

**ILUSTRÍSSIMA SENHORA LUCLESSIAN CALIXTO DA SILVA ALVES PREGOEIRA DA
PREFEITURA MUNICIPAL DE FARIAS BRITO - CEARÁ**

Ref.: Pregão Eletrônico nº 2019.05.27.1

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA, inscrita sob CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28, com sede e foro jurídico em São José dos Pinhais – PR, na Rua Castro, 29 – Vila Rocco III, CEP 83010-080, vem por meio de seu Sr. RICARDO CARVALHO, Brasileiro, Casado, residente à Rua Paraguassu, 238 - Curitiba/PR, portador da cédula de Identidade RG n.º 5.430.580-0 SSP/PR e CPF/MF sob n.º 873.087.209-00, vem a presença de Vossa Senhoria fulcro no Artigo 4º inciso XVIII da lei 10.520/20012 apresentar CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO formulado pela empresa Master Comércio de Equipamentos Eireli - EPP, pelos fatos e fundamentos que passarão a serem expostos:

TEMPESTIVIDADE

Inicialmente, comprova-se a tempestividade das contrarrrazões, conforme item 17.1 para que no prazo de 03(três) dias, em sintonia com o artigo 4º, inciso XVIII, da lei 10.520/2002:

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:

XVIII – declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de 3 (três) dias para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contra-razões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos;

DAS CONTRARRAZÕES DO RECURSO

A empresa Master Comércio de Equipamentos Eireli – EPP, por meio de Recurso Administrativo, requisitou a desclassificação da contrarrazoante fazendo apontamentos leigos e infundados acerca do equipamento proposto.

Quanto a temperatura da cor exigida no edital, a contrarrazoada deixou de atentar que o equipamento proposto pela contrarrazoante possui a temperatura exigida em edital, **inclusive maior**, sendo de 5.600 k, conforme característica de fábrica e devidamente registrado pela Anvisa.

Já pela segunda oportunidade, demasiadamente, a contrarrazoada, afirma que a iluminação de leds são amarelos, não sabendo até então qual seria a comprovação deste argumento, e sua origem, uma vez que não se trata da realidade do equipamento proposto, destacando e reiterando os termos da proposta, de que o produto ofertado pela contrarrazoante possui leds branco de baixo consumo de energia aliados a alta qualidade com baixo aquecimento, sem infravermelho e ultravioleta.

Salienta que a marca KSS, Foco Cirúrgico modelo Skyled 120 + 120 é devidamente certificada pelos INMETRO, cujo certificação segue anexo, oportunidade em que foi utilizado para avaliação as normas técnicas da ABNT NBR IEC 60601-1:1994 + Emenda 01:1997 e NBR IEC 60601-1-2:2010, de acordo com as prescrições da Portaria 350 de 06 de Setembro de 2010 do INMETRO e nos termos da Resolução – RDC n.º 27 de 21 de Junho de 2011 – ANVISA.

A norma denominada ABNT NBR IEC 60601-1:1994 + Emenda 01:1997 objetiva estabelecer prescrições gerais para segurança de equipamentos eletromédicos e servir como base para as prescrições de segurança de norma particulares, já a NBR IEC 60601-1-2:2010 é aplicada à segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos eletromédicos e dos sistemas eletromédicos, sendo assim indiscutivelmente é a segurança atribuída a marca KSS.

A normas são criadas, neste caso, para garantia a segurança dos consumidores, não são somente estudos conforme deficientemente alega da contrarrazoada, verifica-se que ambas as normas supra são estabelecidas a fim de garantir que a fabricação do equipamento não comprometam a segurança, sendo assim apto e devidamente certificado para a utilização

Ademais, as afirmativas da contrarrazoada, além de frágeis e sem fundamentos técnicos, em nenhum momento são comprovadas, isto é, ausente o ônus da prova, que deve ser sustentada pelo alegador, cabido, inclusive a improcedência do pedido, sem ao menos avaliar as alegações apontadas, pela ausência de elementos comprobatórios.

Cabe destacar que a empresa KSS, ora contrarrazoante e fabricante, possui **32 anos de existência**, sendo indústria de equipamentos hospitalares desde então, suas atividades são 100% acompanhadas dentre nossos inúmeros colaboradores técnicos, projetistas, equipe de engenharia e controle de qualidade, além de equipamentos e componentes devidamente regularizados pelo INMETRO, além de possuir autorizada de funcionamento da ANVISA.

Para se sustentar acerca de qualquer equipamento, em especial, aqueles de uso médico, deve se ter conhecimento *técnico* sobre eles, o que até então não observou-se nas argumentações da contrarrazoada, e ao menos se sabe da existência de profissionais em seu quadro funcional para tanto.

Inclusive **IMPORTANTÍSSIMO** dar ciência a Vossas Senhorias que a ora contrarrazoada **NÃO POSSUI AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA**, cujo documento é **OBRIGATÓRIO** na forma da Lei, sendo a denominada AFE, ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014.

A empresa que não tiver a autorização de funcionamento, do órgão sanitário, comete infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977.

Neste sentido, quem e o que deve ser questionado? Tanto se diz pela contrarrazoada acerca de “legalidade”, cabe saber onde realmente esta deve ser aplicada!

Foi ofertado equipamento superior, inclusive comparado a marca Inpromed, a fabricante e contrarrazoante apresentou proposta para Foco Cirúrgico com luminosidade de 120.000 lux para cúpula maior que 100.000 lux constante em edital, possuímos IP 54 devidamente certificado pelo INMETRO, o qual garante que nenhum líquido ou poeira penetrará a cúpula, impedido o acúmulo de elementos indesejáveis e prejudiciais a campo cirúrgico, a vida útil da iluminação dos leds é de 60.000 horas o dobro estabelecido em edital.

DO REQUERIMENTO

1. A improcedência total do recurso apresentada pela empresa Master Comércio de Equipamentos Eireli – EPP, por se tratarem de afirmativas infundadas tanto tecnicamente com legalmente, assim como, pela ausência de provas cabidas.
- 2.
3. Oportunamente, sugere a Vossa Senhoria que nos futuros procedimentos licitatórios seja obrigatório a apresentação de AFE-Autorização de Fornecimento da Anvisa por se trata de documentos obrigatório ao fornecimento conforme dispõe a Legislação Federal.

Nestes termos, pede deferimento.

São José dos Pinhais, 17 de junho de 2019.


KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA
CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28
RICARDO CARVALHO – SÓCIO
CPF 873.087.209-00
Rg. 5.430.580-0-SSP-PR

79.805.263/0001-28
KSS - COMÉRCIO E INDÚSTRIA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
RUA CASTRO, Nº 29
CRUZEIRO - CEP 83010-080
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PARANÁ

Anexo Certificado do INMETRO
Registro da Anvisa e
Certidões do Conselho Regional de Arquitetura.
Autorização de Fornecimento da ANVISA



PROCESSO: 25351.480481/2006-70 AUTORIZ/MS: 1.38085.6
 ENDEREÇO: AVENIDA DIOGO GARCIA CARMONA, Nº 1125
 BAIRRO: CENTRO CEP: 77016524 - GENERAL SALGADO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: R.J. CINTRA FRANCA ME
 CNPJ: 02.991.051/0001-58
 PROCESSO: 25351.409050/2006-01 AUTORIZ/MS: 1.38076.5
 ENDEREÇO: AVENIDA CHICO JÚLIO, Nº 4210
 BAIRRO: CHICO JÚLIO CEP: 14405152 - FRANCA/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: STAINER & CIA LTDA
 CNPJ: 07.234.681/0001-00
 PROCESSO: 25023.130443/2006-91 AUTORIZ/MS: 1.38073.4
 ENDEREÇO: AVENIDA PARANÁ, Nº 108-B
 BAIRRO: CENTRO CEP: 87200000 - CLANORTE/PR
 ATIVIDADE/CLASSE
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: SUZAN FIALHO NUNES ME
 CNPJ: 08.053.436/0001-50
 PROCESSO: 25351.086160/2007-63 AUTORIZ/MS: 1.38081.1
 ENDEREÇO: RUA QUINZE DE NOVEMBRO, Nº 1156
 BAIRRO: CENTRO CEP: 17015042 - BAURU/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: VICTOR ANDRE GRANDINI MARTELINE - ME
 CNPJ: 01.305.543/0001-80
 PROCESSO: 25351.490929/2006-63 AUTORIZ/MS: 1.38074.8
 ENDEREÇO: AVENIDA TIRADENTES, Nº 820
 BAIRRO: CENTRO CEP: 18900000 - SANTA CRUZ DO RIO PARDO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: VITA PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
 CNPJ: 08.091.219/0001-55
 PROCESSO: 25351.018105/2007-01 AUTORIZ/MS: 1.38087.3
 ENDEREÇO: AVENIDA C - 205, Nº 207, QUADRA 45, LOTE 01
 BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 27427002 - GOIANIA/GO
 ATIVIDADE/CLASSE
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: WAGNER MASSAMI NODA
 CNPJ: 06.281.239/0001-63
 PROCESSO: 25023.021040/2006-51 AUTORIZ/MS: 1.38079.6
 ENDEREÇO: RUA PADRE ANCHIETA, Nº 476
 BAIRRO: MERCES CEP: 80430060 - CURITIBA/PR
 ATIVIDADE/CLASSE
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 14

RESOLUÇÃO - RE Nº 901, DE 30 DE MARÇO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, considerando o art. 2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder os pedidos de alteração na autorização de funcionamento das empresas constantes no anexo desta resolução.
 Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
ANEXO

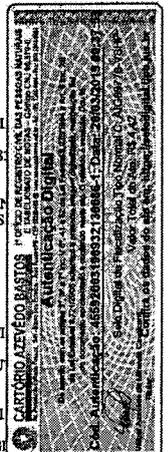
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
PRODUTOS PARA SAÚDE - ALTERAÇÃO NA AFE

EMPRESA: CASA DO NEUROCIRURGIAO LTDA
 CNPJ: 04.269.889/0001-68
 PROCESSO: 25351.031112/0171- AUTORIZ/MS: 8.00880.6
 RP. TECNICO: RACHEL DOS SANTOS MOREIRA
 RP. LEGAL : REINALDO CARO ORMIGA
 ENDEREÇO: RUA COELHO LISBOA 726
 BAIRRO: TATUAPE CEP: 03323040 - SAO PAULO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 CNPJ: 00.142.916/0001-86
 PROCESSO: 25004.030117/96- AUTORIZ/MS: 1.03426.0
 RP. TECNICO: DIMAS MARANHÃO
 RP. LEGAL : LAURO FERNANDES VIEIRA

ENDEREÇO: RUA GAMA CERQUEIRA, Nº 331
 BAIRRO: CAMBUÇI CEP: 01539010 - SAO PAULO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: DROGARIA SÃO PAULO S/A
 CNPJ: 61.412.110/0002-36
 PROCESSO: 25351.017697/2003-50 AUTORIZ/MS:
 XY73009L606 (8.02065.4)
 RP. TECNICO: ROSANA LEMES PINHEIRO
 RP. LEGAL : JOSÉ HENRIQUE VERRI
 ENDEREÇO: AVENIDA DA LIBERDADE, Nº 844 - 2º ANDAR
 BAIRRO: LIBERDADE CEP: 01502001 - SAO PAULO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EMPRESA: EBR MEDICAL LTDA - ME
 CNPJ: 05.247.679/0001-31
 PROCESSO: 25351.026943/2003-64 AUTORIZ/MS:
 PSLAX02Y34HH (8.01620.4)
 RP. TECNICO: EDSON LUIZ RODRIGUES VIEIRA
 RP. LEGAL : ABIGAIL THEREZINHA PAULIN VIEIRA
 ENDEREÇO: RUA EPITÁCIO PESSOA, 775
 BAIRRO: VILA TIBÉRIO CEP: 14050430 - RIBEIRAO PRETO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 FABRICAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: INSTITUTO DE ORTOPEDIA E FISIOTERAPIA SÃO PAULO LTDA
 CNPJ: 01.447.737/0001-10
 PROCESSO: 25004.016106/9702- AUTORIZ/MS: 1.03348.1
 RP. TECNICO: JOAO BRACCI NETO
 RP. LEGAL : ALEX FERNANDO ZANI
 ENDEREÇO: RUA ANTONIO VICTOR MAXIMIANO 107
 BAIRRO: PQ INDUSTRIAL II CEP: 85825000 - SANTA TEREZINHA DO OESTE/PR
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: INT-FAST IMPORTADORA E EXPORTADORA DE COSMÉTICOS LTDA - EPP
 CNPJ: 02.187.891/0001-62
 PROCESSO: 25000.035462/9955- AUTORIZ/MS: 8.00016.2
 RP. TECNICO: SABRINA RODRIGUES DOS SANTOS
 RP. LEGAL : BENEDITO GASPAR GUSMÃO FILHO
 ENDEREÇO: RUA UMBU, Nº 278
 BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 13098357 - CAMPINAS/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: INTRALS DEPOT LTDA
 CNPJ: 04.217.004/0001-46
 PROCESSO: 25351.211163/2002-37 AUTORIZ/MS:
 GX493329W0 (8.01232.4)
 RP. TECNICO: SÉRGIO CLÁUDIO DE MIRANDA LOPES
 RP. LEGAL : GIZELE THAME
 ENDEREÇO: RUA JOAQUIM FLORIANO, Nº 913, SALA 22
 BAIRRO: ITAIM BIBI CEP: 04534004 - SAO PAULO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
 CNPJ: 09.008.263/0001-22
 PROCESSO: 25023.228039/94- AUTORIZ/MS: 1.03226.6
 RP. TECNICO: EDIB ROBERTO TANIGUCHI
 RP. LEGAL : RICARDO CARVALHO
 ENDEREÇO: RUA CASTRO, 29
 BAIRRO: VILA ROCO, III CEP: 33010080 - SADI LEOPOLDINA/RS
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 FABRICAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 PRODUIR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: MEDSTAR IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
 CNPJ: 03.580.620/0001-35
 PROCESSO: 25351.022196/0090- AUTORIZ/MS: 8.00473.0
 RP. TECNICO: JOSÉ FERNANDO DE MENEZES
 RP. LEGAL : ROBERTO CARLOS LATINI
 ENDEREÇO: AV. VEREADOR JOSÉ DINIZ 3300, CJ 307, ED W, CENTER 4
 BAIRRO: CAMPO BELO CEP: 04604000 - SAO PAULO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO

DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: PLASTMED LTDA
 CNPJ: 21.114.947/0001-01
 PROCESSO: 25351.016048/2004-12 AUTORIZ/MS: 4331XH435275 (8.01917.1)
 RP. TECNICO: FÁBIO DOS SANTOS BARATA
 RP. LEGAL : SANDRA MARIA MACHADO
 ENDEREÇO: RUA PRUDENTE DE MORAES 1726
 BAIRRO: VILA SEIXAS CEP: 14015100 - RIBEIRAO PRETO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: PROCIÓN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
 CNPJ: 69.092.591/0001-70
 PROCESSO: 25351.190955/2002-61 AUTORIZ/MS:
 GYH375MYX6XY (8.01276.7)
 RP. TECNICO: PAULO SERGIO GOMES
 RP. LEGAL : HENRIQUE NERY
 ENDEREÇO: RUA CEL. PAULO SOARES DE MOURA 460
 BAIRRO: PQ INDL TANQUINHO CEP: 14075640 - RIBEIRAO PRETO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EMBALAR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 FABRICAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 REEMBOLSA: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: PROLENTES DISTRIBUIDORA LTDA.
 CNPJ: 04.971.175/0001-05
 PROCESSO: 25025.054836/2002-00 AUTORIZ/MS:
 U584H117928W (8.01629.7)
 RP. TECNICO: CRISTIANE ELISIA VIEIRA
 RP. LEGAL : ELDRIN LUIS DUTRA
 ENDEREÇO: RUA PADRE CHAGAS, Nº 66 - SALA 607
 BAIRRO: MOINHOS DE VENTO CEP: 90570080 - PORTO ALEGRE/RS
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EMPRESA: SPINE IMPLANTES LTDA
 CNPJ: 03.591.222/0001-14
 PROCESSO: 25011.024223/0112- AUTORIZ/MS: 8.00842.5
 RP. TECNICO: MARCELO GOMES DE CAYRES
 RP. LEGAL : ALFREDO KOBYLANSKI FILHO
 ENDEREÇO: RUA 27, 1886
 BAIRRO: JARDIM SAO PAULO CEP: 13503012 - RIO CLARO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 EMBALAR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 FABRICAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: TECNO 4 PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 CNPJ: 04.124.669/0001-46
 PROCESSO: 25351.018882/0174- AUTORIZ/MS: 8.008
 RP. TECNICO: TELMA MATUSUBI ISHIGURO
 RP. LEGAL : LUCAS MASSATO YASHIRO
 ENDEREÇO: RUA GAMA CERQUEIRA, Nº 230, COB
 BAIRRO: CAMBUÇI CEP: 01539010 - SAO PAULO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: VIVER PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA
 CNPJ: 06.034.366/0001-68
 PROCESSO: 25025.001891/2005-87 AU
 UL75Y3LM8ZLH (8.02544.9)
 RP. TECNICO: SIMONE CAMINHA FOGACA
 RP. LEGAL : JOAQUIM GUERREIRO MARQUES FILHO
 ENDEREÇO: AV. WENCESLAU ESCOBAR 3100
 BAIRRO: TRISTEZA CEP: 91900000 - PORTO ALEGRE/RS
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO

Total de Empresas : 15



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA - EPP** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA - EPP** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **20/03/2019 09:46:35 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA - EPP** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1202297

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **20/03/2020 09:37:53 (hora local)**.

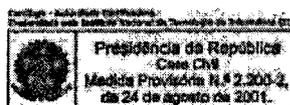
¹**Código de Autenticação Digital:** 45592003190932130886-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal n° 8.935/94, Lei Federal n° 10.406/2002, Medida Provisória n° 2200/2001, Lei Federal n° 13.105/2015, Lei Estadual n° 8.721/2008, Lei Estadual n° 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f05772d69fe6bc05be2fe9a2626318981dd3500369f3ed05b77209d9eaece5560251351135cd27d33a5b93aaec935a59987f8a5f2280e7cd7f6743161025a5583a2ecb14ea85dcc2b



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA

CNPJ

79.805.263/0001-28

Endereço Completo

RUA CASTRO 29 - VILA ROCCO III CEP: 83.010-080 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR

Telefone**Responsável Técnico**

THOMAS GEORGE KLAESIUS

Responsável Legal

EZEQUIEL MAKOTO SHIROMA

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.02.426-4

Data do Cadastro

13/09/1994

Situação

Ativa

N° do Processo

25023.220045/93

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlato

Exportar

- Correlato

Fabricar

- Correlato

Importar

- Correlato

Produzir

- Correlato



Transportar

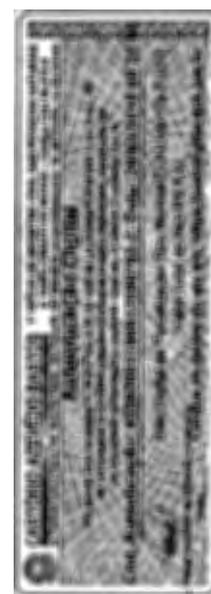
- Correlato

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

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

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

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

[Voltar](#)

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA - EPP** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA - EPP** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **20/03/2019 09:46:57 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA - EPP** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1202293

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **20/03/2020 09:37:05 (hora local)**.

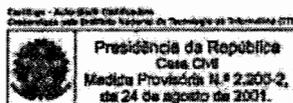
¹**Código de Autenticação Digital:** 45592003190932090782-1 a 45592003190932090782-2

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be2fe9a2626318981dd3500369f3ed05bec4d178551825ff8efaea76983be4568a5b93aaec935a59987f8a5f2280e7cd7f6a4397824bff2b04e60b9c391d0b4f2





CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA
E AGRONOMIA DO PARANÁ

Certidão de Registro de Pessoa Física e Negativa de Débitos

O Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Paraná-CREA-PR, certifica que o(a) profissional abaixo encontra-se regularmente registrado(a) nos termos da Lei Federal nº 5.194/66 possibilitando-o(a) a exercer sua profissão no Estado do Paraná, circunscrita à(s) atribuição(ões) constantes de seu registro.

Certidão nº: **29507/2019**

Validade: 09/09/2019

Nome Civil: THOMAS GEORGE KLAESIUS

Carteira - CREA-PR Nº :PR-108259/D

Registro Nacional : 1708203508

Registrado(a) desde : 25/02/2010

Filiação : NELSON ALEXANDRE KLAESIUS

ELIZABETTE REGINA SANTOS KLAESIUS

Data de Nascimento : 07/06/1986

Carteira de Identidade : 6.980.800-0

Naturalidade : SAO JOSE DOS PINHAIS/PR

CPF : 05084316971

Título: ENGENHEIRO ELETRICISTA

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

Data da Colação de Grau : 10/02/2010

Diplomação : 10/02/2010

Situação : Regular

Atribuições profissionais:

Resolução do Confea N.º 218/1973 - Art. 9º de 29/06/1973 do CONFEA.

Resolução do Confea N.º 218/1973 - Art. 8º de 29/06/1973 do CONFEA.

Responsabilidade Técnica/Quadro Técnico:

15847 - METALURGICA HOSPITALAR INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS ELETROMEDICOS LTDA

Desde: 01/04/2010 Carga Horária: 4 Horas Unidade: HORA/DIA

13253 - KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA - EPP

Desde: 30/08/2010 Carga Horária: 8 Horas Unidade: HORA/DIA

Encontra-se quite com a anuidade relativa ao exercício de 2019.

Não possui débito(s) referente a processo(s) de fiscalização e/ou dívida ativa até a presente data.

Para fins de: COMPROVAÇÃO JUNTO A ORGÃOS PÚBLICOS

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada na página do CREA-PR (<http://www.crea-pr.org.br>), através do protocolo n.º 91307/2019.

Emitida via Internet em 13/03/2019 11:51:54

" 175

Dispensa-se a assinatura neste documento, conforme Instrução de Serviço Nº 002/2014.
A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o autor à respectiva ação penal.



CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA
E AGRONOMIA DO PARANÁ

Certidão de Registro de Pessoa Jurídica e Negativa de Débitos

O Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Paraná-CREA-PR, certifica que a empresa encontra-se regularmente registrada nos termos da Lei Federal nº 5.194, de 24 de dezembro de 1966, estando habilitada a exercer suas atividades no Estado do Paraná, circunscrita à(s) atribuição(ões) de seu(s) responsável(eis) técnico(s).

Certidão nº: 26990/2019

Validade: 03/07/2019

Razão Social: KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA - EPP

CNPJ: 79805263000128

Num. Registro: 13253

Registrada desde : 21/11/1995

Capital Social: R\$ 132.000,00

Endereço: RUA CASTRO, 29 VILA ROCCO III

Município/Estado: SAO JOSE DOS
PINHAIS-PR

CEP: 83010080

Objetivo Social:

Indústria, comércio, importação e exportação, manutenção e assistência técnica de equipamentos e material médico hospitalares; representações comerciais.

Encontra-se quite com a anuidade relativa ao exercício de 2019.

Não possui débito(s) referente a processo(s) de fiscalização e/ou dívida ativa até a presente data.

Responsável(eis) Técnico(s):

1 - THOMAS GEORGE KLAESIUS

Carteira: PR-108259/D Data de Expedição: 25/02/2010

Desde: 30/08/2010 Carga Horária: 8:0 H/D

Título: ENGENHEIRO ELETRICISTA Situação: Regular

Resolução do Confea N.º 218/1973 - Art. 9º do CONFEA

Título: ENGENHEIRO ELETRICISTA Situação: Regular

Resolução do Confea N.º 218/1973 - Art. 8º do CONFEA

Para fins de: Cadastro

Certificamos que caso ocorra(m) alteração(ões) nos elementos contidos neste documento, esta Certidão perderá sua validade para todos os efeitos.

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada na página do CREA-PR (<http://www.crea-pr.org.br>), através do protocolo n.º 84207/2019, ressaltando a impossibilidade de execução de quaisquer serviços ou obras sem a participação efetiva de seu(s) responsável(eis) técnico(s).

Emitida via Internet em 07/03/2019 17:26:28

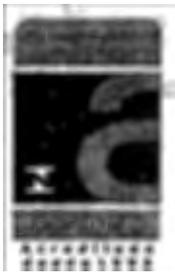
Dispensa-se a assinatura neste documento, conforme Instrução de Serviço Nº 002/2014.

A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o autor à respectiva ação penal.



Kit Cirurgico 25351. 284889/2010-69
CONJUNTO DE PRODUTOS PARA CIRURGIA BARIÁTRICA 12MM
FABRICANTE : ETHICON ENDO-SURGERY LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)
 Caixa contendo:6R45B, ATS45, B12LT, CB12LT E TR45W
CLASSE : III 80145901347
 8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D. O. U - Correção pela ANVISA
 Fio de Sutura 25351. 335006/2010-91
PROLENE
FABRICANTE : ETHICON INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FABRICANTE : JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - BRASIL
FABRICANTE : ETHICON LLC - GUAYNABO - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)
FABRICANTE : ETHICON LCC - SAN LORENZO - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)
 Diâmetro do fio (U. S. P.): 12-0 a 10 Diâmetro do fio (métrico): 0,01 a 12 Comprimento do fio: 2 a 366cm Curvatura da agulha: 1/2 de círculo, 1/4 e círculo, 3/8 de círculo, 5/8 de círculo, 1/6 de círculo, reta ou composta Comprimento da agulha 2 a 254 mm
CLASSE : IV 80145901357
 8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D. O. U - Correção pela ANVISA
 Implante Para Ligamento 25351. 066205/2014-62
PINOS TRANSVERSAIS ST RIGIDIFIX CURV PLA
FABRICANTE : DEPUY MITEK, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 238003
CLASSE : IV 80145901674
 80139 - MATERIAL - Alteração de razão social de empresa estrangeira fabricante em registro de material implantável em ortopedia
COMPONENTES FEMORAIS - HASTES 25351. 397124/2016-02
 Haste Femoral Cimentada Corail
FABRICANTE : DEPUY FRANCE SAS - FRANÇA
 L9640B> L96409> L96410> L96411> L96412> L96413> L96414> L96415> L96416> L96418> L96420> L96509> L96510> L96511> L96512> L96513> L96514> L96515> L96516> L96518> L96520>
CLASSE : III 80145901825
 8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D. O. U - Correção pela ANVISA
 KARL STORZ Marketing America do sul Ltda. 8. 07534-6
 Laringscopio 25351. 582404/2016-07
 Videolaringoscópio C-MAC KARL STORZ
FABRICANTE : KARL STORZ GMBH & CO. KG - ALEMANHA
 8401XDK
 8402ZX
 8402ZXK
 8403XDK
 8403ZX
 8403ZXK
CLASSE : II 80753460047
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro
 Fonte de Luz Fria 25351. 582404/2016-08
 Fonte de Luz KARL STORZ
FABRICANTE : KARL STORZ GMBH & CO. KG - ALEMANHA
 20133601-1
 20133601-133
 20133601-134
 20133601-135
 20133620-133
 20133620-134
 20133620-135
 20133720-1)D-LIGHT C (20133620-1
 D-LIGHT P (20133701-1)
CLASSE : II 80753460049
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro
KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA. 1. 02426-4
 Foco Cirurgico 25351. 783538/2014-86
FOCO CIRURGICO SKYLED
FABRICANTE : KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA - BRASIL
 FOCO DE TETO SKYLED 120
 FOCO DE TETO SKYLED 120 + 120
 FOCO DE TETO SKYLED 120 + 160
 FOCO DE TETO SKYLED 160
 FOCO DE TETO SKYLED 160 + 160
 FOCO DE TETO SKYLED 65
 FOCO DE TETO SKYLED 65 + 120
 FOCO DE TETO SKYLED 65 + 160
 FOCO DE TETO SKYLED 65 + 65
CLASSE : I 10242640023
 80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 8. 04855-6
 Adesivos Para Dentadura 25351. 476667/2014-81
SEGURDENT CREME ADESIVO PARA DENTADURAS
FABRICANTE : RAYSAN S. A - ARGENTINA

Cartucho de cartolina com uma bisnaga laminada de 20g (Sabon Neutro); Cartucho de cartolina com uma bisnaga laminada de 40g (Sabon Neutro); Cartucho de cartolina com uma bisnaga laminada de 48g (Sabon Neutro); Cartucho de cartolina com uma bisnaga laminada de 40g (Sabon Menta);
CLASSE : I 80485560007
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro
LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 8. 01369-9
 Trocates 25000. 034349/97-45
TROCATER AESSCULAP
FABRICANTE : AESSCULAP AG - ALEMANHA
 EJ441R (partes: EJ750R, EJ433R, EJ432R, EJ430R); EJ701R (partes: EJ700R; EJ722R; EJ710R; EJ713R; EJ712R; EJ703R; EJ702R; EJ720R; EJ718R; EJ716R; EJ715R; EJ705R; EJ706R; EJ725R; EJ726R); EJ751R (partes: EJ750R; EJ752R; EJ758R; EJ756R); EJ753R; EJ766R; EJ765R; EJ755R; EJ568R; EJ558R; EJ756R); EJ580R (partes: EJ581R; EJ582R; EJ585R; EJ583R; EJ584R; EJ588R; EJ587R; EJ586R) Partes dos trocates: EJ570P; EJ572P; EJ571P; EJ640P; EJ641P; EJ642P; Acessórios dos trocates: EJ477R; EJ480R; EJ482R; EJ601R; EJ602R; EJ604R; EJ614R; EJ644P; EJ650R; EJ651R; EJ624P; EJ643P; EJ645P
CLASSE : I 10008530133
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro
 Equipos 25351. 192541/2004-38
EQUIPO LIVRE DE PVC PARA INFUSAO PARENTERAL EM BOMBAS DE INFUSAO B. BRAUN
FABRICANTE : LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - BRASIL
 Eurofix Compact PVC Free / Eurofix Compact PVC Free Set Air / Infusomat Space Set Air IL PVC Free / Infusomat Space Set Air PVC Free Sterifix
CLASSE : II 80136990468
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro
 Equipos 25351. 510613/2012-98
 Equipos não fotossensíveis, livres de PVC para Infusão Parenteral em Bombas de Infusão B. Braun
FABRICANTE : LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - BRASIL
 Intrafix Compact AIR IL PVC Free; Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix; Infusomat Space Set Air IL PVC Free; Infusomat Space Set Air PVC Free Sterifix
CLASSE : II 80136990747
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro
 Instrumentos cirúrgicos 25351. 220958/2014-09
 Instrumental Básico Columbus IQ Aesculap
FABRICANTE : AESSCULAP AG - ALEMANHA
 NQ1000 (NQ1001, NQ1002, NQ1003, NQ1004, NQ1005, NQ1006); NQ1001 - (NE331R; NP580R; NP582R; NP583R; NP585R; NP586R; NP613R; NP471R; GB414R; GB413R; NS850R; NS852R; NS853R; NS854R; NS378R; NE198R; NS334R; NS366R; NQ377R; NS339R; NP684R; NQ1011R; JA455R; TF161); NQ1002 - (NS423R; NS330R; NS335R; NS336R; NS337R; NS834R; NS332R; NS331R; NS340R; NS341R; NS345R; NS347R; NS847R; NS843R; NS342R; NS343R; NS344R; NQ1012R; JA455R; TF162); NQ1003 - (NQ1031; NQ1032; NS600R; NQ449R; NQ1041R; NQ1042R; NQ1043R; NQ1044R; NQ1045R; NQ1046R; NQ1047R; NQ1048R; NS498; NS424; NQ1013R; JA455R; TF163); NQ1004 - (NQ451R; NQ452R; NQ453R; NQ454R; NQ455R; NQ456R; NQ457R; NQ458R; NQ461R; NQ462R; NQ463R; NQ464R; NQ465R; NQ466R; NQ467R; NQ468R; NQ1014R; JA455R; TF164); NQ1005 - (NQ1096R; NQ378R; NQ1079R; NQ1080R; NQ1081R; NQ1082R; NQ1083R; NQ1084R; NQ1085R; NQ1086R; NQ1087R; NQ1088R; NQ1089R; NQ1090R; NQ1091R; NQ1092R; NQ1093R; NQ1094R; NQ1095R; NQ1097R; NQ1111R; NQ1122R; NQ1113R; NQ1124R; NQ1125R; NQ1116R; NQ1126R; NS425; NQ1015R; JA455R; TF165); NQ1006 - (NQ505; NQ506; NQ507; NQ515; NQ516; NQ517; NQ525; NQ526; NQ527; NQ535; NQ536; NQ537; NQ545; NQ546; NQ547; NQ555; NQ556; NQ557; NQ504; NQ514; NQ524; NQ534; NQ544; NQ554; NQ1016R; JA455R; TF166); Acessórios: NQ1429R; NS1029R; NP609R; NP604R; NE331R; NQ488R; NS844R; NS845R; NS846R; NS578R; NS579R; NS333R; NS374R; NS199R
CLASSE : I 80136990783
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro
LIFETEX INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8. 00287-8
 Capa protetora 25351. 032246/2016-16
CAPA PROTETORA DESCARTÁVEL ESTÉRIL LIFESAVER
FABRICANTE : LIFETEX INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
 CAPAS PROTETORAS ESTÉREIS - GRAMATURA: 35 e 40 TAM. : 0. 50x90. 70x100. 70x1. 00x1. 00/1. 40x1. 00/1. 20x0. 70x0. 40x0. 14x0. 10/1. 20x0. 80 COR: TRANSPARENTE CAPAS PROTETORAS ESTÉREIS - GRAMATURA: 35 e 40 TAM. : 0. 50x90. 70x1. 15x0. 95/1. 00x0. 95/1. 20x0. 55x0. 38/0. 47x0. 63x0. 53/1. 40x0. 58/1. 20x0. 70/1. 20x1. 20/1. 40x0. 17x0. 60/1. 00x1. 00/0. 40x0. 14x0. 10/1. 20x0. 80 COR: AZUL
CLASSE : I 80028790030
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro
LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP 8. 00836-5
 HASTES OSSEAS 25351. 725437/2010-44
HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA
FABRICANTE : LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP - BRASIL
 0071025-260 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x260 Sólida;
 0071025-270 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x270 Sólida;
 0071025-280 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x280 Sólida;
 0071025-290 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x290 Sólida;
 0071025-300 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x300 Sólida;
 0071025-310 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x310 Sólida;
 0071025-320 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x320 Sólida;
 0071025-330 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x330 Sólida;
 0071025-340 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x340 Sólida;
 0071025-350 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x350 Sólida;
 0071025-360 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x360 Sólida;
 0071025-370 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x370 Sólida;
 0071025-380 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x380 Sólida;
 0071025-390 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x390 Sólida;
 0071025-400 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x400 Sólida;
 0071030-260 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x260;
 0071030-270 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x270;
 0071030-280 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x280;
 0071030-290 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x290;
 0071030-300 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x300;
 0071030-310 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x310;
 0071030-320 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x320;
 0071030-330 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x330;
 0071030-340 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x340;
 0071030-350 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x350;
 0071030-360 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x360;
 0071030-370 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x370;
 0071030-380 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x380;
 0071030-390 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x390;
 0071030-400 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x400;
 0071035-260 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x260;
 0071035-270 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x270;
 0071035-280 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x280;
 0071035-290 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x290;
 0071035-300 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x300;
 0071035-310 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x310;
 0071035-320 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x320;
 0071035-330 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x330;
 0071035-340 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x340;
 0071035-350 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x350;
 0071035-360 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x360;
 0071035-370 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x370;
 0071035-380 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x380;
 0071035-390 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x390;
 0071035-400 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x400;
 0071040-260 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x260;
 0071040-270 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x270;
 0071040-280 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x280;
 0071040-290 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x290;
 0071040-300 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x300;
 0071040-310 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x310;
 0071040-320 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x320;
 0071040-330 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x330;
 0071040-340 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x340;
 0071040-350 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x350;
 0071040-360 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x360;
 0071040-370 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x370;
 0071040-380 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x380;
 0071040-390 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x390;
 0071040-400 - Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x400;
 0071110-320 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x320;
 0071110-330 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x330;
 0071110-340 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x340;
 0071110-350 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x350;
 0071110-360 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x360;
 0071110-370 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x370;
 0071110-380 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x380;
 0071110-390 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x390;
 0071110-400 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x400;
 0071110-410 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x410;
 0071110-420 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x420;
 0071110-430 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x430;
 0071110-440 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x440;
 0071115-320 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x320;
 0071115-330 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x330;
 0071115-340 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x340;
 0071115-350 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x350;
 0071115-360 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x360;
 0071115-370 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x370;
 0071115-380 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x380;
 0071115-390 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x390;
 0071115-400 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x400;
 0071115-410 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x410;
 0071115-420 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x420;
 0071115-430 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x430;
 0071115-440 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x440;
 0071120-320 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x320;
 0071120-330 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x330;
 0071120-340 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x340;
 0071120-350 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x350;
 0071120-360 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x360;
 0071120-370 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x370;
 0071120-380 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x380;
 0071120-390 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x390;
 0071120-400 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x400;
 0071120-410 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x410;
 0071120-420 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x420;
 0071120-430 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x430;
 0071120-440 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x440;
 0071125-320 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x320;
 0071125-330 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x330;
 0071125-340 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x340;
 0071125-350 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x350;
 0071125-360 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x360;
 0071125-370 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x370;
 0071125-380 - Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x380;



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance + Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 14.0037

Certificate No. + Certificado N.º:

Revisão: 01

Review + Revisión:

Válido até: 27/11/2019

Valid until + Válido hasta:

Emitido em: 27/11/2014

Issued + Emitido:

Produto:

Product:

Producto:

Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto

Solicitante:

Applicant:

Solicitante:

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Rua Castro, 29 – Cruzeiro

83010-080 – São José dos Pinhais – PR

CNPJ: 79.805.263/0001-28

Fabricante:

Manufacturer:

Fabricante:

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Rua Castro, 29 – Cruzeiro

83010-080 – São José dos Pinhais – PR

CNPJ: 79.805.263/0001-28

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier / Legal Representative:

Proveedor / Representante Legal:

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Rua Castro, 29 – Cruzeiro

83010-080 – São José dos Pinhais – PR

CNPJ: 79.805.263/0001-28

Normas Técnicas / Regulamento:

Standards / Regulation:

Normas / Reglamento:

NBR IEC 60601-1:1994 + Emenda 01:1997 e NBR IEC 60601-1-2:2010.
De acordo com as prescrições da Portaria 350 de 06 de Setembro de 2010 – INMETRO.

Nos termos da Resolução – RDC n.º 27 de 21 de Junho de 2011 – ANVISA.

Esquema de certificação:

Certification Scheme:

Esquema de certificación:

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

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

Laboratory and test report N.º / date:

Laboratorio y Informe de Prueba n.º / fecha:

TÜV Rheinland do Brasil Ltda.

1315 MED 01 2014 - 10/07/2014

1315 MED 02 2014 - 11/07/2014

5118 - 01 - MED - 2016 - 20/01/2017

IBEC - Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.

Relatório N.º IBEC 134633-1 - 18/02/2014

Relatório N.º IBEC 144690 - 18/11/2014

Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais - INPE/LIT

TUVBR313-R01 - 16/01/2017

Relatório de Auditoria e data:

Audit Report / data:

Informe de Auditoria / fecha:

Auditoria realizada em: 24.11.2016

Notas:

Notes:

Anotación:

"A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO".
Este certificado está vinculado as propostas - 0691113.1- 07/01/2014 e 27103297- 24/10/2016

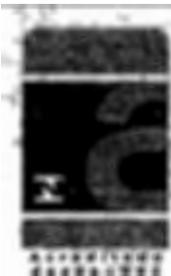
Lester Amaral Junior

Gerente De Certificação - Medical

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

Para confirmar sua autenticidade acesse: <https://tuv.sdds.digital/ctick/897484692416509781>

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICP-Brasil possuem a validade jurídica equivalente às emitidas em forma física, nos termos do art. 10º da Lei nº 10.410, de 10 de junho de 2002. - Cofitec Civil



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance • Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 14.0037

Certificate No. • Certificado N.º:

Revisão: 01

Review • Revisión:

Válido até: 27/11/2019

Valid until • Válido, hasta:

Emitido em: 27/11/2014

Issued • Emitido:

Lista de modelos:

Models List:

Lista de modelos:

Marca Brand/Marca	Modelo Model/Modelo	Descrição Description/Descripción	Código de Barras GTIN GTIN Barcode/Código de Barras
	SKYLED 65	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz; Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 120	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 H Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 160	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz; Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 65+65	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz; Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 65+120	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 65+160	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz; Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 120+120	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz; Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 120+160	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz; Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 160+160	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz; Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated:

Versión del software evaluado:

N/A.

Versão do Manual do usuário e do Projeto do Produto avaliado:

Version of User Manual and Product Design
evaluated:

Versión del Manual de usuario y diseño del
producto evaluado:

Manual: Edição: 03 | Data: 09/12/2016.
Projeto: 2A.

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3cdds.digital/check/89744692416509781>

Conforme art. 10, § 1º da Lei nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as organizações em regime de produção com o objetivo de certificação digital são regulamentadas pelo ICP-Brasil.



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance • Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 14.0037

Certificate No. • Certificado N.º:

Revisão: 01

Review • Revisión:

Válido até: 27/11/2019

Valid until • Válido hasta:

Emitido em: 27/11/2014

Issued • Emitido:

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

Accessories List and parts tested together with the product:

Lista de accesorios y piezas probado conjuntamente con el producto:

Kit sistema de emergência SKYLED de teto

Manopla em polímero

Braço articulado para teto baixo

Suporte para monitor

Suporte para câmera

Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews / Date •

Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:

Review / Revisión:

27/11/2014 – Certificação Inicial.

Revisão 01:

Review / Revisión:

15/02/2017 – Alteração de projeto e inclusão dos novos relatórios de ensaios de adequação.

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3ods.digital/check/897444692416509781>



Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICP-Brasil, possuem validade jurídica, equivalente às produzidas em forma impressa.