

**PREFEITURA DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
DIVISÃO TÉCNICA DE SUPRIMENTOS
SETOR DE ATAS DE REGISTRO DE PREÇOS**

Rua Dr. Siqueira Campos, 176 - Liberdade - 01509-020 - São Paulo - SP

Extrato

ATA DE REGISTRO DE PREÇO Nº: 834/2024 / SMS.G (100%)
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 6018.2024/0085118-4
PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 90713/2024 / SMS.G
ORGÃO GESTOR: SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
DETENTORA: CEI COMERCIO EXP. E IMP. DE MATERIAIS MEDICOS LTDA
CNPJ: 40.175.705/0001-64
OBJETO: KIT GASTROSTOMIA E TOALHA UMEDECIDA POMPOM
VIGÊNCIA: 17/10/2024 A 17/10/2026

Item: 1 - KIT, GASTROSTOMIA, TIPA BUTTON MARCA MIC-KEY NR.20 X 1,5CM
R\$: 1700,0000 / UN
MARCA: MIC-KEY
FABRICANTE: AVANOS
EMBALAGEM/APRESENTACAO: CX C/ 01UN
REGISTRO: 10234400057
PROCEDENCIA: E.U.A.
Código Supri: 1106502300102638

CONSUMO MÉDIO ESTIMADO:

Unidades	Mensal	Anual
	Item - 1	Item - 1
ACAO JUDICIAL	2	24
TOTAL GERAL	2 UN	24 UN

OBS: Consumo Anual Global Estimado R\$ - 40.800,00

-DEMAIS ESPECIFICAÇÕES CONFORME PUBLICAÇÃO NO DOC/SP DE 25/10/2024.
-PRORROGADO CONFORME PUBLICAÇÃO NO DOC/SP DE 23/06/2025.
-T.A. DE PRORROGAÇÃO PUBLICADO NO DOC/SP DE 04/07/2025.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
DIVISÃO TÉCNICA DE SUPRIMENTOS
SETOR DE ATAS DE REGISTRO DE PREÇOS
Rua Dr. Siqueira Campos nº 176, 5º andar, Liberdade – CEP 01509-020

ATA DE REGISTRO DE PREÇO nº 834/2024-SMS.G
PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 6018.2024/0085118-4
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90713/2024/SMS.G

Aos 17 dias do mês de outubro do ano dois mil e vinte e quatro, no Gabinete da Secretaria Municipal da Saúde – SMS, situado na Rua Dr. Siqueira Campos, 176, Liberdade, Cep 01509-020 – São Paulo – SP, de um lado, a **PREFEITURA DE SÃO PAULO**, através da **SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**, neste ato representada pelo Diretor da Divisão de Suprimentos, senhor **APARECIDO DUARTE DE OLIVEIRA**, por força da delegação conferida pela Portaria nº 890/13-SMS.G, de 30 de maio de 2013, doravante designada, simplesmente, **SMS**, e, de outro, a empresa **CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA**, CNPJ nº **40.175.705/0001-64**, com sede na Via VP 2D Qd 04 Mod. 8-A, Daia, Anápolis/GO, cep 75132-045, telefone matriz 62-3329-4300/ administração 21-3525-9450, e-mail licitacoes@cei-brasil.com, vencedora e adjudicatária do **PREGÃO ELETRÔNICO** supra referido, neste ato representada pelo seu procurador, senhor **Fábio Machado Ferreira**, brasileiro, casado, RG 089431969-IFPRJ, CPF 013.830.407-61, domiciliado à Rua estrada Pacui, 696 casa 24, Vargem Grande, Rio de Janeiro/RJ, doravante denominada, simplesmente, **DETENTORA**, de acordo com a HOMOLOGAÇÃO firmada no sistema de compras COMPRASGOV de 03/10/2024, resolvem firmar o presente instrumento, objetivando registrar o(s) preço(s) do(s) material(s) discriminado(s) na cláusula primeira, em conformidade com os termos do Edital do Pregão e seus Anexos e a proposta da DETENTORA, que integram o presente instrumento para todos os efeitos legais, bem como as seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

- 1.1.** Constitui objeto desta Ata o **REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE KIT GASTROSTOMIA E TOALHA UMEDECIDA POMPOM**, descritos e especificados no Anexo I do Edital do **Pregão nº 90713/2024/SMS**, cujos termos são parte integrantes deste instrumento, nas condições a seguir ajustadas:

FABIO
MACHADO
FERREIRA:0
1383040761

Assinado de forma digital por FABIO MACHADO FERREIRA:01383040761
Dados: 2024.10.16 11:07:23 -03'00'

CLÁUSULA SEGUNDA – DO PREÇO

2.1 O(s) preço(s) registrado(s) nesta Ata refere(m)-se ao(s) seguinte(s) item(ns):

Item 01 – AÇÃO JUDICIAL - KIT, GASTROSTOMIA, TIPA BUTTON MARCA MIC-KEY NR.20 X 1,5CM
R\$ 1.700,00/KIT
MARCA: MIC-KEY
FABRICANTE: AVANOS
EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO: CX C/ 01UN
REGISTRO NO M.S: 10234400057
PROCEDENCIA: E.U.A.
Código Supri: 1106502300102638

2.2 O preço a ser pago pelo fornecimento realizado será aquele registrado neste instrumento, independentemente da data da entrega do objeto.

2.3 O preço registrado compreenderá todos os custos necessários à execução do objeto desta Ata de Registro de Preço, incluso frete até os locais de entrega.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO REAJUSTE DE PREÇO

3.1 Os preços registrados e os contratos deles decorrentes poderão ser reajustados após 1 (um) ano da data base fixada na Ata de Registro de Preços.

3.2 Os preços registrados poderão ser adequados pela Comissão de Revisão de Preços e Pedido de Reequilíbrio Econômico-Financeiro nos termos da Portaria 083/2024/SMS.G, em função da dinâmica do mercado, com elevação ou redução de seu respectivo valor.

CLÁUSULA QUARTA – VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇO

4.1. O prazo de vigência da presente Ata de Registro de Preços é de um ano, prorrogável por até igual período, nos termos do art. 99 do Decreto Municipal nº 62.100/2022, mediante o cumprimento satisfatório das obrigações da Detentora, bem como aferição de vantagem técnica/econômica mediante pesquisa mercadológica.

4.1.1. O atendimento do item **4.1**, nas hipóteses em que os contratos decorrentes da utilização de Ata de RP onerarem dotação orçamentária referente à transferência de recursos de outro ente federativo, fica condicionada à observação da legislação do respectivo órgão.

CLÁUSULA QUINTA - DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO E DO PRAZO DE ENTREGA

5.1. O consumo médio estimado dos materiais, cujos preços são registrados nesta Ata, está distribuído, pela ordem, entre as seguintes unidades requisitantes:

CONSUMO MÉDIO ESTIMADO:

UNIDADES	MENSAL	ANUAL
	ITEM 01	
ATENÇÃO BÁSICA	2	24
TOTAL GERAL	2	24

5.2 Os materiais deverão ser entregues pela DETENTORA nos seguintes endereços:

AÇÃO JUDICIAL	ALMOXARIFADO CENTRAL SMS-3	Av. Jaguaré, 818	TEL. 3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
---------------	----------------------------	------------------	--

5.3 A presente Ata de Registro de Preços não obriga a Administração a firmar as contratações de que dela poderão avir, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, devidamente justificada, sendo assegurada à DETENTORA a preferência em igualdade de condições.

5.3.1 As unidades requisitantes deverão certificar-se da conveniência de utilizarem a presente ata de registro de preço, realizando prévia pesquisa dos preços correntes no mercado para fornecimento do produto, nas mesmas condições previstas neste instrumento.

5.4 O contrato de fornecimento, apenas estará caracterizado após o recebimento pela DETENTORA das ordens de fornecimento, emitidas pelas unidades requisitantes, as quais deverão ter sido precedidas da emissão da competente nota de empenho após a publicação do despacho autorizatório no D.O.C.

5.4.1 Quando cabível a lavratura de termo de contrato, a DETENTORA deverá passar recibo na cópia, enviada via e-mail, que necessariamente lhe acompanhará, devolvendo-a também através de e-mail, no prazo de 03 (três) dias úteis, à unidade requisitante para que seja juntada aos autos.

5.5 A entrega da nota de empenho e a assinatura do termo contratual (quando este for exigível) ficarão condicionadas à apresentação, pela DETENTORA, dos seguintes documentos, devidamente atualizados:

5.5.1 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de Certidão Conjunta de Débitos relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União;

5.5.2 Certificado de regularidade de situação perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS;

5.5.3 Comprovação da inexistência de registro em nome da empresa junto ao CADIN – Cadastro Informativo Municipal.

- 5.6** Caso necessário, a DETENTORA deve atualizar suas informações no cadastro de credores do município em tempo hábil para emissão da Nota de Empenho.
- 5.7** A requisição de compra e a ARP poderão ser canceladas e o fornecedor penalizado, em caso de demora na atualização da documentação ou na regularização de qualquer situação impeditiva à realização da compra.
- 5.8** A partir da notificação formal, por meio eletrônico, informando a possibilidade de cancelamento da requisição de compra e da ARP, a DETENTORA terá dois dias úteis para regularização da documentação;
- 5.9** A DETENTORA estará obrigada a atender a todas as ordens de fornecimento, expedidas durante a vigência da presente Ata de Registro de Preço, mesmo que a respectiva entrega esteja prevista para data posterior a de seu termo final;
- 5.10** As ordens de fornecimento, juntamente com as notas de empenho, serão enviadas via e-mail, contendo data de expedição, quantidade pretendida, preço unitário e total, local e prazo para entrega, carimbo e assinatura do responsável pela unidade requisitante;
- 5.10.1** Ao receber a ordem de fornecimento e a nota de empenho, via e-mail, a DETENTORA deverá delas passar recibo nas cópias que necessariamente lhe acompanharão, devolvendo-as também através de e-mail, NA MESMA DATA DO RECEBIMENTO, à unidade requisitante para que seja juntada aos autos dos processos de requisição e de liquidação e pagamento.
- 5.11** A DETENTORA é responsável por garantir as condições necessárias para recebimento por meio eletrônico das Ordens de Fornecimento, Notas de Empenho e documentos equivalentes, atualizando seu endereço eletrônico sempre que necessário;
- 5.12** O prazo máximo para entrega do produto será de 10 (dez) dias úteis, contados a partir do dia útil seguinte ao envio da Ordem de Fornecimento por meio eletrônico à DETENTORA;
- 5.12.1** O descumprimento do prazo estipulado no item 5.12 dará ensejo à aplicação das multas contratualmente previstas;
- 5.13** A entrega do objeto na unidade requisitante deverá ser acompanhada de nota fiscal ou nota fiscal fatura, bem como da cópia reprográfica da ordem de fornecimento e da nota de empenho;
- 5.14** As notas fiscais deverão conter os números dos lotes correspondentes a cada entrega, bem como a marca e o nome do fabricante do produto.

- 5.15** As unidades requisitantes não poderão receber produto diferente daquele objeto do registro de preço, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato.
- 5.16** Constatadas irregularidades no objeto entregue, a unidade requisitante poderá:
- 5.16.1** Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
- 5.16.1.1** Na hipótese de substituição, a DETENTORA deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação por escrito;
- 5.16.2** Se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
- 5.16.2.1** Na hipótese de complementação, a DETENTORA deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.
- 5.17** O recebimento do objeto dar-se-á definitivamente, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da entrega da fatura ou de documento equivalente, uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das especificações contratadas, mediante termo de recebimento definitivo ou recibo, firmado pelo servidor responsável.
- 5.18** O recebimento do material pelo órgão requisitante não exclui a responsabilidade civil do fornecedor por vícios de quantidade ou qualidade do produto verificadas posteriormente, garantindo-se ao órgão requisitante as faculdades previstas no art. 18 da Lei nº 8.078/90.
- 5.19** As embalagens deverão ser acondicionadas conforme praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número de lote, data de fabricação e prazo de validade.
- 5.20** Os pedidos de prorrogação de prazo de entrega somente serão analisados pela Administração caso sejam requeridos até a data final prevista para a entrega e desde que estejam instruídos com as devidas justificativas e comprovação.
- 5.20.1** Os pedidos instruídos em condições diversas das previstas anteriormente serão indeferidos de pronto.

CLÁUSULA SEXTA – DA FORMA DE PAGAMENTO

- 6.1** O prazo de pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data final do adimplemento de cada fornecimento.

- 6.2** Em havendo atraso no pagamento, por culpa exclusiva da SMS, os valores devidos serão acrescidos da respectiva compensação financeira, mediante requerimento expresso da DETENTORA, nos termos da Portaria SF nº 05 de 05 de janeiro de 2012.
- 6.2.1** Para fins de cálculo da compensação financeira de que trata o subitem **6.2**, o valor do principal devido será reajustado utilizando-se o índice oficial de remuneração básica da caderneta de poupança e de juros simples no mesmo percentual de juros incidentes sobre a caderneta de poupança para fins de compensação da mora (TR + 0,5% “pro-rata tempore”), observando-se, para tanto, o período correspondente à data prevista para o pagamento e aquela data em que o pagamento efetivamente ocorreu.
- 6.3** Para processar-se o pagamento, a DETENTORA deverá submeter à unidade requisitante a competente nota fiscal, acompanhada, cópia reprográfica da nota de empenho e da respectiva ordem de fornecimento.
- 6.3.1** Nas hipóteses em que a DETENTORA deva proceder a ajustes da documentação necessária ao pagamento, o prazo será interrompido e reiniciará a partir da data em que se der a regularização.
- 6.4** O pagamento será retido se houver pendências no CADIN.
- 6.5** Estando em termos a documentação apresentada, o pagamento devido será depositado na conta corrente que a DETENTORA deverá manter no BANCO DO BRASIL, conforme estabelecido no Decreto nº 51.197, de 22 de janeiro de 2010.
- 6.5.1** Em sendo a unidade requisitante entidade autárquica, a forma de pagamento será a eleita pela administração indireta.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS OUTRAS OBRIGAÇÕES DA DETENTORA

- 7.1** A DETENTORA responsabilizar-se-á por todos os prejuízos que porventura ocasione a SMS ou a terceiros, em razão da execução dos fornecimentos decorrentes da presente Ata.
- 7.2** Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos **2/3 (dois terços)** do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das Atas de Registro de Preços – Divisão de Suprimentos / SMS-3, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos materiais no período de validade.
- 7.3** A DETENTORA estará obrigada a atender a todos os pedidos efetuados durante a vigência da presente Ata de Registro de Preço, ainda que o

fornecimento decorrente esteja previsto para ocorrer após o término de sua vigência.

- 7.4** A DETENTORA será responsável pela segurança do trabalho de seus empregados, em especial durante o transporte e descarga dos materiais.
- 7.5** A DETENTORA deverá arcar com todos os encargos de sua atividade, sejam eles trabalhistas, sociais, previdenciários, fiscais ou comerciais.
- 7.6** A DETENTORA estará obrigada a comparecer, sempre que solicitada, à sede da Unidade Requisitante, a fim de receber instruções, participar de reuniões ou para qualquer outra finalidade relacionada ao cumprimento de suas obrigações.
- 7.7** A DETENTORA deverá comunicar a SMS.3/Setor de Atas toda e qualquer alteração nos seus dados cadastrais, para atualização.
- 7.8** DETENTORA deverá observar todas as normas legais vigentes, obrigando-se a manter, durante o prazo de vigência da presente Ata e dos respectivos contratos, todas as condições de habilitação e de participação exigidas no procedimento licitatório que precedeu a celebração deste ajuste.
- 7.9** Reserva-se o direito à Unidade Requisitante de solicitar a qualquer momento amostras para análise, se e somente se, houver queixa técnica ou suspeita de irregularidade, a fim de comprovar a qualidade do produto contratado, subsidiando assim a opção de análise. O fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde), caso o medicamento ofertado apresente suspeita de irregularidade. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.

CLÁUSULA OITAVA – DAS PENALIDADES

- 8.1** São aplicáveis as sanções e procedimentos previstos no Título IV, Capítulo I da Lei Federal nº 14.133/21 e Seção XI do Decreto Municipal nº 62.100/22.
- 8.1.1.** As penalidades só deixarão de ser aplicadas nas seguintes hipóteses:
- a) Comprovação, anexada aos autos, da ocorrência de força maior impeditiva do cumprimento da obrigação; e/ou,
 - b) Manifestação da unidade requisitante, informando que o ocorrido derivou de fatos imputáveis exclusivamente à Administração.
- 8.2.** Ocorrendo recusa da adjudicatária em retirar/receber a nota de empenho, dentro do prazo estabelecido neste Edital, sem justificativa aceita pela Administração, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas:
- a) Multa no valor de 20% (vinte por cento) do valor do ajuste se firmado fosse;

b) Pena de impedimento de licitar e contratar pelo prazo de até 3 (três) anos com a Administração Pública, a critério da Prefeitura;

8.2.1. Incidirá nas mesmas penas previstas neste subitem a empresa que estiver impedida de firmar o ajuste pela não apresentação dos documentos necessários para tanto.

8.3 À licitante que ensejar o retardamento da execução do certame, inclusive em razão de comportamento inadequado de seus representantes, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida neste edital, não manter a proposta/lance, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal, se microempresa ou pequena empresa não regularizar a documentação fiscal no prazo concedido para este fim, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas as penalidades referidas nas alíneas “a” e “b” do subitem **8.2** ou declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, a depender da natureza e gravidade da infração cometida e peculiaridades do caso em concreto.

8.4 As penalidades poderão ainda ser aplicadas em outras hipóteses, nos termos da Lei, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, sendo que com relação a multas serão aplicadas como segue:

8.4.1 Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do ajuste, por inexecução total do objeto.

8.4.2 Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor da parcela inexecutada, por inexecução parcial do ajuste.

8.4.3 Multa de 1,0% (um por cento) sobre o valor do material não entregue por dia de atraso, inclusive nas hipóteses de fixação de prazo para substituição ou complementação, limitada a demora até o máximo de 19 (dezenove) dias do prazo fixado, após restará configurada inexecução do ajuste, parcial ou total a depender se o atraso se deu em parte ou no todo.

8.4.4 Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor do material entregue em desacordo com as especificações do edital e do ajuste, sem prejuízo de sua substituição, no prazo estabelecido.

8.4.5 Multa de 2% (dois por cento) sobre o valor do ajuste, por descumprimento de qualquer das obrigações decorrentes do ajuste, não previstas nas demais disposições desta cláusula.

8.4.6 Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato, por rescisão do ajuste decorrente de culpa da Contratada.

8.5 As sanções são independentes e a aplicação de uma não exclui a das outras, quando cabíveis.

8.6 Das decisões de aplicação de penalidade, caberá recurso nos termos dos artigos 166 e 167 da Lei Federal nº 14.133/2021, observados os prazos nele

fixados, que deverá ser dirigido à SMS-3 - Diretoria de Suprimentos, Rua Dr. Siqueira Campos, 176, 5ª andar, Liberdade, Cep 01509-020 – São Paulo – SP, e protocolizado nos dias úteis, das 08h00 às 17h00.

- 8.6.1** Não serão conhecidos recursos enviados pelo correio, telex, fac-símile, correio eletrônico ou qualquer outro meio de comunicação, se, dentro do prazo previsto em lei, a peça inicial original não tiver sido protocolizada.
- 8.6.2** Caso a Contratante releve justificadamente a aplicação da multa ou de qualquer outra penalidade, essa tolerância não poderá ser considerada como modificadora de qualquer condição contratual, permanecendo em pleno vigor todas as condições deste Edital.
- 8.7** Os procedimentos de aplicação das penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar e contratar serão conduzidos por comissão, nos termos do artigo 158, “caput” e § 1º, da [Lei Federal nº 14.133, de 2021](#).
- 8.8** São aplicáveis à presente licitação e ao ajuste dela decorrente no que cabível for, inclusive, as sanções penais estabelecidas na Lei Federal nº 14.133/2021.

CLÁUSULA NONA – DO CANCELAMENTO DA PRESENTE ATA

- 9.1** A presente Ata de Registro de Preço poderá ser cancelada, de pleno direito, pela SMS, assegurado o contraditório e a ampla defesa, quando a DETENTORA:
- 9.1.1** Descumprir as condições estabelecidas no presente instrumento ou normas legais aplicáveis à espécie;
- 9.1.2** Não firmar os contratos de fornecimentos ou deixar de dar recebimento à nota de empenho e ordem de fornecimento nos prazos previstos;
- 9.1.3** Não aceitar reduzir o preço registrado na hipótese deste tornar-se superior aos praticados no mercado;
- 9.1.4** Por razões de interesse público, devidamente motivadas e justificadas pela Administração;
- 9.1.5** Deixar de possuir qualquer das condições de habilitação e ou de participação exigidas na licitação;
- 9.1.6** Der causa à rescisão administrativa dos ajustes decorrentes da Ata de Registro de Preços.
- 9.2** A comunicação do cancelamento do preço registrado, nas hipóteses previstas nesta cláusula, será feita pessoalmente ou por correspondência com aviso de recebimento.

9.3 Esta Ata de Registro de Preço poderá ser rescindida nas hipóteses de rescisão dos contratos em geral, com as consequências legalmente previstas.

9.3.1 A Ata de Registro de Preço também poderá ser rescindida na hipótese de caracterização superveniente da prestação de trabalho nas condições aludidas no §1º, do art. 1º da Lei municipal nº 15.944/2013.

CLÁUSULA DÉCIMA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

10.1 Para a execução desta Ata de Registro de Preços, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma a ele não relacionada, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.

10.2 Fica eleito o foro da comarca do Município de São Paulo para dirimir as eventuais controvérsias decorrentes do presente ajuste.

**FABIO
MACHADO
FERREIRA:0
1383040761**

Assinado de forma
digital por FABIO
MACHADO
FERREIRA:01383040
761
Dados: 2024.10.16
11:09:05 -03'00'

E por estarem de acordo, as partes Contratantes, foi por mim, Marilia Fernanda Costa, lavrado o presente instrumento, que lido e achado conforme, é assinado em duas vias de igual teor.

**APARECIDO DUARTE DE OLIVEIRA
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**

DETENTORA:

FABIO MACHADO
FERREIRA:013830
40761

Assinado de forma digital
por FABIO MACHADO
FERREIRA:01383040761
Dados: 2024.10.16
11:09:18 -03'00'

**CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS
LTDA**

Nome: Fábio Machado Ferreira
RG: 089431969-IFPRJ
CPF: 013.830.407-61

Testemunhas:

1) Nome: Marilia Fernanda Costa
R.G: 26.398.100

2) Nome: Rosilda Gonçalves Brum
R.G: 21.200.582.0

ANEXO – I

Termo de Referência **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO**

REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE KIT GASTROSTOMIA E TOALHA UMEDECIDA POMPOM.

ITEM 01 – AÇÃO JUDICIAL - KIT, GASTROSTOMIA, TIPA BUTTON MARCA MIC-KEY NR.20 X 1,5CM

Kit, gastrostomia, tipo botton marca mic-key NR. 20 x 1,5 cm.

Código Supri: 1106502300102638

EMBALAGEM:

1. O produto deverá acondicionado de acordo com a praxe do fabricante de forma que garanta a integridade do produto até o momento da sua utilização e rotulado conforme legislação em vigor.
2. Deverá constar na embalagem nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, data de fabricação e data ou prazo de validade e número do registro no Ministério da Saúde (se aplicável).
3. Especificar claramente a quantidade de unidades por embalagem ofertada.

CONDIÇÕES GERAIS:

1. Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das Atas de Registro de Preços – Divisão de Suprimentos / SMS-3, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade.
2. Comprovar através de cópia autenticada o auto de licença de Funcionamento, conforme legislação vigente.
3. Comprovar através de cópia autenticada Alvará Sanitário atualizado, ou Cadastramento definitivo da empresa proponente, emitido por órgão da Vigilância Sanitária local.
4. Comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos prints de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação.
5. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – MS.
6. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

7. Os produtos deverão ter garantia contra defeitos de fabricação.
8. Anexar catálogos e manuais técnicos-operacional e de instrução de uso constando o logotipo da empresa, marca, fabricante, país de origem em português com número de série, data de fabricação e dados de identificação e especificar na proposta os dados técnicos do produto ou anexar cópia do rótulo do produto.
9. Nas notas fiscais deverão constar todos os números de lotes correspondentes às entregas, bem como a marca e nome do fabricante.
10. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.

LOCAIS PARA ENTREGA:

AÇÃO JUDICIAL	ALMOXARIFADO CENTRAL SMS-3	Av. Jaguaré, 818	TEL. 3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
---------------	----------------------------	------------------	--

CONSUMO MÉDIO ESTIMADO:

UNIDADES	MENSAL	ANUAL
	ITEM 01	
ATENÇÃO BÁSICA	2	24
TOTAL GERAL	2	24

FABIO
MACHADO
FERREIRA:01
383040761

Assinado de forma
digital por FABIO
MACHADO
FERREIRA:013830407
61
Dados: 2024.10.16
11:09:40 -03'00'

CADASTRO INFORMATIVO MUNICIPAL - CADIN

Comprovante de Inexistência de Registros

Não foram encontradas pendências inscritas no Cadastro Informativo Municipal – CADIN para Pessoa Jurídica abaixo qualificada na data e hora indicada:

CNPJ Raiz: **40.175.705/0000-00**

Data: **16/10/2024**

Razão Social: **CEI COMERCIO EXPORTACAO E IMP DE
MAT MEDICOS LTDA**

Hora: **11:12:45**

Número de Controle: **2024-1016-0267-0537**

Artigo 7º da Lei Municipal nº 14.094, de 06 de dezembro de 2005: "A inexistência de registro no CADIN MUNICIPAL não configura reconhecimento de regularidade de situação, nem elide a apresentação dos documentos exigidos em lei, decreto e demais atos normativos."

Este comprovante é expedido gratuitamente. Sua autenticidade poderá ser confirmada no Portal CADIN da Secretaria Municipal Fazenda do Município de São Paulo, no endereço:
<http://www.prefeitura.sp.gov.br/cadin/> por meio do código: 2024-1016-0267-0537.



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: CEI COMERCIO EXPORTACAO E IMP DE MAT MEDICOS LTDA
CNPJ: 40.175.705/0001-64

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 13:25:01 do dia 11/10/2024 <hora e data de Brasília>.

Válida até 09/04/2025.

Código de controle da certidão: **A9F4.2303.9BB4.E187**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 40.175.705/0001-64

Razão

CEI COM EXPORT IMPORT DE MAT MEDICOS LTDA

Social:

Endereço:

VLA VP 2D SN QUADRA 4 MODULO 8A / DISTRITO AGROINDUST /
ANAPOLIS / GO / 75132-045

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 01/10/2024 a 30/10/2024

Certificação Número: 2024100109360343958338

Informação obtida em 02/10/2024 07:52:24

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



Alvará de Licença Sanitária

Lei Complementar 377/18

Exercício: 2023

Número: 202302691

O órgão de Vigilância Sanitária, de acordo com a legislação vigente, expede o presente Alvará de Licença Sanitária para a pessoa física ou jurídica abaixo descrita, na(s) atividade(s) econômica(s), endereço e demais termos relacionados neste documento:

Nome/ Razão Social

CEI COMERCIO EXPORTACAO E IMP DE MAT MEDICOS LTDA

Nome de Fantasia:

CEI GROUP

CPF/CNPJ:

40.175.705/0001-64

CCM

107.611

Representante Legal:

PAULO CEZAR PACHECO

CPF:

092.463.397-20

Endereço:

VLA VP 2D

QUADRA4 MODLDISTRITO AGROINDUSTRIAL DE ANAPOLIS

Atividade(s) Econômica(s) Autorizadas(s) (CNAE): 6

- 1 / 6 **4664-8/00 Comercio atacadista de maquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-medico-hospitalar; partes e pecas**
- 2 / 6 **7729-2/03 Aluguel de material medico**
- 3 / 6 **5211-7/99 Depositos de mercadorias para terceiros, exceto armazens gerais e guarda-moveis**
- 4 / 6 **3250-7/01 Fabricacao de instrumentos nao-eletrônicos e utensilios para uso medico, cirurgico, odontologico e de laboratorio**
- 5 / 6 **4645-1/01 Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios**

Observações:

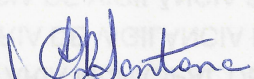
- * Fabricar, Distribuir, Importar e Armazenar Produtos Para Saúde;
- * Armazenar, Expedir e Importar Medicamentos e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial.

Válido até 19 de dezembro de 2024.

Este documento deverá ser afixado no estabelecimento em local visível ao público e poderá ser cassado a qualquer momento, nos termos da Lei.

Código de Autenticação: 00329F974D

Anápolis, 03 de janeiro de 2024.


ARIANE CAMILA RODRIGUES
Gerente de Vigilância Sanitária

GÚBIO DIAS PEREIRA
Diretoria de Vigilância em Saúde



Alvará de Licença Sanitária

Lei Complementar 377/18

Exercício: 2023

Número: 202302691

O órgão de Vigilância Sanitária, de acordo com a legislação vigente, expede o presente Alvará de Licença Sanitária para a pessoa física ou jurídica abaixo descrita, na(s) atividade(s) econômica(s), endereço e demais termos relacionados neste documento:

Nome/ Razão Social

CEI COMERCIO EXPORTACAO E IMP DE MAT MEDICOS LTDA

Nome de Fantasia:

CEI GROUP

CPF/CNPJ:

40.175.705/0001-64

CCM

107.611

Representante Legal:

PAULO CEZAR PACHECO

CPF:

092.463.397-20

Endereço:

VLA VP 2D

QUADRA4 MODLDISTRITO AGROINDUSTRIAL DE ANAPOLIS

Atividade(s) Econômica(s) Autorizadas(s) (CNAE): 6

6 / 6 4644-3/01 Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

Observações:

- * Fabricar, Distribuir, Importar e Armazenar Produtos Para Saúde;
- * Armazenar, Expedir e Importar Medicamentos e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial.

Válido até 19 de dezembro de 2024.

Este documento deverá ser afixado no estabelecimento em local visível ao público e poderá ser cassado a qualquer momento, nos termos da Lei.

Código de Autenticação: 00329F974D

Anápolis, 03 de janeiro de 2024.


ARIANE CAMILA RODRIGUES
Gerente de Vigilância Sanitária

GÚBIO DIAS PEREIRA
Diretoria de Vigilância em Saúde



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE n.º 2.113 na data de 19/06/2023 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Fabricante: Avent S. de RL de C.V.

Endereço: Circuito Industrial Nº 40, Colonia Obrera, Nogales - Sonora – 84048 - México

Solicitante: CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda. CNPJ: 40.175.705/0001-64

Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0

Expediente: 5089303/22-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Validade até: 19/06/2025



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 20/06/2023, às 18:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2440541** e o código CRC **56E1B37E**.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.168, DE 15 DE JUNHO DE 2023
O Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. RODRIGO JOSE VIANA OTTONI ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO E MARCA NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA. / 77.388.007/0001-57 BOTI.SUN PROTETOR SOLAR CORPORAL FPS 50 25351.062968/2022-94 / 205441602 2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0130165/23-9
DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35 ANASOL PROTETOR SOLAR FACIAL CLAREADOR FPS 70 25351.682379/2018-41 / 215630159 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 4903694/22-4
DEVINTEX COSMETICOS LTDA / 01.773.518/0001-20 SALON LINE PROFESSIONAL CREME RELAXANTE CÁLCIO & OIL SOS CACHOS 25351.549771/2015-15 / 229590300 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4863589/22-1
FARMAX S.A. / 21.759.758/0001-88 PROTETOR SOLAR FPS 99 SUNLESS 25351.661688/2022-63 / 231220191 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 5094447/22-0
INDÚSTRIA COM. PRODS. FARMACS. COSMCS. BRASIL CENTRAL LTDA / 25.021.064/0001-08 PROTETOR SOLAR FPS 70 GRIFFIN COSMÉTICOS 25351.624176/2013-73 / 220150009 2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0571343/23-6
MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. / 01.233.103/0001-64 UMIDITÁ INFANTIL LOÇÃO HIDRATANTE PARA PELES SENSÍVEIS 25351.006839/2014-31 / 226070091 235 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido / 0323280/23-4
NASI INDUSTRIA DE NUTRICOSMÉTICOS LTDA - ME / 08.908.883/0001-44 PROTEJÁ FPS UVB 80 CORPO 25351.118123/2023-41 / 252530029 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0191601/23-3
PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 33.306.929/0001-00 VICHY CAPITAL SOLEIL UV-PIGMENT CONTROL FPS 60 COR 5.0 25351.028818/2023-32 / 200704383 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0044388/23-3 VICHY CAPITAL SOLEIL UV-PIGMENT CONTROL FPS 60 COR 1.0 25351.028881/2023-79 / 200704384 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0044453/23-0
SAVOY INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS S.A. / 15.392.876/0001-06 WELLAstrate ALISANTE INTENSO 25351.309091/2017-98 / 284380035 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4766906/22-5 WELLAstrate ALISANTE SUAVE 25351.398397/2017-05 / 284380036 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4766938/22-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.169, DE 15 DE JUNHO DE 2023
O Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art.1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. RODRIGO JOSE VIANA OTTONI ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO E MARCA NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S) PROFISSIONAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.860.702/0001-70 REPELENTE REPEDENGUE 25351.598628/2022-05 / 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4985659/22-3
PSS IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP / 21.632.574/0001-52 Exel CLARIFYING LINE Pantalla Fotoprotectora SPF 60 */ FP.UVA 27 ** Biocosmética Exel Argentina BROA 25351.137995/2023-17 / 2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 0224966/23-5
ROMANO DISTRIBUIDORA LTDA EPP / 72.266.828/0001-05 MADAGASCAR CENTELLA HYALU-CICA WATER-FIT SUN SERUM SPF50+ PA 25351.118084/2023-82 / 2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 0191537/23-3
SL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 05.025.204/0001-09 ALISAMENTO AMERICANO - ALFA LOOKS 25351.120115/2023-65 / 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0195660/23-4

RETIFICAÇÃO
Na Resolução-RE nº 2.033, de 6 de junho de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 109, de 12 de junho de 2023, seção 1, pág. 129, Onde se lê: "Art.3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação." Leia-se: "Art.2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação." 4ª DIRETORIA GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA RESOLUÇÃO-RE Nº 2.113, DE 14 DE JUNHO DE 2023 O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO ANEXO

Fabricante: Alcon Research LLC Endereço: 15800 Alton Parkway, Irvine, Califórnia, 92618-3818, Estados Unidos da América Solicitante: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda CNPJ: 32.929.819/0001-24 Autorização de Funcionamento: 8.18.694-2 Expediente: 5059479/22-6 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Fabricante: Alpha Omega Engineering Ltd. Endereço: Hamerkava St.6, Tsiporit Industrial Zone - Nof HaGalil, Nazareth Illit, 1789062 - Israel Solicitante: Svarog Importacao, Exportacao E Comercio Ltda CNPJ: 08.435.221/0001-02 Autorização de Funcionamento: 8.18.690-8 Expediente: 0547894/23-6 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV e Equipamentos de uso médico da classe III. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Fabricante: Arthrocare Corporation Endereço: B32.1, ST2, Zona Franca Coyol, Coyol, Alajuela, 20101, Costa Rica Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.656.820/0001-88 Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 Expediente: 4965897/22-6 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Fabricante: Atos Medical AB Endereço: Kraftgatan 8 - SE-242 35 - Hörby, Suécia Solicitante: Atos Medical Brasil - Comércio e Distribuição de Produtos Médico-Hospitalares Ltda. CNPJ: 16.482.201/0001-02 Autorização de Funcionamento: 8.09.115-1 Expediente: 5070108/22-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Fabricante: Avent S. de RL de C.V. Endereço: Circuito Industrial Nº 40, Colonia Obrera, Nogales - Sonora - 84048 - México Solicitante: CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda. CNPJ: 40.175.705/0001-64 Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0 Expediente: 5089303/22-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Fabricante: Avent S. de R.L. de C.V. Endereço: Circuito Industrial Nº 40 (Nogales I), Colonia Obrera, Nogales, Sonora, 84048, México Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94 Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 4985701/22-0 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Fabricante: Baxter Healthcare Corporation Endereço: 21026 Alexander Court, Hayward, California, 94545, Estados Unidos da América Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda CNPJ: 49.351.786/0001-80 Autorização de Funcionamento: 8.01.452-4 Expediente: 5082352/22-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Fabricante: Carestream Health, Inc. Endereço: 1049 West Ridge Road, Rochester, New York - 14615, Estados Unidos da América Solicitante: Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 08.546.929/0001-22 Autorização: 8.03.787-5 Expediente: 5009654/22-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Fabricante: Datascope Corp. Endereço: 15 Law Drive, Fairfield, NJ, 07004, Estados Unidos da América Solicitante: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 06.028.137/0001-30 Autorização de Funcionamento: 8.02.591-1 Expediente: 5029029/22-2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:



**GEORGIA SUPERIOR COURT
CLERKS' COOPERATIVE AUTHORITY**

*Notary and Authentications Division
1875 Century Boulevard, Suite 100
Atlanta, Georgia 30345
(404) 327-6023*



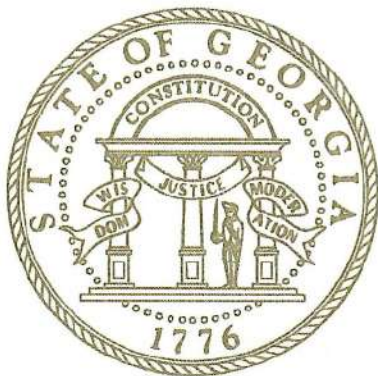
APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: **UNITED STATES OF AMERICA**
2. This public document
has been signed by **VALARIE PAQUIN**
3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC, STATE OF GEORGIA**
4. bears the seal/stamp of **VALARIE PAQUIN
NOTARY PUBLIC
FORSYTH COUNTY, GEORGIA**

CERTIFIED

5. at **ATLANTA, GEORGIA**
6. the **19TH DAY OF JANUARY, 2023**
7. by **GEORGIA SUPERIOR COURT CLERKS' COOPERATIVE AUTHORITY**
8. No. **I-695307**
9. Seal/Stamp
10. Signature:

**JOHN E. EARLE
EXECUTIVE DIRECTOR**



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

AVANOS



5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004

T 1-844-425-9273
avanosmedical.com

To whom it may concern:

I, Cory Green, hereby attest that this ISO 13485:2016 for Avanos, is a true and official document issued by BSI.

Regards,

Cory Green
Regulatory Affairs Technical Leader

State of Georgia

Signed before me this 18 day of January, 2023 by Cory Green.

☒ Personally Known
☐ Produced Identification
Type and # of ID _____

(Signature of Notary)





By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Avanos Medical, Inc.
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004-3894
USA

Facility ID Number: F000203

Holds Certificate No:

MDSAP 702910

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure

Brazil: RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009

Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282

Japan: MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68, PMD Act

USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D, 21 CFR 821

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2019-02-27

Effective Date: 2023-01-09

Expiry Date: 2026-01-08

Page: 1 of 5



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

...making excellence a habit.™

Certificate No:

MDSAP 702910

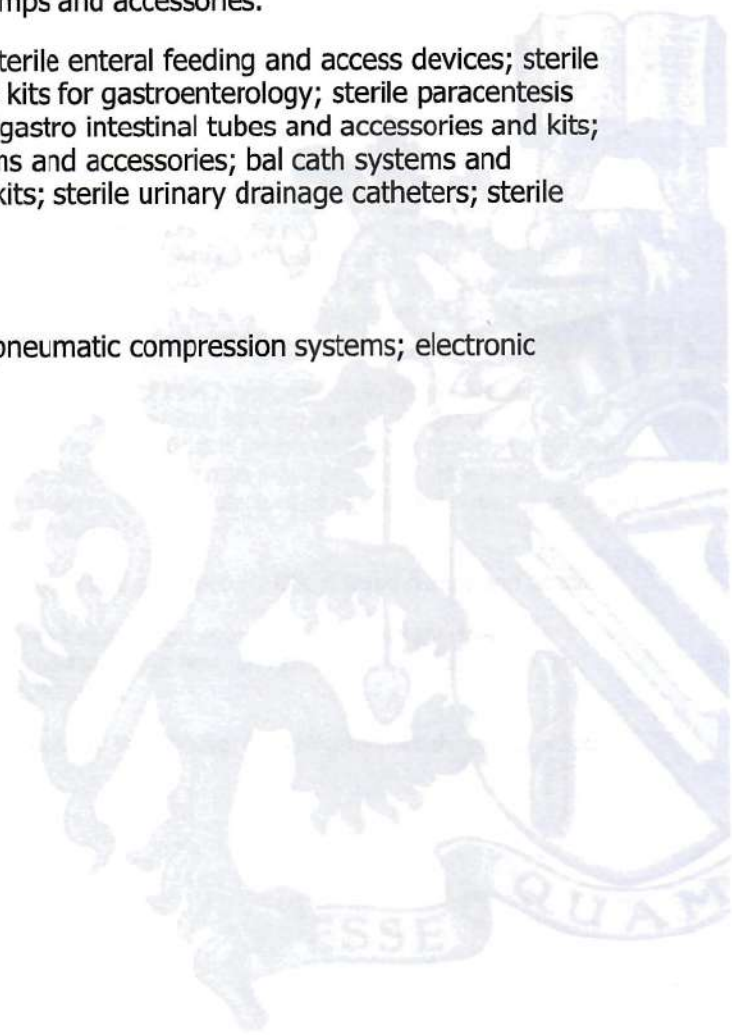
Registered Scope:

Design, manufacture, and distribution of sterile pain management kits; sterile anesthesia conduction needles and kits; peripheral nerve stimulators, accessories for electronic stimulators, and nerve locators; disposable elastomeric, mechanical and syringe infusion pumps (non- electric); pump fillers; administration sets; catheters (including silver coated catheters); introducers (needles); dressings; intermittent pneumatic compression systems and accessories; RF Pain Management systems and accessories including generators, pumps, pressure monitoring devices, cannulas/introducers, cooled and non-cooled probes and tubing kits; pain management convenience kits, electronic infusion pumps and accessories.

Design, manufacture, and distribution of sterile and non-sterile enteral feeding and access devices; sterile respiratory care packs; saline vials; in vitro diagnostic test kits for gastroenterology; sterile paracentesis trays and kits; endotracheal tubes; sterile and non-sterile gastro intestinal tubes and accessories and kits; oral care kits; percussors; tracheal and oral suction systems and accessories; bal cath systems and endoscopic devices and accessories; external declogging kits; sterile urinary drainage catheters; sterile neonatal procedure drapes.

Distribution of microbial sealant.

Servicing of enteral feeding access systems; intermittent pneumatic compression systems; electronic infusion pumps.



Original Registration Date: 2019-02-27

Effective Date: 2023-01-09

Expiry Date: 2026-01-08

Page: 2 of 5

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
This electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Guilherme Amorim Franco, em quinta-feira, 2 de fevereiro de 2023 09:53:52 GMT-03:00, CNS: 11.326-6 - 3º Cartório de Registro Civil das Pessoas Naturais de São José do Rio Preto/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.ccr.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de qualquer impressora.

Certificate No:

MDSAP 702910

Location

Registered Activities

Avanos Medical, Inc.

2170 Anntom Drive

Dania Beach

Florida

3312

USA

Facility ID Number: F005841

The servicing of intermittent pneumatic compression systems.

Avanos Medical, Inc.

4054 Pike Lane

Concord

California

94520

USA

Facility ID Number: F005840

The servicing of intermittent pneumatic compression systems.

Avant S. de R.L. de C.V.

Ave Noruega Edificio D-1B

Fraccionamiento, Rubio

Tijuana

Baja California

22116

Mexico

Facility ID Number: F001801

Manufacture of Disposable and Reusable Elastomeric, Mechanical and Syringe Infusion Pumps (Non- Electric), Pump Fillers, Administration Sets, Catheters, Introducers (Needles), Dressing, Convenience Kits. Manufacture of cooled and non-cooled probes and accessories.

Manufacture of Pain Management (including Sterile Anesthesia products) kits and associated components; Sterile and Non-sterile Gastro Intestinal tubes and accessories and kits; Sterile Paracentesis Trays and Kits; and enteral declogging kits. Manufacture of electronic infusion pumps and accessories.

Manufacture of catheters, kits, silicone pumps and needles.

Manufacture of accessories for intermittent pneumatic compression systems, and electronic infusion pumps and accessories.

Receiving, Warehouse, Incoming Inspection, and Labeling.

Original Registration Date: 2019-02-27

Effective Date: 2023-01-09

Expiry Date: 2026-01-08

Page: 3 of 5

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Guilherme Amorim Franco, em quinta-feira, 2 de fevereiro de 2023 09:53:52 GMT-03:00, CNS: 11.326-6 - 3º Cartório de Registro Civil das Pessoas Naturais de São José do Rio Preto/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser verificado no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade.

Certificate No: **MDSAP 702910**

Location	Registered Activities
Avanos Medical, Inc. 5405 Windward Parkway Alpharetta Georgia 30004-3894 USA Facility ID Number: F000203	Design, manufacture, and distribution of sterile pain management kits; sterile anesthesia conduction needles and kits; peripheral nerve stimulators, accessories for electronic stimulators, and nerve locators; disposable elastomeric, mechanical and syringe infusion pumps (non- electric); pump fillers; administration sets; catheters (including silver coated catheters); introducers (needles); dressings; intermittent pneumatic compression systems and accessories; RF Pain Management systems and accessories including generators, pumps, pressure monitoring devices, cannulas/introducers, coded and non-cooled probes and tubing kits; pain management convenience kits, electronic infusion pumps and accessories. Design, manufacture, and distribution of sterile and non-sterile enteral feeding and access devices; sterile respiratory care packs; saline vials; in vitro diagnostic test kits for gastroenterology; sterile paracentesis trays and kits; endotracheal tubes; sterile and non-sterile gastro intestinal tubes and accessories and kits; oral care kits; percussors; tracheal and oral suction systems and accessories; bal cath systems and endoscopic devices and accessories; external declogging kits; sterile urinary drainage catheters; sterile neonatal procedure drapes. Distribution of microbial sealant. Servicing of enteral feeding access systems; intermittent pneumatic compression systems; electronic infusion pumps. Receiving, purchasing and distribution.
Event S. de R.L. de C.V. Avenida Hidalgo #1 y Luis Donaldo Colosio Parque Industrial San Carlos Tlaxiaco Tlaxiaco Mexico Facility ID Number: F002891	

Original Registration Date: 2019-02-27 Effective Date: 2023-01-09 Expiry Date: 2026-01-08

Certificate No:

MDSAP 702910

Location

Registered Activities

Avent, Inc.
6620 S. Memorial Place, Suite 100
Tucson
Arizona
85756
USA
Facility ID Number: F001802

The manufacture and distribution of: Pain Management (including Sterile Anesthesia products) kits and associated components; in vitro diagnostic test kits for gastroenterology, sterile and non-sterile gastro intestinal tubes, accessories and kits; sterile paracentesis trays and kits; oral care kits; accessories for peripheral nerve stimulators and nerve locators, tracheal and oral suction systems and accessories, and manufacture of catheters to add silver. The servicing and distribution of enteral feeding and access device.

Avent S. de R.L. de C.V.
Circuito Industrial No 40
Colonia Obrera
Nogales
CP 84048
Mexico
Facility ID Number: F002891

The manufacture and distribution of: Non Sterile and Sterile Enteral Feeding and Access Devices; Sample Collection Kits; sterile endotracheal tubes, sterile Pain Management Kits, Oral Care Kits and Oral Suction Accessories.

Avent S. de R.L. de C.V.
Nogales II
Avenida El Castillo #17-B
Nogales
CP 84094
Mexico
Facility ID Number: F001800

The manufacture and distribution of sterile Respiratory Care Packs (including saline vials) and molding of enteral feeding and respiratory components.

Avent S. de R.L. de C.V.
Carretera Internacional
Calida Norte 1053
Magdalena
Sonora
CP 84160
Mexico
Facility ID Number: F002890

The manufacture and distribution of oral care kits; percussors; tracheal and oral suction systems and accessories, bal-cath systems and endoscopic devices and accessories; RF Pain Management systems and accessories used within those systems; RF Pain Management cannulas/introducers, cooled and non-cooled probes, and tubing kits.

Original Registration Date: 2019-02-27

Effective Date: 2023-01-09

Expiry Date: 2026-01-08

Page: 5 of 5

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory



LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial

NT77473_001

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português. Página: 1

Eu, Lucas Livingstone Felizola Soares de Andrade, Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial, certifico que me foi apresentado um documento original no idioma Inglês para ser traduzido para o idioma Português, o que cumpro em razão do meu ofício, na forma abaixo://

//

TRIBUNAL SUPERIOR DA GEÓRGIA
AUTORIDADE COOPERATIVA DOS ESCRIVENTES

[Consta carimbo com o seguinte teor]

ESTADO DA GEÓRGIA

AUTORIDADE COOPERATIVA DOS TABELIÃES DO SUPREMO TRIBUNAL DA
GEÓRGIA

[Consta logotipo]

1776

Divisão Notarial e de Autenticações

1875 Century Boulevard, Suite 100

Atlanta, Geórgia 30345

(404) 327-6023

[Consta apostila nos idiomas francês e inglês, o qual passo a traduzir]

APOSTILA

[Consta texto em francês]

1. País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

2. Este documento público foi assinado por VALARIE PAQUIN

3. Atuando na qualidade de TABELIÃ PÚBLICA, ESTADO DA GEÓRGIA

4. porta o selo/carimbo de VALARIE PAQUIN, TABELIÃ CONDADO DE FORSYTH,
GEÓRGIA

CERTIFICADO

5. em ATLANTA, GEÓRGIA

6. no dia 19 DE JANEIRO DE 2023

7. pela AUTORIDADE COOPERATIVA DOS ESCRIVENTES DO TRIBUNAL SUPERIOR
DA GEÓRGIA

8. Nº 1-695307

9. Selo/Carimbo

Rio de Janeiro | Av. das Américas, 500 bloco 16 sala 209 - Rio de Janeiro/RJ - (21) 3281 0005 - rj@nexustraducoes.com

São Paulo | Av. Brigadeiro Faria Lima, 1461 4º Andar CJ 41 Sala31A - São Paulo/SP - (11) 3034 1580 - sp@nexustraducoes.com

Brasília | CRS 516, BL B, 1º AN/PAV., Loja 66 - BSB Coworking - Asa Sul - Brasília/DF - (61) 4003 7885 - brasilia@nexustraducoes.com

Recife | Rua Padre Carapuceiro, 858, 7º And - Virtua Escritório - Recife/PE - (81) 4003 7885 - recife@nexustraducoes.com

Curitiba | Rua Marechal Deodoro, 450 - Sala 304 - Lettor Escritório - Curitiba/PR - (41) 4003 7885 - curitiba@nexustraducoes.com



LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial

NT77473_001

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português.

Página: 2

[Consta carimbo com o seguinte teor]

ESTADO DA GEÓRGIA

[Consta brasão]

1776

10. Assinatura:

[Consta assinatura]

JOHN E. EARLE

DIRETOR EXECUTIVO

Esta Apostila certifica apenas a autenticidade da assinatura e a capacidade da pessoa que assinou o documento público, e, conforme apropriado, a identidade do selo ou carimbo que consta no documento público. Esta Apostila não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida. Esta Apostila não é válida para uso em qualquer lugar dentro dos Estados Unidos da América, seus territórios ou posses.

[Consta logotipo com o seguinte teor]

AVANOS

[Consta carimbo com o seguinte teor]

ESTADO DA GEÓRGIA

AUTORIDADE COOPERATIVA DOS TABELIÃES DO SUPREMO TRIBUNAL DA GEÓRGIA

5405 Windward Parkway

Alpharetta, GA 30004

T 1-844-425-9273

avanosmedical.com

A quem possa interessar:

Eu, Cory Green, certifico que esta ISO 13485:2016 para Avanos, é um documento verdadeiro e oficial emitido pela BSI.

Atenciosamente,

[Consta assinatura]

Cory Green

Rio de Janeiro | Av. das Américas, 500 bloco 16 sala 209 - Rio de Janeiro/RJ - (21) 3281 0005 - rj@nexustraducoes.com

São Paulo | Av. Brigadeiro Faria Lima, 1461 4º Andar CJ 41 Sala31A - São Paulo/SP - (11) 3034 1580 - sp@nexustraducoes.com

Brasília | CRS 516, BL B, 1º AN/PAV., Loja 66 - BSB Coworking - Asa Sul - Brasília/DF - (61) 4003 7885 - brasilia@nexustraducoes.com

Recife | Rua Padre Carapeço, 858, 7º And - Virtua Escritório - Recife/PE - (81) 4003 7885 - recife@nexustraducoes.com

Curitiba | Rua Marechal Deodoro, 450 - Sala 304 - Lettor Escritório - Curitiba/PR - (41) 4003 7885 - curitiba@nexustraducoes.com



LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial

NT77473_001

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português.

Página: 3

Líder Técnico de Assuntos Regulatórios

Estado da Geórgia

Assinado perante mim neste dia 18 de janeiro de 2023 por Cory Green.

[X] Conhecido Pessoalmente

[Nihil] Identificação Apresentada

Tipo e Número da ID [Nihil]

[Consta assinatura]

(Assinatura da Tabela)

[Consta carimbo com o seguinte teor]

VALARIE PAQUIN

Meu Mandato Expira em

TABELA

30/09/2025

CONDADO DE FORSYTH, GEÓRGIA

[Consta logotipo ilegível]

[Consta brasão]

Pela Licença Real

Certificado de Registro

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ISO 13485:2016

Certifica-se que:

Avanos Medical, Inc.

5405 Windward Parkway

Alpharetta

Geórgia

30004-3894

EUA

Número de Identificação da Instalação: F000203

Rio de Janeiro | Av. das Américas, 500 bloco 16 sala 209 - Rio de Janeiro/RJ - (21) 3281 0005 - rj@nexustraducoes.com

São Paulo | Av. Brigadeiro Faria Lima, 1461 4º Andar CJ 41 Sala31A - São Paulo/SP - (11) 3034 1580 - sp@nexustraducoes.com

Brasília | CRS 516, BL B, 1º AN/PAV., Loja 66 - BSB Coworking - Asa Sul - Brasília/DF - (61) 4003 7885 - brasilia@nexustraducoes.com

Recife | Rua Padre Carapuceiro, 858, 7º And - Virtua Escritório - Recife/PE - (81) 4003 7885 - recife@nexustraducoes.com

Curitiba | Rua Marechal Deodoro, 450 - Sala 304 - Lettor Escritório - Curitiba/PR - (41) 4003 7885 - curitiba@nexustraducoes.com



LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial

NT77473_001

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português. Página: 4

[Consta cabeçalho com o seguinte teor em todas as páginas]

Possui o Certificado Nº: MDSAP 702910

A empresa listada neste certificado foi auditada e considerada em conformidade com a ISO 13485:2016, incluindo os seguintes requisitos específicos do país:

Austrália: Regulamentos de Produtos Terapêuticos (Dispositivos Médicos), 2002 e o Anexo 3, Parte 1 (excluindo a Parte 1.6) - Procedimento de Garantia da Qualidade Total

Brasil: RDC ANVISA n. 16/2013 RDC ANVISA n. 23/2012 RDC ANVISA n. 67/2009

Canadá: Regulamentação de Dispositivos Médicos - Parte 1- SOR 98/282

Japão: Portaria Ministerial do MHLW (Ministério da Saúde, Trabalho e Assistência Social do Japão) 169, Artigo 4 ao Artigo 68, Ato PMD

EUA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subpartes A a D, 21 CFR 821

Por favor, veja a página do escopo.

Pela BSI e em seu nome:

[Consta assinatura]

Graeme Tunbridge, Vice-Presidente Sênior de Dispositivos Médicos

[Consta logotipo com o seguinte teor]

BSI

[Consta logotipo com o seguinte teor]

MDSAP

PROGRAMA DE AUDITORIA ÚNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

BSI Group America Inc. é uma organização de auditoria autorizada pela MDSAP

... fazendo da excelência um hábito.

Escopo Registrado:

Projeto, fabricação e distribuição de kits esterilizados para gestão da dor; agulhas e kits esterilizados para realização de anestesia; estimuladores nervosos periféricos, acessórios para estimuladores eletrônicos e localizadores de nervos; bombas descartáveis elastoméricas, mecânicas e de infusão de seringas (não elétricas); preenchedor de bomba; kits de administração;

Rio de Janeiro | Av. das Américas, 500 bloco 16 sala 209 - Rio de Janeiro/RJ - (21) 3281 0005 - rj@nexustraducoes.com

São Paulo | Av. Brigadeiro Faria Lima, 1461 4º Andar CJ 41 Sala31A - São Paulo/SP - (11) 3034 1580 - sp@nexustraducoes.com

Brasília | CRS 516, BL B, 1º AN/PAV., Loja 66 - BSB Coworking - Asa Sul - Brasília/DF - (61) 4003 7885 - brasilia@nexustraducoes.com

Recife | Rua Padre Carapuceiro, 858, 7º And - Virtua Escritório - Recife/PE - (81) 4003 7885 - recife@nexustraducoes.com

Curitiba | Rua Marechal Deodoro, 450 - Sala 304 - Lettor Escritório - Curitiba/PR - (41) 4003 7885 - curitiba@nexustraducoes.com



LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial

NT77473_001

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português. Página: 5

cateteres (incluindo cateteres revestidos de prata); introdutores (agulhas); curativos; sistemas e acessórios de compressão pneumática intermitente; sistemas e acessórios de Gerenciamento de dor RF, incluindo geradores, bombas, dispositivos de monitoramento de pressão, cânulas/agulhas, sondas (arrefecidas e não arrefecidas) e kits de entubação; kits de conveniência de gerenciamento de dor, bombas e acessórios de infusão eletrônica.

Projeto, fabricação e distribuição de dispositivos esterilizados e não-esterilizados de alimentação enteral e de dispositivos de acesso; embalagens para cuidados respiratórios esterilizados; frascos de soro fisiológico; kits de teste de diagnóstico in vitro para gastroenterologia; bandejas e kits esterilizados para paracentese; tubos endotraqueais; tubos, acessórios e kits esterilizados e não-esterilizados para gastrointestinal; kits de higiene bucal; percutores; sistemas e acessórios de sucção traqueal e oral; sistemas bal cath e dispositivos e acessórios endoscópicos; kits desobstrução enteral; cateter de drenagem de urina esterilizado; campos cirúrgico esterilizado de procedimento neonatal.

Distribuição de vedante microbiano.

Manutenção de sistemas de acesso à alimentação enteral; sistemas de compressão pneumática intermitente; bombas de infusão eletrônicas.

Localização	Atividades Registradas
Avanos Medical, Inc. 2170 Anntom Drive Dania Beach Flórida 33312 EUA Número de Identificação da Instalação: F005841	Manutenção de sistemas de compressão pneumática intermitente.
Avanos Medical, Inc. 4054 Pike Lane Concord Califórnia 94520 EUA Número de Identificação da Instalação: F005840	Manutenção de sistemas de compressão pneumática intermitente.
Avent S. de R.L. de C.V. Ave Noruega Edifício D-1B	Fabricação de bombas de infusão (descartáveis e reutilizáveis) elastoméricas, mecânicas e de seringas (não elétricas), preenchedores

Rio de Janeiro | Av. das Américas, 500 bloco 16 sala 209 - Rio de Janeiro/RJ - (21) 3281 0005 - rj@nexustraducoes.com

São Paulo | Av. Brigadeiro Faria Lima, 1461 4º Andar CJ 41 Sala31A - São Paulo/SP - (11) 3034 1580 - sp@nexustraducoes.com

Brasília | CRS 516, BL B, 1º AN/PAV., Loja 66 - BSB Coworking - Asa Sul - Brasília/DF - (61) 4003 7885 - brasilia@nexustraducoes.com

Recife | Rua Padre Carapeço, 858, 7º And - Virtua Escritório - Recife/PE - (81) 4003 7885 - recife@nexustraducoes.com

Curitiba | Rua Marechal Deodoro, 450 - Sala 304 - Lettor Escritório - Curitiba/PR - (41) 4003 7885 - curitiba@nexustraducoes.com



LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial

NT77473_001

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português.

Página: 6

Fraccionamiento, Rubio Tijuana Baja California 22116 México Número de Identificação da Instalação: F001801	de bombas, kits de administração, cateteres, introdutores (agulhas), curativos, kits de conveniência. Fabricação de sondas e acessórios arrefecidos e não arrefecidos. Fabricação de kits de Gerenciamento de Dor (incluindo produtos esterilizados para anestesia) e componentes associados; tubos, acessórios e kits esterilizados e não-esterilizados para gastrointestinal; bandejas e kits esterilizados para paracentese; e kits desobstrução enteral. Fabricação de bombas e acessórios de infusão eletrônica. Fabricação de cateteres, kits, bombas de silicone e agulhas. Fabricação de acessórios para sistemas de compressão pneumática intermitente, além de bombas e acessórios de infusão eletrônica. Recebimento, Almoxarifado, Inspeção de Entrada e Etiquetagem.
Avanos Medical, Inc. 5405 Windward Parkway Alpharetta Geórgia 30004-3894 EUA Número de Identificação da Instalação: F000203	Projeto, fabricação e distribuição de kits esterilizados para gestão da dor; agulhas e kits esterilizados para realização de anestesia; estimuladores nervosos periféricos, acessórios para estimuladores eletrônicos e localizadores de nervos; bombas descartáveis elastoméricas, mecânicas e de infusão de seringas (não elétricas); preenchedor de bomba; kits de administração; cateteres (incluindo cateteres revestidos de prata); introdutores (agulhas); curativos; sistemas e acessórios de compressão pneumática intermitente; sistemas e acessórios de Gerenciamento de dor RF, incluindo geradores, bombas, dispositivos de monitoramento de pressão, cânulas/agulhas, sondas (arrefecidas e não arrefecidas) e kits de entubação; kits de conveniência de gerenciamento de dor, bombas e acessórios de infusão eletrônica. Projeto, fabricação e distribuição de dispositivos esterilizados e não-esterilizados de alimentação enteral e de dispositivos de acesso; embalagens para cuidados respiratórios esterilizados; frascos de soro fisiológico; kits de teste de diagnóstico in vitro para gastroenterologia; bandejas e kits esterilizados para paracentese; tubos endotraqueais; tubos, acessórios e kits esterilizados e não-esterilizados para gastrointestinal; kits de higiene bucal; percutores; sistemas e acessórios de sucção traqueal e oral; sistemas bal cath e dispositivos e acessórios endoscópicos; kits desobstrução enteral; cateter de drenagem de urina esterilizado; campos cirúrgico esterilizado de procedimento neonatal. Distribuição de vedante microbiano. Manutenção de sistemas de acesso à alimentação enteral; sistemas de compressão pneumática intermitente; bombas de infusão eletrônicas.
Avent S. de R.L. de C.V. Avenida Hidalgo #1 y Luis Donaldo Colosio Parque Industrial San Carlos Nogales Sonora 84092 México Número de Identificação da Instalação: F002891	Recebimento, compra e distribuição.

Rio de Janeiro | Av. das Américas, 500 bloco 16 sala 209 - Rio de Janeiro/RJ - (21) 3281 0005 - rj@nexustraducoes.com
São Paulo | Av. Brigadeiro Faria Lima, 1461 4º Andar CJ 41 Sala31A - São Paulo/SP - (11) 3034 1580 - sp@nexustraducoes.com
Brasília | CRS 516, BL B, 1º AN/PAV., Loja 66 - BSB Coworking - Asa Sul - Brasília/DF - (61) 4003 7885 - brasilia@nexustraducoes.com
Recife | Rua Padre Carapuceiro, 858, 7º And - Virtua Escritório - Recife/PE - (81) 4003 7885 - recife@nexustraducoes.com
Curitiba | Rua Marechal Deodoro, 450 - Sala 304 - Lettor Escritório - Curitiba/PR - (41) 4003 7885 - curitiba@nexustraducoes.com



LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial

NT77473_001

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português.

Página: 7

Avent, Inc. 6620 S. Memorial Place, Suite 100 Tucson Arizona 85756 EUA Número de Identificação da Instalação: F001802	Fabricação e distribuição de: kits de Gerenciamento de Dor (incluindo produtos esterilizados para anestesia) e componentes associados; kits de teste de diagnóstico in vitro para gastroenterologia, tubos, acessórios e kits esterilizados e não-esterilizados gastrointestinais; bandejas e kits esterilizados de paracentese; kits de desobstrução enteral; kits de higiene bucal; acessórios de estimuladores de nervos periféricos e localizadores de nervos, sistemas e acessórios de sucção traqueal e oral, e fabricação de cateteres para posterior adição de prata. Manutenção e distribuição de alimentação enteral e dispositivo de acesso.
Avent S. de R.L. de C.V. Circuito Industrial Nº 40 Colonia Obrera Nogales CP 84048 México Número de Identificação da Instalação: F002891	Fabricação e distribuição de: dispositivos de alimentação e acesso enterais esterilizados e não esterilizados; kits de coleta de amostras; tubos endotraqueais esterilizados, kits esterilizados para controle da dor, kits de higiene oral e acessórios de sucção oral.
Avent S. de R.L. de C.V. Nogales II Avenida El Castillo #17-B Nogales CP 84094 México Número de Identificação da Instalação: F001800	Fabricação e distribuição de embalagens de cuidados respiratórios esterilizados (incluindo frascos de soro fisiológico) e moldagem de alimentos enterais e componentes respiratórios.
Avent S. de R.L. de C.V. Carretera Internacional Salida Norte 1053 Magdalena Sonora CP 84160 México Número de Identificação da Instalação: F002890	Fabricação e distribuição de kits de higiene oral; percussores; sistemas e acessórios de aspiração traqueal e oral, sistemas de bal-cath e dispositivos e acessórios endoscópicos; sistemas e acessórios de gerenciamento da dor RF utilizados em tais sistemas; cânulas/agulhas de controle da dor RF, sondas arrefecidas e não arrefecidas e kits de entubação.

[Consta texto na margem do documento com o seguinte teor em todas as páginas]

Data de Registro Original: 2019-02-27

Data de Vigência: 2023-01-09

Prazo de Validade: 2026-01-08

Este certificado continua a ser propriedade da BSI e será imediatamente devolvido mediante solicitação.

Um certificado eletrônico pode ser autenticado online. Cópias impressas podem ser validadas em www.bsigroup.com/ClientDirectory

Rio de Janeiro | Av. das Américas, 500 bloco 16 sala 209 - Rio de Janeiro/RJ - (21) 3281 0005 - rj@nexustraducoes.com
São Paulo | Av. Brigadeiro Faria Lima, 1461 4º Andar CJ 41 Sala31A - São Paulo/SP - (11) 3034 1580 - sp@nexustraducoes.com
Brasília | CRS 516, BL B, 1º AN/PAV., Loja 66 - BSB Coworking - Asa Sul - Brasília/DF - (61) 4003 7885 - brasilia@nexustraducoes.com
Recife | Rua Padre Carapeço, 858, 7º And - Virtua Escritório - Recife/PE - (81) 4003 7885 - recife@nexustraducoes.com
Curitiba | Rua Marechal Deodoro, 450 - Sala 304 - Lettor Escritório - Curitiba/PR - (41) 4003 7885 - curitiba@nexustraducoes.com



LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial

NT77473_001

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português.

Página: 8

[Consta paginação]

//

Nada mais continha o documento que fielmente traduzi, conferi, achei conforme e dou fé. Esta Tradução não implica julgamento sobre a forma, a autenticidade e/ou o conteúdo do documento. Lucas Livingstone Felizola Soares de Andrade, CPF 009.109.715-01, matrícula JUCESP 1879. São Paulo, 30/01/2023.//

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO DIGITALMENTE.

Para verificação da assinatura digital, por favor acessar o site <https://verificador.iti.gov.br/> e fazer o upload do arquivo pdf entregue por email.//

Rio de Janeiro | Av. das Américas, 500 bloco 16 sala 209 - Rio de Janeiro/RJ - (21) 3281 0005 - rj@nexustraducoes.com

São Paulo | Av. Brigadeiro Faria Lima, 1461 4º Andar CJ 41 Sala31A - São Paulo/SP - (11) 3034 1580 - sp@nexustraducoes.com

Brasília | CRS 516, BL B, 1º AN/PAV., Loja 66 - BSB Coworking - Asa Sul - Brasília/DF - (61) 4003 7885 - brasilia@nexustraducoes.com

Recife | Rua Padre Carapuceiro, 858, 7º And - Virtua Escritório - Recife/PE - (81) 4003 7885 - recife@nexustraducoes.com

Curitiba | Rua Marechal Deodoro, 450 - Sala 304 - Lettor Escritório - Curitiba/PR - (41) 4003 7885 - curitiba@nexustraducoes.com