CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

CENTRAL DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ
Fl. 196
RGE

Of. nº. 185/2024 - SEAFI

Fortaleza-CE, 24 Janeiro de 2024

Ilmº. Sr. (a)
Ciríaco Barbosa Damasceno Neto
Pregoeiro (a) da Procuradoria-Geral do Estado
Av. Dr. José Martins Rodrigues, 150 – Edson Queiroz
Centro Administrativo Bárbara de Alencar
60811-500 – Fortaleza/CE

Assunto: Pregão 20230941

Senhor (a) Pregoeiro (a),

Atendendo solicitação de V.Sª, formulada por meio do e-mail da Central de Licitações, estamos encaminhando em anexo o Parecer Técnico conclusivo, atinente ao Pregão Eletrônico Registro de Preços de nº 20230941.

Atenciosamente,

Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho
Secretário-Executivo Administrativo – Financeiro

10, 11, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 30 (D)
16 F
F

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará
Av. Almirante Barroso, 600 – Praia de Iracema • CEP: 60060-440
Fortaleza / CE • Fone: (85) 3101.5123

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2938/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023 NUP 24001.000481/2024-97

497

OF. 185

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA		
Item	**Código**	**Especificação**
11	1584015	AFASTADOR ANKENEY 18CM x 14CM x 05CM, PARA CIRURGIA CARDIOVASCULAR (AS DIMENSÕES DA PEÇA PODERÃO APRESENTAR UM DESVIO DE 0,5MM). EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTO-CLAVÁVEL. LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # APRESENTAR GARANTIA MÍNIMA DE 05 ANOS #ATENDER A NBR 14175/1998; NBR13851/1997; NBR 13916 de 07/1997
EMPRESA: ORION COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS LTDA-EPP		
MARCA: ORION		**REFERÊNCIA: OR-115158**
FABRICANTE: CROWMED INSTRUMENTSCO.		**REGISTRO MS:** 81071680001
LOTE: CM2207-001		**VALIDADE:**

OUTRAS INFORMAÇÕES

A JUSTIFICATIVA DEVERÁ SER EMBASADA CONFORME DESCRITIVO DO ITEM, TENDO EM VISTA QUE O MESMO É SOBERANO. EM CASO DE ANÁLISE PELA AMOSTRA, ATENTAR-SE NO REGISTRO ANVISA SE É O MESMO DA PROPOSTA.

A amostra apresentou tamanhos divergentes do solicitado:

Solicitado: 18cm x 14cm x 05cm
Amostra: 18,5cm x 16cm x 4,5cm

CONCLUSÃO	
( ) FAVORÁVEL	(X) DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)	
Profissional avaliador	Assinatura e carimbo

Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

Dr. Fabiano Gonçalves Juca
CRM: 7[illegible] - MAT: 49351711
Cirurgião Geral
Cirurgia [illegible] - HM

Data: 12/01/24

Dr. Carlos Augusto Lima Gomes dos Santos
Cardiologista
RQE 2761 CRM 6244
DIRETOR GERAL
Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

CENTRAL DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ
498
PGE

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

PARECER TÉCNICO 2938/2023
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941
PROCESSO Nº 01901437/2023
OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023

Check list Análise de parecer técnico - Lei 14.133/2021				
A licitante deverá anexar no sistema junto à proposta de preços:				
C	**N.C**	**N.A**	**DOCUMENTAÇÃO**	**OBSERVAÇÃO**
X			Nome comercial e técnico do produto;	
X			Documento ANVISA pertinente;	
X			Referência e marca do produto;	
X			Registro do produto;	
		X	Declaração de Isenção do Registro;	
X			Cadastro do produto;	
		X	Notificação simplificada;	
X			Cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo;	
		X	**Documento pertinente à ANVISA vencido ?** Anexar cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 6 (seis) meses de antecedência ao vencimento;	
		X	**Produto não sujeito ao Regime da Vigilância Sanitária?** Apresentada Declaração formal da sua não sujeição ao Regime da Vigilância Sanitária, sob as penas cabíveis;	
	X		**Diligência realizada a empresa ?**	Solicitado a AFE.
X			Manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos em língua portuguesa, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados.	

LEGENDA:
C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2938/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023

Qualificação Técnica				
C	**N.C**	**N.A**	**DOCUMENTAÇÃO**	**OBSERVAÇÃO**
X			Apresentação de atestado(s) de capacidade técnica em nome da matriz ou da filial do licitante, fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado com somatório equivalente a, no mínimo, 8% do quantitativo total por item.	
X			Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE para a(s) atividade(s) que desempenha dentro da cadeia de suprimentos para saúde	
		X	**Produto importado?** Acrescentado AFE de importação devendo ter sido expedida pela ANVISA nos termos do art. 50 a 52 da Lei Federal No 6.360/1976 e em conformidade com a RDC nº 16 de 1º de Abril de 2014/ANVISA - Seção III Abrangência	
X			Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com art. 51 da Lei Federal No 6.360/1976.	

LEGENDA:
C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA

SUITE Documento assinado eletronicamente por: **EMANNUELLA ARRUDA RANGEL, em 04/01/2024, às 09:51** (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.

SUITE Documento assinado eletronicamente por: **ALCYONE MARIA NASCIMENTO DA SILVA, em 04/01/2024, às 09:08** (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.

COMISSÃO DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ
Fl. 199
Rubrica
PGE

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

PARECER TÉCNICO 2938/2023
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941
PROCESSO Nº 01901437/2023
OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023

SUITE

Documento assinado eletronicamente por: **LÍCIA SILVA TEIXEIRA, em 04/01/2024, às 08:59** (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://suite.ce.gov.br/validar-documento, informando o código **15D1-31E9-6C46-0A7C**.

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

COMISSÃO DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ
Nº 5090
Rubrica
PGE

DECLARAÇÃO

DECLARAMOS, para os devidos fins, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual está ausente conflito de interesse, nos termos da Lei Federal n° 12.813/2013.

Fortaleza/ CE, 12 de 01 de 2024.

ASSINATURAS + CARIMBOS DOS PARECERISTAS

Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes
Dr. Tarciano Gonçalves Juca
CRM: 7272 - MAT: 40331711
Chefe do Serviço de
Cirurgia Cardiovascular - HM

Dr. Carlos Augusto Lima Gomes dos Santos
Cardiologista
RQE/2761 CRM 2244
DIRETOR CLÍNICO
Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

CENTRAL DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ - PGE
Fl. 501
Rubrica

ATA DE SESSÃO PÚBLICA DE ANÁLISE DE AMOSTRAS

HOSPITAL DR. CARLOS ALBERTO STUDART GOMES

1. INFORMAÇÕES DA REUNIÃO

N° ATA	DATA	HORÁRIO DE INÍCIO	HORÁRIO DE TÉRMINO	LOCAL
42	12/01/2024	11H	11:30	PARECER TÉCNICO

2. PAUTA DA REUNIÃO

DESCRIÇÃO
Análise das amostras referente ao PE 2023/0941; ITEM 11; EMPRESA: ORION; OF.: 5116/2023.

3. RELATO DA REUNIÃO

DESCRIÇÃO
Às 11h do dia 12/01/2024, no setor Parecer Técnico do Hospital do Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, reuniram-se os Srs.(as) Bruna Lopes Lima e Dr. Fabiano Gonçalves Jucá a fim de realizar a análise técnica e emitir parecer referente ao PE 2023/0941; ITEM 11; EMPRESA: ORION; OF.: 5116/2023. Uma vez realizada a análise da amostra nos moldes da cláusula 4.2 do edital, foi emitido parecer técnico, o qual é parte integrante desta ata como anexo. Considerando questões sanitárias e a necessidade de realização da análise da amostra em área crítica, por ser o ambiente adequado para tal, foi devidamente apresentada a amostra ao(s) fornecedor(es) que compareceu(ram), o(s) qual(is) conferiu(ram) que a análise se daria em relação à amostra do licitante ora classificado na licitação. Deu-se por encerrada a reunião às 11:30h e, para constar, eu, Bruna Lopes Lima, lavrei a presente ata que, após lida e aprovada, segue assinada por mim e pelos participantes.

4. PARTICIPANTES

EQUIPE TÉCNICA	SETOR	ASSINATURA
Dr. Fabiano Gonçalves Jucá	Cirurgia Cardíaca	
Bruna Lopes Lima	Parecer Técnico	Bruna L.
xxxxxxx	xxxxxx	xxxxx
xxxxxxxxx	xxxxxx	xxxxx

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

ATA DE SESSÃO PÚBLICA DE ANÁLISE DE AMOSTRAS

HOSPITAL DR. CARLOS ALBERTO STUDART GOMES

NOME DO REPRESENTANTE/INTERESSADO	EMPRESA	ASSINATURA
XXXXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2939/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023 NUP 24001.000253/2024-17

COMISSÃO DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ - PGE
Fl. 502
Rubrica

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA		
Item	**Código**	**Especificação**
10	1584005	AFASTADOR ANKENEY 12CM x 09CM x 04CM, PARA CIRURGIA CARDIOVASCULAR (AS DI MENSÕES DA PEÇA PODERÃO APRESENTAR UM DESVIO DE 0,5MM). EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORRO SÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CA RACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFOR MAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTO-CLAVÁVEL. LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTE-GRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # APRE SENTAR GARANTIA MÍNIMA DE 05 ANOS # ATENDER A NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 de 07/1997
EMPRESA: MED-DONTO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
MARCA: B6 INVENT		**REFERÊNCIA: PM006.005002**
FABRICANTE: B6 INVENT GERMANY PK		**REGISTRO MS:** 8156630070
LOTE: Q212-12		**VALIDADE:** INDETERMINADO

OUTRAS INFORMAÇÕES

A JUSTIFICATIVA DEVERÁ SER EMBASADA CONFORME DESCRITIVO DO ITEM, TENDO EM VISTA QUE O MESMO É SOBERANO. EM CASO DE ANÁLISE PELA AMOSTRA, ATENTAR-SE NO REGISTRO ANVISA SE É O MESMO DA PROPOSTA.

A amostra apresentou tamanhos divergentes do solicitado:

Solicitado: 12cm x 09cm x 04cm
Amostra: 25cm x 23cm x 08cm

CONCLUSÃO	
( ) FAVORÁVEL	(X) DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)	
Profissional avaliador	Assinatura e carimbo

Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes
Dr. Fabiano Gonçalves Jaua
CRM 7242 - MAT. 49331711
Chefe do Serviço de
Cirurgia Cardiovascular - HM

Data: 12/01/24

Dr. Carlos Aurélio Lima Gomes dos Santos
Cardiologista
RQE 2761 CRM 6244
DIRETOR GERAL
Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2939/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023 NUP 24001.000253/2024-17

Fl. 503

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA		
Item	**Código**	**Especificação**
12	1584025	AFASTADOR ANKENEY 20CM x 18CM x 07CM, PARA CIRURGIA CARDIOVASCULAR (AS DI MENSÕES DA PEÇA PODERÃO APRESENTAR UM DESVIO DE 0,5MM). EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTO-CLAVÁVEL. LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEMINDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # APRESENTAR GARANTIA MÍNIMA DE 05 ANOS # ATENDER A NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 de 07/1997
EMPRESA: MED-DONTO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
MARCA: B6 INVENT		**REFERÊNCIA: PM006.005.001**
FABRICANTE: B6 INVENT GERMANY PK		**REGISTRO MS:** 8156630070
LOTE: Q2112-12		**VALIDADE:** INDETERMINADO

OUTRAS INFORMAÇÕES

A JUSTIFICATIVA DEVERÁ SER EMBASADA CONFORME DESCRITIVO DO ITEM, TENDO EM VISTA QUE O MESMO É SOBERANO. EM CASO DE ANÁLISE PELA AMOSTRA, ATENTAR-SE NO REGISTRO ANVISA SE É O MESMO DA PROPOSTA.

A amostra apresentou tamanhos divergentes do solicitado:

Solicitado: 20cm x 18cm x 07cm
Amostra: 28,5cm x 28,5cm x 7,8cm

CONCLUSÃO	
( ) FAVORÁVEL	(X) DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)	
Profissional avaliador	Assinatura e carimbo

Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

Dr. Juliano Gonçalves Juca
CRM 7872 - MAT: 49231711
Chefe do Serviço de
Cirurgia Cardiovascular

Data: 12/01/24

Dr. Carlos Alberto Lima Gomes dos Santos
Cardiologista
ROE 2761 CRM 6244
DIRETOR GERAL
Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2939/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023 NUP 24001.000253/2024-17

CENTRAL DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ – PGE – Rubrica – Fl. 504

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA		
Item	**Código**	**Especificação**
13	1584035	AFASTADOR FINOCHIETO ADULTO COM ACESSÓRIO DE MAMÁRIA 53MM X 60MM X 170MM X 230MM, PARA CIRURGIA CARDIOVASCULAR (AS DIMENSÕES DA PEÇA PODERÃO APRESENTAR UM DESVIO DE 0,5MM). EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTOCLAVÁVEL. LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # APRESENTAR GARANTIA MÍNIMA DE 05 ANOS # ATENDER A NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 de 07/1997	
EMPRESA: MED-DONTO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
MARCA: B6 INVENT		**REFERÊNCIA:** PM006.035.230
FABRICANTE: B6 INVENT GERMANY PK		**REGISTRO MS:** 8156630070
LOTE: Q2107-08		**VALIDADE:** INDETERMINADO

OUTRAS INFORMAÇÕES

A JUSTIFICATIVA DEVERÁ SER EMBASADA CONFORME DESCRITIVO DO ITEM, TENDO EM VISTA QUE O MESMO É SOBERANO. EM CASO DE ANÁLISE PELA AMOSTRA, ATENTAR-SE NO REGISTRO ANVISA SE É O MESMO DA PROPOSTA.

A amostra apresentou tamanhos divergentes do solicitado:

Solicitado: 60mm x 170mm x 230mm
Amostra: 80mm x 180mm x 320mm

CONCLUSÃO	
( ) FAVORÁVEL	(X) DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)	
Profissional avaliador	Assinatura e carimbo

Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

Dr. Juliana Gonçalves Juca
CRM 7[illegible] – MAT 6031711
Chefe do Serviço de Cirurgia Cardiovascular - HM

Data: 12/01/24

Dr. Carlos Augusto Lima Gomes dos Santos
Cardiologista
RQE 2761 CRM 0244
DIRETOR GERAL
Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2939/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023 NUP 24001.000253/2024-17

CENTRAL DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ – PGE – Rubrica – 805

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA		
Item	**Código**	**Especificação**
14	1584045	AFASTADOR FINOCHIETO INFANTIL COM ACESSÓRIO DE MAMÁRIA 40MM X 45MM X 135MM X 180MM, PARA CIRURGIA CARDIOVASCULAR (AS DIMENSÕES DA PEÇA PODERÃO APRESENTAR UM DESVIO DE 0,5MM). EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTOCLAVÁVEL. LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # APRESENTAR GARANTIA MÍNIMA DE 05 ANOS # ATENDER A NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 de 07/1997
EMPRESA: MED-DONTO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
MARCA: B6 INVENT		**REFERÊNCIA:** PM006.035.180
FABRICANTE: B6 INVENT GERMANY PK		**REGISTRO MS:** 8156630070
LOTE: 2102		**VALIDADE:** INDETERMINADO

OUTRAS INFORMAÇÕES

A JUSTIFICATIVA DEVERÁ SER EMBASADA CONFORME DESCRITIVO DO ITEM, TENDO EM VISTA QUE O MESMO É SOBERANO. EM CASO DE ANÁLISE PELA AMOSTRA, ATENTAR-SE NO REGISTRO ANVISA SE É O MESMO DA PROPOSTA.

A amostra apresentou tamanhos divergentes do solicitado:

Solicitado: 45mm x 135mm x 180mm
Amostra: 80mm x 30mm x 210mm

CONCLUSÃO	
( ) FAVORÁVEL	(X) DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)	
Profissional avaliador	Assinatura e carimbo
Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes Dr. Fabiano Gonçalves Juca CRM 7272 – MAT. 0000171 1 Chefe de Serviço de Cirurgia Cardiovascular - HM	Data: 12/01/24 Dr. Carlos Augusto Lima Gomes dos Santos Cardiologista RQE 2751 CRM 6244 DIRETOR GERAL Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2939/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023 NUP 24001.000253/2024-17

506

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA		
Item	**Código**	**Especificação**
21	1319364	PINÇA DERRA 16CM (+/-1), PARA CIRURGIA CARDIOVASCULAR. EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTO-CLAVÁVEL. LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # APRESENTAR GARANTIA MÍNIMA DE 05 ANOS # ATENDER A NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 de 07/1997
EMPRESA: MED-DONTO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
MARCA: B6 INVENT		**REFERÊNCIA:** PM095.179.160
FABRICANTE: B6 INVENT GERMANY PK		**REGISTRO MS:** 8156630070
LOTE: Q2112-12		**VALIDADE:** INDETERMINADO

OUTRAS INFORMAÇÕES
A JUSTIFICATIVA DEVERÁ SER EMBASADA CONFORME DESCRITIVO DO ITEM, TENDO EM VISTA QUE O MESMO É SOBERANO. EM CASO DE ANÁLISE PELA AMOSTRA, ATENTAR-SE NO REGISTRO ANVISA SE É O MESMO DA PROPOSTA.
Material muito rígido a abertura, ergonomicamente desfavorável ao uso.

CONCLUSÃO	
( ) FAVORÁVEL	(X) DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)	
Profissional avaliador	Assinatura e carimbo

Data: 12/01/24

Dr. Carlos Alberto Studart Gomes
Cardiologista
RQE 2751 CRM 6
DIRETOR GERA
Hospital de Messej
Dr. Carlos Alberto Studart Go...

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2939/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023 NUP 24001.000253/2024-17

CENTRAL DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ - PGE - RUBRICA - FL 507

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA		
Item	**Código**	**Especificação**
22	1318998	PINÇA DERRA 18CM (+/-1), PARA CIRURGIA CARDIOVASCULAR. EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTO-CLAVÁVEL. LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # APRESENTAR GARANTIA MÍNIMA DE 05 ANOS # ATENDER A NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 de 07/1997
EMPRESA: MED-DONTO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
MARCA: B6 INVENT		**REFERÊNCIA:** PM095.179.180
FABRICANTE: B6 INVENT GERMANY PK		**REGISTRO MS:** 8156630070
LOTE: Q2112-12		**VALIDADE:** INDETERMINADO

OUTRAS INFORMAÇÕES

A JUSTIFICATIVA DEVERÁ SER EMBASADA CONFORME DESCRITIVO DO ITEM, TENDO EM VISTA QUE O MESMO É SOBERANO. EM CASO DE ANÁLISE PELA AMOSTRA, ATENTAR-SE NO REGISTRO ANVISA SE É O MESMO DA PROPOSTA.

Material muito rígido a abertura, ergonomicamente desfavorável ao uso.

CONCLUSÃO	
( ) FAVORÁVEL	(X) DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)	
Profissional avaliador	Assinatura e carimbo

Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes
Cirurgião Cardiovascular

Data: 12/01/24

Dr. Carlos Augusto Lima Gomes de
Cardiologista
RQE 2761 CRM 624
DIRETOR GERAL
Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2939/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023 NUP 24001.000253/2024-17

508

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA		
Item	**Código**	**Especificação**
23	866765	PINÇA CLAMP DEBAKEY, RETA, 18CM, PARA CIRURGIA CARDIOVASCULAR (AS DIMENSÕES DA PEÇA PODERÃO APRESENTAR UM DESVIO DE 0,5MM). EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTO-CLAVÁVEL. LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # APRESENTAR GARANTIA MÍNIMA DE 05 ANOS # ATENDER A NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 de 07/1997
EMPRESA: MED-DONTO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
MARCA: B6 INVENT		**REFERÊNCIA: 6B-14M-191**
FABRICANTE: B6 INVENT GERMANY PK		**REGISTRO MS:** 81563630004
LOTE: 809		**VALIDADE:** INDETERMINADO

OUTRAS INFORMAÇÕES
A JUSTIFICATIVA DEVERÁ SER EMBASADA CONFORME DESCRITIVO DO ITEM, TENDO EM VISTA QUE O MESMO É SOBERANO. EM CASO DE ANÁLISE PELA AMOSTRA, ATENTAR-SE NO REGISTRO ANVISA SE É O MESMO DA PROPOSTA.
Material muito rígido a abertura, ergonomicamente desfavorável ao uso.

CONCLUSÃO	
( ) FAVORÁVEL	(X) DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)	
Profissional avaliador	Assinatura e carimbo

Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes
Dr. Fabiano Gonçalves Luca
CRM 7[illegible]
Chefe do Serviço de
Cirurgia Cardiovascular - HM

Data: 12/01/24

Dr. Carlos Augusto Lima
Cardiologista
RQE 2761 CRM 6244
DIRETOR GERAL
Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2939/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023 NUP 24001.000253/2024-17

CENTRAL DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ – PGE – Rubrica – Fl. 509

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA		
Item	**Código**	**Especificação**
24	1583763	PINÇA CLAMP VASCULAR, CURVA, 18CM, PARA CIRURGIA CARDIOVASCULAR (AS DIMENSÕES DA PEÇA PODERÃO APRESENTAR UM DESVIO DE 0,5MM). EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTO-CLAVÁVEL. LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # APRESENTAR GARANTIA MÍNIMA DE 05 ANOS # ATENDER A NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 de 07/1997
EMPRESA: MED-DONTO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
MARCA: B6 INVENT		**REFERÊNCIA:** PM095.170.002
FABRICANTE: B6 INVENT GERMANY PK		**REGISTRO MS:** 8156630070
LOTE: Q2207-13		**VALIDADE:** INDETERMINADO

OUTRAS INFORMAÇÕES

A JUSTIFICATIVA DEVERÁ SER EMBASADA CONFORME DESCRITIVO DO ITEM, TENDO EM VISTA QUE O MESMO É SOBERANO. EM CASO DE ANÁLISE PELA AMOSTRA, ATENTAR-SE NO REGISTRO ANVISA SE É O MESMO DA PROPOSTA.

Material muito rígido a abertura, ergonomicamente desfavorável ao uso.

CONCLUSÃO	
( ) FAVORÁVEL	(X) DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)	
Profissional avaliador	Assinatura e carimbo

Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

Dr. Fabiano Gonçalves Juca
CRM 7372 - HAB 1933171
Chefe de Serviço de
Cirurgia Cardiovascular - HM

Data: 12/01/24

Dr. Carlos Alberto Studart Gomes
Cardiologista
ROE 2761 CRM 32
DIRETOR GERAL
Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart

CENTRAL DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ
Fl. 510
Rubrica
PGE

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

PARECER TÉCNICO 2939/2023
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941
PROCESSO Nº 01901437/2023
OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023

Check list Análise de parecer técnico - Lei 14.133/2021				
A licitante deverá anexar no sistema junto à proposta de preços:				
C	**N.C**	**N.A**	**DOCUMENTAÇÃO**	**OBSERVAÇÃO**
X			Nome comercial e técnico do produto;	
X			Documento ANVISA pertinente;	
X			Referência e marca do produto;	
X			Registro do produto;	
		X	Declaração de Isenção do Registro;	
X			Cadastro do produto;	
		X	Notificação simplificada;	
X			Cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo;	
		X	**Documento pertinente à ANVISA vencido ?** Anexar cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 6 (seis) meses de antecedência ao vencimento;	
		X	**Produto não sujeito ao Regime da Vigilância Sanitária?** Apresentada Declaração formal da sua não sujeição ao Regime da Vigilância Sanitária, sob as penas cabíveis;	
	X		**Diligência realizada a empresa ?**	Solicitado o atestado de capacidade técnica com o quantitativo.
X			Manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos em língua portuguesa, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados.	
LEGENDA: **C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA**				

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2939/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023

Qualificação Técnica				
C	**N.C**	**N.A**	**DOCUMENTAÇÃO**	**OBSERVAÇÃO**
X			Apresentação de atestado(s) de capacidade técnica em nome da matriz ou da filial do licitante, fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado com somatório equivalente a, no mínimo, 8% do quantitativo total por item.	
X			Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE para a(s) atividade(s) que desempenha dentro da cadeia de suprimentos para saúde	
		X	**Produto importado?** Acrescentado AFE de importação devendo ter sido expedida pela ANVISA nos termos do art. 50 a 52 da Lei Federal No 6.360/1976 e em conformidade com a RDC nº 16 de 1º de Abril de 2014/ANVISA - Seção III Abrangência	
X			Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com art. 51 da Lei Federal No 6.360/1976.	

LEGENDA:
C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA

SUITE Documento assinado eletronicamente por: **EMANNUELLA ARRUDA RANGEL, em 03/01/2024, às 10:09** (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.

SUITE Documento assinado eletronicamente por: **ALCYONE MARIA NASCIMENTO DA SILVA, em 03/01/2024, às 09:35** (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.

SUITE Documento assinado eletronicamente por: **LÍCIA SILVA TEIXEIRA, em 03/01/2024, às 09:31** (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.

CELICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ
Fl. 511
Rubrica
PGE

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2939/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://suite.ce.gov.br/validar-documento, informando o código **EDB5-365D-EA4B-141D**.

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

COMISSÃO DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ
Fl. 512
Rubrica
PGE

DECLARAÇÃO

DECLARAMOS, para os devidos fins, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual está ausente conflito de interesse, nos termos da Lei Federal n° 12.813/2013.

Fortaleza/ CE, 12 de 01 de 2024.

ASSINATURAS + CARIMBOS DOS PARECERISTAS

Dr. Luciano Gomes dos Santos
Cardiologista
RQE 2741 CRM 6244
DIRETOR GERAL
Hospital de Messejana
Dr. Luciano Gomes dos Santos Stuart Gome

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

COMISSÃO DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ
Fl. 513
PGE

ATA DE SESSÃO PÚBLICA DE ANÁLISE DE AMOSTRAS

HOSPITAL DR. CARLOS ALBERTO STUDART GOMES

1. INFORMAÇÕES DA REUNIÃO

N° ATA	DATA	HORÁRIO DE INÍCIO	HORÁRIO DE TÉRMINO	LOCAL
43	012/01/2024	11H	11:30	PARECER TÉCNICO

2. PAUTA DA REUNIÃO

DESCRIÇÃO
Análise das amostras referente ao PE 2023/0941; ITENS 10, 12, 13, 14, 16, 21, 22, 23, 24 e 30; EMPRESA: MED DONTO.

3. RELATO DA REUNIÃO

DESCRIÇÃO
Às 11h do dia 12/01/2024, no setor Parecer Técnico do Hospital do Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, reuniram-se os Srs.(as) Bruna Lopes Lima e Dr. Fabiano Gonçalves Jucá a fim de realizar a análise técnica e emitir parecer referente ao PE 2023/0941; ITENS 10, 12, 13, 14, 16, 21, 22, 23, 24 e 30; EMPRESA: MED DONTO. Uma vez realizada a análise da amostra nos moldes da cláusula 4.2 do edital, foi emitido parecer técnico, o qual é parte integrante desta ata como anexo. Considerando questões sanitárias e a necessidade de realização da análise da amostra em área crítica, por ser o ambiente adequado para tal, foi devidamente apresentada a amostra ao(s) fornecedor(es) que compareceu(ram), o(s) qual(is) conferiu(ram) que a análise se daria em relação à amostra do licitante ora classificado na licitação. Deu-se por encerrada a reunião às 11:30h e, para constar, eu, Bruna Lopes Lima, lavrei a presente ata que, após lida e aprovada, segue assinada por mim e pelos participantes.

4. PARTICIPANTES

EQUIPE TÉCNICA	SETOR	ASSINATURA
Dr. Fabiano Gonçalves Jucá	Cirurgia Cardíaca	
Bruna Lopes Lima	Parecer Técnico	Bruna L.
xxxxxxx	xxxxxx	xxxxx

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO

ATA DE SESSÃO PÚBLICA DE ANÁLISE DE AMOSTRAS

HOSPITAL DR. CARLOS ALBERTO STUDART GOMES

XXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXX

NOME DO REPRESENTANTE/INTERESSADO	EMPRESA	ASSINATURA
XXXXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2939/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023 NUP 24001.000253/2024-17

CENTRAL DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ
Fl. 514
Rubrica
PGE

OF.

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA		
Item	**Código**	**Especificação**
16	788129	CABO PARA SERRA DE GIGLI GANCHO, COM CABO ERGONÔMICO. PARA CIRURGIA VASCULAR (AS DIMENSÕES DA PEÇA PODERÃO APRESENTAR UM DESVIO DE 0,5MM). EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTOCLAVÁVEL. LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # APRESENTAR GARANTIA MÍNIMA DE 05 ANOS # ATENDER A NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 de 07/1997

EMPRESA: MED-DONTO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	
MARCA: B6 INVENT	**REFERÊNCIA:** PM025.001..001
FABRICANTE: B6 INVENT GERMANY PK	**REGISTRO MS:** 8156360068
LOTE: Q2111-11	**VALIDADE:** INDETERMINADO

OUTRAS INFORMAÇÕES

A JUSTIFICATIVA DEVERÁ SER EMBASADA CONFORME DESCRITIVO DO ITEM, TENDO EM VISTA QUE O MESMO É SOBERANO. EM CASO DE ANÁLISE PELA AMOSTRA, ATENTAR-SE NO REGISTRO ANVISA SE É O MESMO DA PROPOSTA.

CONCLUSÃO	
(X) FAVORÁVEL	( ) DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)	
Profissional avaliador	Assinatura e carimbo

Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes
Dr. Fabiano Goncalves Juca
CRM: 7272 – MATR: 49331711
Chefe do Serviço de
Cirurgia Cardiovascular - HM

Data: 12/01/24

Dr. Carlos Augusto Lima Gomes dos Santos
Cardiologista
ROE 2721 CRM 6244
DIRETOR GERAL
Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2939/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023 NUP 24001.000253/2024-17

CENTRAL DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ – PGE – Fl. 515 – Rubrica

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA		
Item	**Código**	**Especificação**
30	1583783	BANDEJA RETANGULAR 32CM X 24CM X 04 CM (AS DIMENSÕES DA PEÇA PODERÃO APRESENTAR UM DESVIO DE 0,5MM). EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTOCLAVÁVEL. LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # APRESENTAR GARANTIA MÍNIMA DE 05 ANOS # ATENDER A NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 de 07/1997

EMPRESA: MED-DONTO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	
MARCA: FAMI	**REFERÊNCIA:**
FABRICANTE: FABRICA DE ARTEFATOS METALÚRGICOS LTDA	**REGISTRO MS:** ISENTO
LOTE: 8913	**VALIDADE:** INDETERMINADO

OUTRAS INFORMAÇÕES

A JUSTIFICATIVA DEVERÁ SER EMBASADA CONFORME DESCRITIVO DO ITEM, TENDO EM VISTA QUE O MESMO É SOBERANO. EM CASO DE ANÁLISE PELA AMOSTRA, ATENTAR-SE NO REGISTRO ANVISA SE É O MESMO DA PROPOSTA.

CONCLUSÃO	
(X) FAVORÁVEL	( ) DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)	
Profissional avaliador	Assinatura e carimbo

Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

Dr. Fabiano Gonçalves Juca
CRM: 7572 – MAT: 2031711
Chefe do Serviço de
Cirurgia Cardiovascular - HM

Data: 12/01/24

Dr. Carlos Alberto Studart Gomes dos Sa
Cardiologista
CRM 6244
DIRETOR GERAL
Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

516

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

PARECER TÉCNICO 2939/2023
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941
PROCESSO Nº 01901437/2023
OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023

Check list Análise de parecer técnico - Lei 14.133/2021				
A licitante deverá anexar no sistema junto à proposta de preços:				
C	**N.C**	**N.A**	**DOCUMENTAÇÃO**	**OBSERVAÇÃO**
X			Nome comercial e técnico do produto;	
X			Documento ANVISA pertinente;	
X			Referência e marca do produto;	
X			Registro do produto;	
		X	Declaração de Isenção do Registro;	
X			Cadastro do produto;	
		X	Notificação simplificada;	
X			Cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo;	
		X	**Documento pertinente à ANVISA vencido ?** Anexar cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 6 (seis) meses de antecedência ao vencimento;	
		X	**Produto não sujeito ao Regime da Vigilância Sanitária?** Apresentada Declaração formal da sua não sujeição ao Regime da Vigilância Sanitária, sob as penas cabíveis;	
	X		**Diligência realizada a empresa ?**	Solicitado o atestado de capacidade técnica com o quantitativo.
X			Manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos em língua portuguesa, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados.	

LEGENDA:
C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2939/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023

Qualificação Técnica				
C	**N.C**	**N.A**	**DOCUMENTAÇÃO**	**OBSERVAÇÃO**
X			Apresentação de atestado(s) de capacidade técnica em nome da matriz ou da filial do licitante, fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado com somatório equivalente a, no mínimo, 8% do quantitativo total por item.	
X			Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE para a(s) atividade(s) que desempenha dentro da cadeia de suprimentos para saúde	
		X	**Produto importado?** Acrescentado AFE de importação devendo ter sido expedida pela ANVISA nos termos do art. 50 a 52 da Lei Federal No 6.360/1976 e em conformidade com a RDC nº 16 de 1º de Abril de 2014/ANVISA - Seção III Abrangência	
X			Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com art. 51 da Lei Federal No 6.360/1976.	

LEGENDA:
C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA

SUITE Documento assinado eletronicamente por: **EMANNUELLA ARRUDA RANGEL, em 03/01/2024, às 10:09** (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.

SUITE Documento assinado eletronicamente por: **ALCYONE MARIA NASCIMENTO DA SILVA, em 03/01/2024, às 09:35** (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.

SUITE Documento assinado eletronicamente por: **LÍCIA SILVA TEIXEIRA, em 03/01/2024, às 09:31** (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.

CENTRAL DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ
Fl. 517
Rubrica
PGE

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 2939/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 5116/2023

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://suite.ce.gov.br/validar-documento, informando o código **EDB5-365D-EA4B-141D**.

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

COMISSÃO DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ - PGE
518

DECLARAÇÃO

DECLARAMOS, para os devidos fins, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual está ausente conflito de interesse, nos termos da Lei Federal n° 12.813/2013.

Fortaleza/ CE, 12 de 01 de 2024.

ASSINATURAS + CARIMBOS DOS PARECERISTAS

Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gomes.

Dr. Fabiane Gonçalves Juca
CRM: 7272 - MAP: 49331711
Chefe do Serviço de
Cirurgia Cardiovascular - HM

Dr. Carlos Augusto Lima Gomes dos Santos
Cardiologista
RQE 2201 CRM 6244
DIRETOR GERAL
Hospital de Messejana
Dr. Carlos Alberto Studart Gome

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

CENTRAL DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ
Fl. 519
Rubrica
PGE

ATA DE SESSÃO PÚBLICA DE ANÁLISE DE AMOSTRAS

HOSPITAL DR. CARLOS ALBERTO STUDART GOMES

1. INFORMAÇÕES DA REUNIÃO

N° ATA	DATA	HORÁRIO DE INÍCIO	HORÁRIO DE TÉRMINO	LOCAL
43	012/01/2024	11H	11:30	PARECER TÉCNICO

2. PAUTA DA REUNIÃO

DESCRIÇÃO
Análise das amostras referente ao PE 2023/0941; ITENS 10, 12, 13, 14, 16, 21, 22, 23, 24 e 30; EMPRESA: MED DONTO.

3. RELATO DA REUNIÃO

DESCRIÇÃO
Às 11h do dia 12/01/2024, no setor Parecer Técnico do Hospital do Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, reuniram-se os Srs.(as) Bruna Lopes Lima e Dr. Fabiano Gonçalves Jucá a fim de realizar a análise técnica e emitir parecer referente ao PE 2023/0941; ITENS 10, 12, 13, 14, 16, 21, 22, 23, 24 e 30; EMPRESA: MED DONTO. Uma vez realizada a análise da amostra nos moldes da cláusula 4.2 do edital, foi emitido parecer técnico, o qual é parte integrante desta ata como anexo. Considerando questões sanitárias e a necessidade de realização da análise da amostra em área crítica, por ser o ambiente adequado para tal, foi devidamente apresentada a amostra ao(s) fornecedor(es) que compareceu(ram), o(s) qual(is) conferiu(ram) que a análise se daria em relação à amostra do licitante ora classificado na licitação. Deu-se por encerrada a reunião às 11:30h e, para constar, eu, Bruna Lopes Lima, lavrei a presente ata que, após lida e aprovada, segue assinada por mim e pelos participantes.

4. PARTICIPANTES

EQUIPE TÉCNICA	SETOR	ASSINATURA
Dr. Fabiano Gonçalves Jucá	Cirurgia Cardíaca	
Bruna Lopes Lima	Parecer Técnico	Bruna L.
xxxxxxx	xxxxxx	xxxxx

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

ATA DE SESSÃO PÚBLICA DE ANÁLISE DE AMOSTRAS

HOSPITAL DR. CARLOS ALBERTO STUDART GOMES

XXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXX

NOME DO REPRESENTANTE/INTERESSADO	EMPRESA	ASSINATURA
XXXXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX