ANEXO IV – MODELO DE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE TÉCNICA

Credenciamento nº: (informar) Processo Administrativo nº: (informar)
Objeto: Credenciamento de empresas para a prestação de serviços de imagem (radiologia e ultrassonografia) destinados à Secretaria Municipal de Saúde de Carmolândia-TO.

1. Identificação da empresa:

- Razão social: (informar)
- Nome fantasia (se houver): (informar)
- CNPJ: (informar)
- Endereço completo: (informar)
- E-mail institucional para comunicações: (informar)
- Telefone/WhatsApp: (informar)
- Representante legal: (informar)
- CPF do representante: (informar)
- Cargo/função: (informar)

2. Declaração de conformidade técnica

O(a) representante legal acima identificado(a), sob as penas da lei, declara formalmente que a empresa por ele(a) representada atende integralmente aos requisitos técnicos, estruturais, operacionais e profissionais estabelecidos no Termo de Referência e demais anexos do presente credenciamento, afirmando o que segue:

2.1. Possui sede, filial ou unidade técnica em funcionamento, com estrutura física adequada, equipamentos em bom estado de conservação e condições de segurança, higiene e acessibilidade, compatíveis com o escopo dos serviços a serem executados;

2.2. Dispõe de equipamentos, reagentes, insumos, mobiliários e sistemas informatizados necessários à execução dos serviços laboratoriais e/ou de imagem, todos devidamente calibrados e registrados junto à Anvisa, ao Inmetro e aos órgãos competentes;

2.3. Conta com corpo técnico qualificado, composto por profissionais de nível superior e técnico, regularmente inscritos nos respectivos Conselhos de Classe (CRBM, CRM, CRF, CFF, CRO, COREN, entre outros de acordo com a especificidade do laboratório), com comprovação de experiência compatível com as atividades a desempenhar;

2.4. Possui Responsável Técnico formalmente designado, com registro ativo no Conselho Profissional competente, conforme determina a legislação específica e as normas da Vigilância Sanitária;

2.5. Cumpre as normas sanitárias, de biossegurança, ambientais e trabalhistas aplicáveis, especialmente as Resoluções da Anvisa, RDC nº 302/2005 (para laboratórios) e RDC nº 611/2022 (para serviços de imagem), bem como as normas da CNEN e do Ministério do Trabalho e Emprego;

2.6. Adota protocolos de controle interno e externo de qualidade, mantendo

registros auditáveis e relatórios de rastreabilidade dos exames realizados, em conformidade com os padrões exigidos pelos órgãos de saúde pública;

2.7. Possui Licença Sanitária válida, expedida pela autoridade competente do município onde se localiza a unidade técnica, bem como demais autorizações e registros aplicáveis às atividades laboratoriais ou radiológicas;

2.8. Dispõe de procedimentos de segurança de dados e confidencialidade, garantindo o sigilo das informações clínicas e a integridade dos laudos e resultados, conforme a Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados);

2.9. Possui sistema de contingência e plano de continuidade operacional, assegurando a manutenção do serviço em casos de falhas elétricas, interrupções tecnológicas ou outros eventos que possam comprometer a execução dos serviços contratados;

3. Declara-se apta a iniciar as atividades imediatamente após o credenciamento, não necessitando de período adicional de adaptação ou instalação.

4. Disposição final

Declaro, sob as penas da lei, que todas as informações acima correspondem à realidade técnica e operacional da empresa, comprometendo-me a manter as condições ora declaradas durante toda a vigência do credenciamento e execução contratual, ciente das penalidades aplicáveis em caso de descumprimento.

Carmolândia–TO, (data de emissão).

(Nome do representante legal) (CPF)
(Cargo/função) (Razão Social) / (CNPJ)