

Assunto: Dispensa Equipamentos - Bipap Com Umidificador e Bateria + Máscara Oronasal.
Dispensa Eletrônica nº 247/2025
Código SISLOG: 109752
Processo SEI nº: 202400005039165

Após análise da documentação apresentada pela empresa Lumiar Health Equipamentos Hospitalares Ltda, verificamos que foram devidamente cumpridas todas as exigências de comprovação da qualificação técnica, conforme item 10.10 do Termo de Referência, para os produtosBipap Com Umidificador e Bateria + Máscara Oronasal:

- **Catálogo Original** ou **link de catálogo:** A empresa apresentou o catálogo original, contendo todas as características técnicas exigidas no Termo de Referência (TR) do Edital para os equipamentos ofertados.
- **Manual de operação em português** ou **link de manual:** Foi disponibilizado o manual de operação em português, contendo a marca e o modelo dos produtos ofertados, atendendo às especificações técnicas requeridas.
- **Registro na ANVISA:** A empresa apresentou os registros dos produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS), válidos e vigentes. Não houve necessidade de apresentação de petição de revalidação ou ato de isenção.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	26.263.959/0001-03	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.14.647-5
Nome do Dispositivo Médico	RESmart System		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	CPAP		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81464750049		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.260858/2020-24		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: BMC MEDICAL CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C010844 - Endereço: ROOM 110 TOWER A FENGYU BUILDING, NO. 115 FUCHENG ROAD, HAIDIAN, 100036, BEIJING, CHINA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	20/04/2020		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SP-100 User Manual_V1.2.pdf	0008831/25-4 - 03/01/2025 - 05:57
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	G3 A20_G3 C20 User Manual_V1.2.pdf	0008831/25-4 - 03/01/2025 - 05:57
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	G3 BPAP User Manual_V1.2.pdf	0008831/25-4 - 03/01/2025 - 05:57

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.967.408/0001-98	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.175-8
Nome do Dispositivo Médico	INVOLVE MASK		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Mascaras		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80117580216		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.622233/2013-29		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: BMC MEDICAL CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16/12/2013		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Dessa forma, constatamos que a empresa Lumiar Health Equipamentos Hospitalares Ltda cumpriu integralmente com a apresentação da documentação exigida para a comprovação da qualificação técnica.

A análise da proposta foi realizada pelo Centro Estadual de Medicamentos de Alto Custo, conforme documento Sislog nº 199704.

Conclusão:

Pela regularidade da documentação apresentada, considerando apta a empresa quanto aos requisitos técnicos para a contratação.

Retornem os autos à Gerência de licitações para prosseguimento.