de Funcionamento: 8137244 Expediente: 0413860/21-3
 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.

Fabricante: Core Technology Co., Ltd.
 Endereço: No 30, Area 9, Douda Avenue, Fangshan District, Beijing, 102433 - China
 Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
 Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 4490801/22-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Coyote Bioscience Co., Ltd.
 Endereço: 102-3,102-4, Building 4, Optoelectronic Industry Park, 10# Xingli Road, Economic and Technological Development Zone, Yixing, Jiangsu, 214200 - China
 Solicitante: Brazil 3 Business Participações Ltda. ME CNPJ: 10.515.403/0001-27
 Autorização de Funcionamento: 8149164 Expediente: 4492116/22-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Diotech Pharmacogenetics S.R.L.
 Endereço: Via Ignazio Silone, 1/B, Jesi, Marche, Ancona, 18016 - Itália
 Solicitante: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda CNPJ: 04.645.160/0001-49
 Autorização de Funcionamento: 8050207 Expediente: 4200557/22-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: E&S Healthcare Co., Ltd.
 Endereço: N303/304, N313, N315, N316, 11-3, Techno 1-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34015 - Coreia do Sul
 Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
 Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 0962808/22-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Genrui Biotech Inc.
 Endereço: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District - Shenzhen, Guangdong, 518106 - China
 Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
 Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 4512755/22-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Mathys Orthopadie GmbH.
 Endereço: Michael-Faraday Strasse 5, Hermsdorf, Thuringen, 07629 - Alemanha
 Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
 Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 2786047/22-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: MEKICS Co., Ltd.
 Endereço: 21, Sangjiseok-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, 10911 - Coreia do Sul
 Solicitante: CEDRS - Gestão Empresarial Ltda CNPJ: 27.242.576/0001-11
 Autorização de Funcionamento: 8.18325-8 Expediente: 4694870/22-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Plexus Corp.
 Endereço: 2444 Schultz Drive, Neenah, WI, 54956 - Estados Unidos da América
 Solicitante: Integra Lifesciences Brazil Ltda. CNPJ: 23.970.075/0001-09
 Autorização de Funcionamento: 8177037 Expediente: 4482664/22-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Varian Medical Systems China Co. Ltd.
 Endereço: Nº 8 Yuncheng Street, BDA, Beijing, 100176 - China
 Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda. CNPJ: 03.009.915/0001-56
 Autorização de Funcionamento: 1040541 Expediente: 2413673/22-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Zhejiang MDKingdom Technology Co., Ltd.
 Endereço: 4th Floor, No.22 Cang Ling Road, Huzhen Town, Jinyun County, Lishui, Zhejiang, 321404 - China
 Solicitante: Endobrax Comercio, Importação e Exportação de Equipamentos Medicos Ltda. CNPJ: 07.427.470/0001-85
 Autorização de Funcionamento: 8039391 Expediente: 4512249/22-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.883, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda. CNPJ: 11.405.384/0001-49
 Endereço: Rua Hum, 55 - Galpão 05 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa - Minas Gerais CEP: 33240-094
 Autorização de Funcionamento: 8062937 Expediente: 4550968/22-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.884, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Cambridge Interventional LLC
 Endereço: 78 Cambridge Street, Burlington, Massachusetts, 1803 - Estados Unidos da América
 Solicitante: Gusmed do Brasil Comércio e Locação de Produtos Médicos Ltda - Epp CNPJ: 19.443.457/0001-07
 Autorização de Funcionamento: 8105076 Expediente: 3151963/20-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
 Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de protocolo de qualificação da sala limpa (incluindo o sistema HVAC) e os resultados obtidos na aplicação do protocolo, o procedimento geral de validação de processos especiais, com os critérios para a validação ou revalidação destes e o plano mestre de validação dos processos especiais utilizados pela empresa para fabricar os seus produtos, conforme notificação de exigência nº 3006660/22-3.

Fabricante: CHP Carbohidrate Pirna GmbH & CO. Kg.
 Endereço: Lohmener Strasse, 12, Pirna, D-01796 - Saxônia - Alemanha
 Solicitante: Auguri-Comércio de Produtos e Equipamentos Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 14.788.174/0001-75
 Autorização de Funcionamento: 8088474 Expediente: 4474369/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV.
 Motivo: Em atendimento ao Inciso III do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.885, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Aesculap Chifa Sp. Z o.o.
 Endereço: Ul. Tysiaclecia 14, Nowy Tomysl, WL., 64-300, Polónia
 Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
 Autorização: 1.03.490-0 Expediente: 1466115/22-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Empresa: Canwell Medical Co., Ltd.
 Endereço: No. 466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua - Zhejiang, 321016, China
 Solicitante: Customize Produção de Dispositivos Médicos Ltda. CNPJ: 27.648.540/0001-32
 Autorização: 8.17.021-1 Expediente: 4246651/22-2
 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: Feel Tech Co., Ltd
 Endereço: 3,4 Floor, Standard Factory 2-Dong, 511-1, 15 Jayumyeok2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, 54001, Coreia do Sul
 Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
 Autorização: 8.01.025-1 Expediente: 4218837/22-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Empresa: LCA S.A.
 Endereço: 9 Allée Prométhée, Chartres, 28000, França
 Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10
 Autorização: 8.15.047-9 Expediente: 4180385/22-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.





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 n.º 3.883 na data de **29/11/2022** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Empresa: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda. CNPJ: 11.405.384/0001-49

Endereço: Rua Hum, 55 – Galpão 05 – Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa - Minas Gerais CEP: 33240-094

Autorização de Funcionamento: 8062937 Expediente: 4550968/22-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Validade até: 29/11/2024



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo**, **Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 29/11/2022, às 16:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2157323** e o código CRC **A9864AA9**.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA
CNPJ	11.405.384/0001-49
Autorização	8.06.293-7
Produto	OXÍMETRO DE PULSO VIRTO

Modelo Produto Médico
Virto

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN.07.09.026.REC MANUAL DO USUÁRIO OXÍMETRO DE PULSO VIRTO rev03.pdf	0100433235 - 01/02/2023 10:36:56

Nome Técnico	Oxímetro de Pulso
Registro	80629379002
Processo	25351486812202203
Fabricante Legal	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Oxímetro de Pulso e Mesa

VIRTO



INDÚSTRIA
BRASILEIRA

*Design e tecnologia com
tela colorida e rotacional para
uma medição ágil e segura.*



Versátil
Intuitivo
Preciso

 **ALFAMED**
S I S T E M A S M É D I C O S

www.alfamed.com

Por um mundo melhor e mais humano.

Monitoração versátil e precisa em alta performance.



Suporte de Mesa

Aplicabilidade em vários ambientes



Tela Colorida Rotacional

Versatilidade e praticidade para o usuário

Parâmetros e desempenho:

- Saturação de oxigênio SpO2
- Frequência de pulso (FP)
- Índice de perfusão gráfico
- Índice de perfusão numérico
- Tela com onda pletismográfica
- Faixa de medição:**
- SpO2: 0% - 100%
- FP: 0 bpm - 255 bpm
- Índice de Perfusão: 0,2% - 20%

Informações técnicas:

- Tela LCD Colorida de 2,8" com função rotacional
- Resolução da tela 320 x 480 pixels
- Dimensões 156 mm (C) x 70 mm (L) x 32 mm (A)
- Peso 125g (não inclui sensores e bateria)
- Bateria 3000mAh recarregável: 8 e 24 horas de monitoramento*
- Disponíveis sensores SpO2 adulto, pediátrico e neonatal reutilizável
- Alarme visual e sonoro
- Suporte de Mesa para uso estacionário
- Capa Protetora em silicone contra líquidos e impactos



Oxímetro de Pulso e Mesa
VIRTO

Representante:

(31) 3681-6388 | atendimento@alfamed.com



Certificações: ISO 13485 : 2016
Boas Práticas de Fabricação ANVISA.

ALFAMED
SISTEMAS MÉDICOS