



PEDREIRAS/MA	
Proc.	2701001/2022 2
FLS.	347
Rub.	

ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDREIRAS
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
CNPJ: 06.184.253/0001-49
Site: <https://www.pedreiras.ma.gov.br/>

Processo Administrativo nº 2701001/2022
Modalidade: Pregão Eletrônico N° 003/2022-SRP
Critério de Julgamento: Menor Preço por Item

Objeto: Registro de Preços, para futura, eventual e parcelada Aquisição de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), para ações de enfrentamento ao novo corona vírus (COVID 19), destinados a suprir as necessidades da Secretaria de Assistência Social do Município de Pedreiras – MA.

DOCUMENTOS COMPLEMENTARES DA EMPRESA:

DELCA ARTIGOS MEDICOS LTDA
CNPJ: 31.940.808/0001-82

Av. Tiradentes nº 1904 – Centro Anápolis – Go – CEP. 75043.044

ORGÃO	PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDREIRAS - MA		
EDITAL	003/2022		
PROCESSO	2701001/2022		
DATA / HORARIO	24/02/2022 - 09:00 HRS		
PORTAL	LICITANET		
OBJETO	Registro de Preços, para futura, eventual e parcelada Aquisição de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), para ações de enfrentamento ao novo corona vírus (COVID 19), destinados a suprir as necessidades da Secretaria de Assistência Social do Município de Pedreiras – MA.		
VALIDADE DA PROPOSTA	60 DIAS	PRAZO DE ENTREGA	15 DIAS
PRAZOD DE GARANTIA	CONFORME DESCRITO NO EDITAL	PRAZO PAGAMENTO	30 DIAS

RAZÃO SOCIAL	DELCA ARTIGOS MÉDICOS LTDA
ENDEREÇO	AV. TIRADENTES Nº 1904 – CENTRO – ANAPOLIS – CEP. 75043.044
CNPJ	31.940.808/0001-82
INSC. ESTADUAL	10.745.143-3
INSC. MUNICIPAL	88291
SIMPLES NACIONAL	EMPRESA OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL
MICRO EMPRESA	EMPRESA ENQUADRADA COMO MICRO EMPRESA
NIRE	52 20473384-0
INICIO ATIVIDADE	05/11/2018
TELEFONE	62. 98596.9355
EMAIL	delcalicitacoes@gmail.com
DADOS BANCÁRIOS	BANCO DO BRASIL / AG. 5886-6 / CONTA CORRENTE – 9308-4
RESPONSÁVEL PELO CONTRATO	ALEX BATISTA LOURENÇO - PROPRIETARIO
RG / CPF	RG. Nº 4963395 – 2ª VIA – SSP GO, CPF Nº 018.918.171-08
RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO	HELIO DOS SANTOS BARBOSA / HELIO MENDES BARBOSA

DECLARAMOS INTEIRA SUBMISSÃO AOS PRECCEITOS LEGAIS EM VIGOR, DAS LEIS EM VIGOR, PROPOMOS AINDA A EXECUTARMOS O OBJETO DESTA LICITAÇÃO, OBEDECENDO AS ESTIPULAÇÕES DO CORRESPONDENTE EDITAL E AS SUAS ESPECIFICAÇÕES.

DECLARAMOS QUE NOS VALORES ORA APRESENTADOS ESTÃO INCLUÍDOS TODOS OS NOSSOS CUSTOS OPERACIONAIS, INCLUSIVE OS QUE VERSAM SOBRE MATERIAL, MÃO-DE-OBRA, ENCARGOS SOCIAIS, FINANCEIROS, TRIBUTÁRIOS E TRABALHISTAS, FRETES, DESPESAS COM ADMINISTRAÇÃO, LEIS SOCIAIS, TRANSPORTES, EQUIPAMENTOS AUXILIARES, SEGUROS, TODOS OS TRIBUTOS INCIDENTES E DEMAIS ENCARGOS; ENFIM, TODO O NECESSÁRIO PARA O FORNECIMENTO DO OBJETO LICITADO

DECLARAMOS QUE TIVEMOS ACESSO AO EDITAL E SEUS ANEXOS E NOS SUBMETEMOS INTEIRAMENTE A TODAS AS CONDIÇÕES DO EDITAL

DECLARAMOS QUE TEMOS CONHECIMENTO DOS TERMOS DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO. E ESTAMOS CIENTES QUE NESTE ATO, DEVEREMOS ESTAR REGULAR PERANTE A SEGURIDADE SOCIAL, FGTS, OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS BEM ASSIM ATENDER TODAS AS DEMAIS EXIGENCIA DE HABILITAÇÃO QUE REGEM A PRESENTE LICITAÇÃO E QUE A ENTREGA DOS PRODUTOS LICITADOS SERA DE CONFORMIDADE COM O CONTRATO OBJETO DESTA LICITAÇÃO.

DECLARAMOS PLENO CONHECIMENTO E CONCORDAMOS COM TODAS AS EXIGENCIAS DO EDITAL E SEUS ANEXOS

DECLARAMOS QUE RECEBEMOS TODOS OS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS A NOSSA PARTICIPAÇÃO NO CERTAME E QUE TOMAMOS CONHECIMENTO DE TODAS AS INFORMAÇÕES TÉCNICAS E DAS CONDIÇÕES PARA CUMPRIMENTO DAS OBRIGAÇÕES OBJETO DO FUTURO CONTRATO;

DECLARAMOS QUE NÃO POSSUIMOS EM NOSSO QUADRO SOCIETÁRIO SERVIDOR PUBLICO DA ATIVA OU EMPREGADO DE EMPRESA PUBLICA OU DE SOCIEDADE MISTA DESTE ORGÃO CELEBRANTE.

DECLARAMOS QUE NÃO POSSUIMOS EM NOSSA CADEIA PRODUTIVA, EMPREGADOS EXECUTANDO TRABALHO DEGRADANTE OU FORÇADO, OBSERVANDO O DISPOSTO NOS INCISOS III E IV DO ART. 1º E NO INCISO III ART. 5º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

DECLARAMOS QUE ASSUMIMOS INTEIRA REPONSAILIDADE PELA AUTENTICIDADE E VERACIDADE DAS CERTIDÕES APRESENTDAS E DEMAIS DOCUMENTOS E QUE NOS SUBMETEMOS CONDIÇÕES DO EDITAL EM TODAS AS FASES DA LICITAÇÃO;

DECLARAMOS QUE NÃO ESTAMOS INCURSA EM NENHUMA DAS VEDAÇÕES DO PARAGRAFO 4º DO ART. 3º DA LEI COMPLEMENTAR 123/2006 ME SUAS ALTERAÇÕES

Av. Tiradentes nº 1904 – Centro Anápolis – Go – CEP. 75043.044

2. Declaro que nos preços indicados na planilha de preços acima, estão incluídos todos os custos, benefícios, encargos, tributos e demais contribuições pertinentes.
3. Declaro conhecer a legislação de regência desta licitação e que os produtos serão fornecidos de acordo com as condições estabelecidas neste Edital e seus anexos, que conhecemos e aceitamos em todos os seus termos.
4. O prazo de validade desta proposta é de 60 (SESSENTA DIAS) dias, contados da data de abertura, conforme previsto no preâmbulo do Edital do Pregão Eletrônico nº. 003/2022.
5. Declaro que entregaremos os produtos licitados no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados do recebimento da Ordem de Fornecimento.
6. Declaro que providenciaremos a substituição do(s) produto(s) rejeitado(s) no todo ou em parte pela Contratante, na hipótese de não conformidade com as especificações exigidas no Anexo I – Termo de Referência, quando do seu recebimento provisório, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da notificação oficial feita pelo gestor/fiscal da contratação, sem qualquer custo para a Contratante.
7. Informamos, desde já, que, caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, os pagamentos deverão ser creditados à BANCO DO BRASIL / AG. 5886-6 / CONTA CORRENTE – 9308-4
8. Informamos que o Representante que assinará o(s) futuro(s) Contrato(s), será o Srº. ALEX BATISTA LOURENÇO, Portador do RG, sob o nº. 4963395 – 2ª VIA – SSP GO, e CPF nº 018.918.171-08, com residência comercial na AVENIDA TIRADENTES Nº 1904 – CENTRO ANAPOLIS GO – CEP 75043.044.

ITEM	UND	QTD	DESCRIÇÃO	MODELO	MARCA	FABRICANTE	PROCEDENCIA	R\$ UNT	R\$ TOTAL
3	UND	400	Macacão impermeável descartável confeccionado em não-tecido em polipropileno laminado com filme de polietileno termo fixado com tratamento antiestético para proteção do usuário. Indicado para uso em ambientes onde o risco de contaminação seja caracterizado por produtos químicos agressivos à pele, na forma sólida ou líquida tamanho a definir - ISENTOS DE REGISTRO CVS 4 / RDC 448	SAMARONNE	SAMARONNE	SAMARONNE	NACIONAL	14,50	5.800,00

VALOR TOTAL DA PROPOSTA R\$ 17.528,00 – DEZESETE MIL, QUINHENTOS E VINTE E OITTO REAIS

ANÁPOLIS EM 24 DE FEVEREIRO DE 2022



ALEX BATISTA LOURENÇO
Proprietário

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/12/2020 | Edição: 241 | Seção: 1 | Página: 171

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

PEDREIRAS/MA	
Proc.	210/001/202 2
FLS.	350
Rub.	e

RESOLUÇÃO - RDC Nº 448, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2020

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º A fabricação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas da notificação à Anvisa.

Parágrafo único. As empresas fabricantes dos produtos previstos no caput devem protocolar licenciamento sanitário junto ao órgão de vigilância sanitária local e autorização de funcionamento para a atividade de fabricação junto à Anvisa, podendo manter as atividades até manifestação conclusiva do órgão de vigilância sanitária que ateste as condições técnicas e operacionais.

Art. 3º Fica autorizada a importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés para uso em serviços de saúde novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

§ 1º Para a importação de produtos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), previstos no caput, o importador deverá anexar, no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior, Termo de Responsabilidade estabelecido no Anexo I desta Resolução, assinado pelo responsável legal.

§ 2º A empresa importadora deve possuir autorização de funcionamento emitida pela Anvisa para a atividade de importar correlatos, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014:

a) Empresas contratadas para realizar importação por conta e ordem devem estar regularizadas quanto à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 2004.

§ 3º Caso a regularização do produto objeto da importação tenha sido aprovada pela Anvisa no período entre o protocolo do processo de importação e a análise da LI, deve ser apresentada a Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

§ 4º Se o produto estiver regularizado na Anvisa antes do protocolo do processo de importação, a análise seguirá os requisitos da RDC nº 81, de 2008.

§ 5º Cabe à empresa importadora e distribuidora garantir a procedência, rastreabilidade, qualidade, segurança e eficácia dos produtos constantes do caput.

Procedência, Rastreabilidade, Proc. 2701001/2022 FLS. 351 Realização dos produtos
--

§ 6º Os responsáveis pela fabricação, distribuição, importação e comercialização dos produtos previstos no caput deverão:

a) manter um termo de responsabilidade, conforme Anexo II desta Resolução, devidamente assinado pelo responsável legal, à disposição da autoridade sanitária, a fim de garantir a rastreabilidade de todos os produtos fabricados, importados ou distribuídos; e

b) garantir a rotulagem, em língua portuguesa, que permita no mínimo a identificação do fabricante e importador, bem como os dados do produto, como nome, lote, validade e outros, em conformidade com os regulamentos de dispositivos médicos.

§ 7º Os responsáveis pela fabricação, importação e distribuição de máscaras cirúrgicas e respiradores para particulados N95, PFF2 ou equivalentes, previstos no caput deverão, além do disposto no § 6º:

a) manter em website ou veículo de comunicação oficial, de acesso público, as instruções de uso dos produtos, incluindo-se o nome, apresentação comercial, país de procedência, nº de regularização do país de procedência e lote; e

b) manter laudos de análises periódicos e conclusivos que comprovem que os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes fabricados, importados e distribuídos atendem aos padrões normalizados previstos nessa norma, antes de sua comercialização.

§ 8º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no caput não requer avaliação técnica ou documental, ficando restrita à verificação da Autorização de Funcionamento de Empresa.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados em conformidade com esta Resolução.

§ 1º Os produtos fabricados ou importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA.

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos fabricados ou importados e permitir a identificação dos responsáveis pela comercialização.

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material NãoTecido para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante (de forma consolidada ou não), de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de nãotecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 - Nãotecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).

§ 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O Nãotecido utilizado deve ter a determinação da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtração de partículas (EFP)³98% e eficiência de filtração bacteriológica (BFE)³95%.

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Nãotecido de uso odonto-médico-hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

PEDREIRAS/MA	
Proc.	222/2021/1202_2
em materiais	
PLS.	352
Rub.	

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem ser fabricados impermeáveis.

§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º O visor frontal deve ser fabricado em material transparente, e preferencialmente possuir dimensões de espessura de 0,5mm, largura de 240 mm e altura de 240mm.

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; e

II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.

§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.

§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça.

§ 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder os seguintes valores:

I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min;

II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e

III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6º A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos.

§ 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, ou equivalente ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais;

II - ABNT NBR 16064:2016 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio;

III - ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e

IV - ABNT NBR ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

§ 1º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que a vestimenta permaneça estável durante o tempo esperado de utilização, por meio de sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados.

§ 2º Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de no mínimo 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, e garantir que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta por movimentos esperados do usuário.

PEDREIRAS/MA
 27/02/2021
 Rub. _____

§ 3º A vestimenta deve fornecer ao usuário um nível de conforto adequado com o nível requerido de proteção contra o perigo que pode estar presente, as condições ambientais, o nível das atividades dos usuários e a duração prevista de utilização da vestimenta de proteção.

§ 4º Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m².

§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m² e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE)³99%.

§ 6º Vestimentas do tipo macacão devem ser impermeáveis e conter capuz, elásticos nos punhos e tornozelos, além de costuras seladas.

Art. 9º A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos por elas fabricados, importados e adquiridos nos termos desta Resolução.

Art. 10. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais, inclusive quanto à exclusividade da destinação das mercadorias, bem como estar ciente das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 11. A vigência desta Resolução e as anuências excepcionais concedidas cessam automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

Parágrafo único. O prazo para esgotamento do estoque remanescente de produtos fabricados e importados nos termos dessa Resolução, e que estejam dentro do prazo de validade, será de 120 dias após o término de sua vigência.

Art. 12. Fica estabelecido o prazo de 120 dias para esgotamento do estoque remanescente fabricado e importado nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, contados a partir da vigência desta Resolução, desde que os produtos estejam dentro do prazo de validade.

Art. 13. As empresas fabricantes dos equipamentos de proteção individual previstos no art. 2º dispõem de 30 dias para protocolar o licenciamento sanitário junto ao órgão sanitário competente para a atividade de fabricação de produtos para saúde.

Parágrafo único. Após a entrega do Relatório de Inspeção Sanitária atestando a satisfatoriedade das condições técnicas e operacionais, as empresas dispõem de 30 dias para protocolar o pedido de Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Anvisa.

Art. 14. Fica proibida a fabricação, distribuição, comercialização e uso dos produtos sem regularização quando constatado o não cumprimento da legislação sanitária aplicável.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
 Diretor-Presidente

ANEXO I

Termo de Responsabilidade

A empresa....., CNPJ nº....., declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº....., e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) e essencial(is) às ações de combate à Covid-19. declara ainda que, neste momento, há indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa para a devida aquisição, comercialização e distribuição no mercado.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização IMDRF ou autorização equivalente	País membro	Fabricante	Lote

--	--	--	--	--	--

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:

- () comprovante de registro
 () certificado de livre comércio
 () declaração CE de conformidade
 () outro_____

PEDREIRAS/MA	
Proc.	2701001 1202 2
FLS.	354
Rub.	e

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente que é a responsável pelo produto(s) importado(s), assegurando que seja(m) adequado(s) aos fins a que se destina(m), cumpre(m) com os requisitos e não coloca(m) os pacientes e os profissionais de saúde em risco por se apresentar(em) dentro dos parâmetros da qualidade, eficácia e segurança. Estamos cientes e assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária e que inconsistências das informações aqui prestadas podem ocasionar no recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Informamos que os produtos acima declarados serão comercializados em território nacional pelas seguintes empresas e responsáveis legais (quando aplicável):

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Empresa	Responsável Legal

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

ANEXO II

Termo de Responsabilidade pela Rastreabilidade

A empresa....., CNPJ nº....., declara que, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, é responsável por () fabricar () importar () distribuir () armazenar () o(s) produto(s) listado(s) abaixo:

Nome comercial	Apresentação comercial	País de procedência	Nº de regularização no país de procedência	Fabricante	Link com instruções de uso, se aplicável

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente que é a responsável pelo produto(s), assegurando que seja(m) adequado(s) aos fins a que se destina(m), cumpre(m) com os requisitos e não coloca(m) os pacientes e os profissionais de saúde em risco por se apresentar(em) dentro do parâmetros da qualidade, eficácia e segurança previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020. Estamos cientes e assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária e que inconsistências das informações aqui prestadas podem ocasionar no recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Informamos que os produtos acima declarados serão comercializados em território nacional pelas seguintes empresas e responsáveis legais (quando aplicável):

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Empresa	CNPJ	Responsável Legal

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

PEDREIRAS/MA	
Proc.	27010.01/2022
FLS.	555
Rub.	2



SAMARONNE

Lucas Samaronne de Oliveira – ME

Av. Pereira do Lago nº 650 – bairro Jundiá
Anápolis – Go

Fone. 62. 99175. 2973

Email: lsmlucas_001@hotmail.com

CNPJ. 25.151.138/0001-12

Macacão de Segurança – TNT Laminado Impermeável



Características e Descrições

MACACÃO DE PROTEÇÃO CONFECCIONADO EM TNT LAMINADO – COM CAMADA LAMINADA DE PÓLIETILENO RESPIRAVEL – IMPERMEÁVEL;
COMPONENTES: CAPUZ, ZÍPER FRONTAL, USO DIVERSOS, MANGA LONGA, COM ELÁSTICO NOS PUNHOS E TORNOZELOS, CAPUZ;
PRODUTO NÃO ALERGÊNICO;
ANTIBACTERIANO E HIDROREPELENTE A LÍQUIDOS E ÓLEO;
MATERIAL LAMINADO COM FECHAMENTO FRONTAL COM ZIPER DE NYLON;
HIDROFÓBICO (NÃO MOLHA) DEVIDO SER IMPERMEÁVEL;
COSTURA SIMPLES EM OVERLOCK COM LINHA DE POLIESTER TORCIDO;
PROTEÇÃO DO TRONCO, MEMBROS INFERIORES E SUPERIORES;
GRAMATURAS – 30G / 40G / 50G – OPCIONAL GRAMATURA 50G/ 60G A NEGOCIAR
COR BRANCA / OPCIONAL CORES AMARELHO, AZUL, VERDE, VERMELHO ESTES OPCIONAIS A NEGOCIAR

FINALIDADES:

UTILIZADO EM INDUSTRIAS QUIMICAS, FARMACEUTICAS, ALIMENTARES E HOSPITAIS E CLINICAS

PRAZO DE VALIDADE 01 ANO A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO

O PRODUTO NÃO DEVE SER UTILIZADO SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA OU SE A VALIDADE ESTIVER EXPIRADA.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

ARMAZENAR EM LOCAL LIMPO, LIVRE DE UMIDADE, AREJADO E EM TEMPERATURA AMBIENTE DENTRO DE SUA EMBALAGEM ORIGINAL.

EVITAR EXPOSIÇÃO DIRETA AO CALOR, LUZ E UMIDADE.

MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS, ARMAZENAR EM LOCAL SECO, DESCARTAR EM LOCAL APROPRIADO

PRODUTO NÃO ESTERIL

