



AO

HOSPITAL INFANTIL FRANCISCO DE ASSIS - HIFA
CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM - ES

**COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 002/2025 - HIFA
CONVÉNIO Nº 978140/2025**

PROPOSTA DE PREÇOS

A empresa abaixo mencionada propõe fornecer ao Hospital Infantil Francisco de Assis - HIFA, pelos preços abaixo assinalados, obedecendo rigorosamente às condições estipuladas constantes no Edital de Cotação Prévia de Preços nº 002/2025 - HIFA.

DADOS DA EMPRESA

Razão Social: Leistung Equipamentos Ltda	CNPJ: 04.187.384/0001-54
Endereço: R. João Ropelatto, nº 202	Bairro: Nereu Ramos
Cidade: Jaraguá do Sul	CEP: 89.265-520
Estado: Santa Catarina	Inscrição Estadual: 25.441.710-8
Inscrição Municipal: 25536	Telefone: (47) 3371-2741
Fax: (47) 3371-9267	E-mail: licita@leistungbrasil.com

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA PARA ASSINATURA DO CONTRATO

MARCELO JAVIER FERNANDEZ, argentino, casado, empresário, administrador não sócio, residente e domiciliado a Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, cidade Jaraguá do Sul, SC, inscrito no CPF sob o nº 831.651.180-00, RG nº 7.979.585 emitido 16/10/17, órgão emissor SSP/SC, (conforme poderes outorgados na 17ª Alteração Contratual).

DADOS BANCÁRIOS

Nome do Banco: Banco do Brasil S.A.	Nº do Banco: 001
Nome/Nº da Agência: 2011-7	Nº da Conta Corrente: 12745-0
Praça de Pagamento: Corupá, SC.	
Endereço da Agência Bancária: Avenida Getúlio Vargas, nº 04, Centro - Corupá/SC - CEP: 89.278-970.	

Lote: 03

Item	Especificação	Und	Qtd	Valor Unitário	Valor Total
01	<p>VENTILADOR PULMONAR MICROPROCESSADO</p> <p>Marca: Leistung</p> <p>Modelo LUFT5</p> <p>Adulto Pediátrico e Neonatal</p> <p>COM TELA GRÁFICA LCD LED de 17"</p> <p>Nº. Registro da ANVISA: 80203470015</p> <p>Fabricante: Leistung Equipamentos Ltda</p> <p>Produto de origem Nacional</p> <p>O ventilador pulmonar LUFT5 é um equipamento de assistência ao sistema respiratório com recursos avançados, aliados a um projeto confiável com alto padrão de segurança, que integra diversos modos</p>	UN	03	R\$ 55.000,00 (Cinquenta e cinco mil reais).	R\$ 165.000,00 (Cento e sessenta e cinco mil reais).

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
• (47) 99985-6173



<p>ventilatórios apto para o tratamento de diferentes condições clínicas e patologias. O LUFT5 proporciona assistência para situações de resgate, manutenção e tratamento de pacientes com insuficiência respiratória. Com sua tela LCD LED de 17" é alta resolução, permite o monitoramento claro da ventilação mecânica, além da operação prática e intuitiva com a tecnologia sensível ao toque. Possui duplo processamento para assegurar o funcionamento da ventilação pulmonar, permitindo interação do profissional de saúde com os gráficos, para melhor visualização do comportamento da mecânica ventilatória. Com recursos amplos e arrojados de monitoramento da mecânica ventilatória permite ao profissional conhecer em detalhes as condições clínicas e funcionais do sistema respiratório, o que auxilia na melhor tomada de decisão terapêutica.</p> <p>O LUFT5 disponibiliza os modos ventilatórios convencionais e avançados, necessários para terapias em pacientes neonatais (prematuros a partir de 0,3 Kg), pediátricos e adultos, podendo ventilar, inclusive, indivíduos com obesidade mórbida (> 300 Kg), além de um avançado menu de mecânica respiratória para diagnósticos funcionais do sistema respiratório. Assim, o LUFT5 oferece alta qualidade e performance ventilatória adaptada a cada paciente, apto a ser utilizado nas mais complexas e exigentes terapias.</p> <p>MODOS VENTILATÓRIOS: ADULTO E PEDIÁTRICO</p> <p>Assistido/Controlado</p> <ul style="list-style-type: none">• VC• PC• PRVC <p>Espontâneo</p> <ul style="list-style-type: none">• PSV/CPAP ou PS (pressão de suporte)• VNI <p>Variável</p> <ul style="list-style-type: none">• SIMV (VC) + PS• SIMV (PC) + PS• SIMV (PRVC) + PS• MMV + PS• PS + VT assegurado• Volume Suporte (VS)• Pressão bifásica (APRV + PS)• Oxigenoterapia de alto fluxo• HFNC			
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

 **Assistência Técnica**
• (47) 99985-6173



<p>VENTILAÇÃO DE BACKUP (SUPORTE)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volume Assistido/Controlado • Pressão Assistida/Controlada • Em todos os modos ventilatórios. <p>MODOS VENTILATÓRIOS: NEONATOLOGIA</p> <p>Assistido/Controlado</p> <ul style="list-style-type: none"> • VC • PC • Fluxo Contínuo (TCPL) • Volume garantido (VG) <p>Espontâneo</p> <ul style="list-style-type: none"> • PS/CPAP ou PS (pressão de suporte) • CPAP Nasal <p>Variável</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIMV (PC) + PS • Oxigenoterapia de alto fluxo • HFNC <p>CONTROLES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FiO₂: 21 a 100% • Tempo Inspiratório: 0,1 a 30 segundos • Relação I:E: 5:1 - 1:99 • Frequência do Ventilador: 1 - 180 ciclos por minuto • Volume Corrente: 2,0 a 2.500 ml, até 4000 ml em modos por pressão. • Volume Minuto: 0,01 a 25,0 L • Sensibilidade: <ul style="list-style-type: none"> Por Fluxo: 0,1 a 15 l/min Por Pressão: -0,1 a -15,0 cmH₂O • Pressão Controlada (PC): 1 a 95 cmH₂O sobre PEEP • Pressão de Suporte (PS): 0 a 80 cmH₂O sobre PEEP • Pressão Inspiratória: -50 a 120 cmH₂O • Pressão Auxiliar: -150 a 150 cmH₂O • Rise Time: 6 níveis • Sensibilidade Expiratória: 5 a 80% • Tempo de Apneia: 5 a 60s • PEEP / CPAP: 0 a 50 cmH₂O • Nebulização: 1 a 20 min. com volume inspiratório e FiO₂ compensado, sincronizado com a inspiração • Fluxo Inspiratório: 0 a 250 l/min. • Fluxo Expiratório: Até 200 l/min. • Pausa Automática Inspiratória (modo VC): 0,1 - 2,0 segundos com valor de pressão de platô • Pausa Inspiratória e Expiratória Manual: Até 30 segundos • O₂ 100%: 1 a 20 minutos • Forma de Onda de Fluxo: 			
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--





Quadrada Descendente 100% Descendente 50% Sinusoidal Ascendente	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula de Segurança Interna de Pressão • Inspiratória ajustada em 90 cmH₂O • Válvula Reguladora de Pressão de Entrada de Ar e O₂ incorporada internamente ao equipamento • Conector de Sinal RS232 para comunicação externa com software e entrada de sinal • Conector de Sinal USB para atualização de serviço e software do equipamento e exportar dados para pendrive. • TGI sincronizada com a fase expiratória • Suspiro: Ciclos por hora, quantidade, volume tidal máximo • Escalas Automáticas para amplitude e configurável para tempo • Congelar Gráficos: Grade e cursores para fácil interpretação dos valores • Standby: Mantém o ventilador em espera sem alteração da programação • Ventilação de Backup: Disponível em todos os modos ventilatórios • Compensação de Altitude automática • Nível do Som de Alarme: 20 a 100% 			
-----------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

MONITORIZAÇÃO

- Pressão da Via Aérea: Pico: 0 a 120 cmH₂O
- Pressão da Via Aérea: Platô: 0 a 120 cmH₂O
- Pressão da Via Aérea: Média: 0 a 120 cmH₂O
- Pressão da Via Aérea: Base (PEEP): 0 a 50 cmH₂O
- Tempo Inspiratório: 0 a 30 segundos
- Tempo Expiratório: 0 a 30 segundos
- Relação I:E: 49:1 e 1:99
- Pausa Inspiratória: 0 a 30 segundos
- Volume Corrente Inspirado (Distal e Proximal): 0 a 5,0 L
- Volume Corrente Expirado (Distal e Proximal): 0 a 5,0 L
- Pico de Fluxo Inspiratório (Distal e Proximal): 250 L/min.
- Pico de Fluxo Expiratório (Distal e Proximal): 250 L/min.
- Complacência Dinâmica: 999 mL/cmH₂O
- Frequência Total e Espontânea: 250 ciclos por minuto

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

 **Assistência Técnica**
 (47) 99985-6173





<ul style="list-style-type: none"> Indicador de Ciclos Espontâneos ou Mecânicos: Símbolos e gráficos Volume Minuto (Distal e Proximal) total e espontâneo: 0 a 25 L/min. Concentração de FiO_2: 21 a 100% Constante de Tempo Expiratório: 9,99 segundos Constante de Tempo Inspiratória: 9,99 segundos Volume Compressível: 399 ml Relação TI/TTOT: 0,98 ETCO₂ (Opcional): 99,9 mmHg CO₂ Inspirado (Opcional): 99,9 mmHg Total de Fugas: 50 L/min. Nível de Ventilação (ml/Kg): 99,0 ml/kg Nível de Carga de Bateria: 0 a 100% Complacência do Circuito Paciente: Adulto: < 5 ml/cmH₂O, Pediátrico: < 4 ml/cmH₂O e Neonatal: < 1,5 ml/cmH₂O 				
<p>MECÂNICAS VENTILATÓRIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> AutoPEEP Capacidade vital lenta Complacência dinâmica Complacência estática Curva PV com baixo Fluxo Índice de estresse Índice de Tobin P0.1 - Pressão de obstrução da via aérea Resistência expiratória Resistência inspiratória Trabalho Inspiratório Elastância Pausa Inspiratória automática Constante de tempo RC ins. e RC exp. Porcentagem de fugas Pressão Auxiliar PI max. <p>CARACTERÍSTICAS ESPECIAIS</p> <ul style="list-style-type: none"> Hora e data atual Hora e data do equipamento ligado Bloqueio da tela <i>touch screen</i> Indicador gráfico de fonte externa e bateria Indicador do nível de carga da bateria Barras indicadoras de faixa de ajuste dos parâmetros Barra gráfica da pressão ventilatória com indicador do nível dos alarmes Leitura da FiO_2 por sensor interno permanente 				

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520 - Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
 (47) 99985-6173





<ul style="list-style-type: none"> • Símbolo para <i>stand by</i> • Símbolo para histórico de alarme • Ajuste de inclinação da tela LCD • Histórico de 1000 alarmes e eventos com data e hora <p>MENSAGENS COMPLEMENTARES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sem sensor exalatório • Sem sensor proximal • Célula de oxigênio ativada • Peso estimado do paciente <p>ALARMS PROGRAMÁVEIS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressão máxima • Pressão mínima • Volume tidal máximo • Volume tidal mínimo • Volume minuto máximo • Volume minuto mínimo • Frequência máxima • Frequência mínima • FiO₂ • PEEP e Auto PEEP • Apneia <p>ALARMS AUTOMÁTICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falha de energia elétrica • Ciclo interrompido • Pressão de entrada de O₂ e/ou Ar (baixa) • Bateria baixa (bateria inoperante) • Microprocessador (ventilador inoperante) • Relação I:E invertida • Desconexão paciente • Obstrução parcial da via aérea <p>VISUALIZAÇÃO OPERACIONAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Barra gráfica de pressão • Indicador de ciclo espontâneo/controlado • Nível de carga da bateria • Programação das variáveis ventilatórias <p>GRÁFICOS adulto, pediátrico e neonatal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleção personalizável de até 6 gráficos simultâneos, flexibilidade total. • Pressão x tempo • Fluxo x tempo • Volume x tempo • Volume x pressão • Fluxo x volume 				
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--



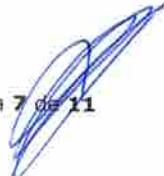


<ul style="list-style-type: none"> • Pressão x Fluxo • CO₂ x tempo • CO₂ x volume <p>TENDÊNCIA GRÁFICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volume Corrente • Volume Minuto • Frequência • Complacência • Pressão Pico • Pressão Base (PEEP) • Fluxo inspiratório • Resistência das vias aéreas • Freq:Vol (IRRS) • FIO₂ • etCO₂ • P0.1 • Pressão média • RC expiratória • Índice de estresse • Intervalos de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 24 ou 72 horas com auxílio de cursores para análise <p>TENDÊNCIA NUMÉRICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auto PEEP • Complacência dinâmica • Complacência estática • Resistência inspiratória • Resistência expiratória • Índice de estresse <p>FONTE INTERNA (BATERIA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tensão Nominal: 10,8V - 11,1V • Capacidade Nominal: 15,6 Ah • Tipo: Bateria de Lítio (Li+) • Autonomia: 360 minutos (6 horas) <p>GENERALIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peso do equipamento com pedestal: 33,0kg • Tela Sensível ao toque capacitivo de 17 polegadas • Monitor LCD LED com ajuste de angulação resolução XGA • Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água: IP22 • Classificação de Produto Médico: Classe III • Alimentação elétrica: 100 V - 240 V ~ 0,60 A - 0,29 A 				
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

 **Assistência Técnica**
• (47) 99985-6173





<p>OUTRAS FUNÇÕES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Histórico de alarmes com os últimos 1000 eventos apresentando data, hora e alarme. • Registro dos valores consultados na Mecânica Respiratória • Prova do circuito sem desligar o equipamento • Menu de indicação de horas de uso e serviços realizados. • Possibilidade de troca de idiomas • Ajuste de hora e data. • Válvula de Segurança, já incorporada ao equipamento. • Regulador de pressão de linha incorporado internamente ao equipamento, podendo ser ligado direto na linha de gás do hospital, sem necessidade de reguladores externos. <p>CONFIGURAÇÕES ESPECIAIS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100% oxigênio até 20 minutos com silêncio automático de alarme • Adequação da interface do paciente ou troca do circuito com recalibração sem a necessidade de desligar o equipamento e mantendo o registro do histórico do paciente • Cálculo automático do peso teórico e seleção da interface de acordo com o paciente • Compensação de altitude automática • Configuração das variáveis monitoradas • Curva de Fluxo 50% Descendente • Interface Intuitiva • Medição de gases com correções BTPS • Ventilador inteligente, recorda as preferências do usuário após 10 usos • Ajuste do volume do alarme • Bateria com 6 horas de autonomia • Nebulizador sincronizado com compensação do volume, fluxo e FiO₂ • Indicador proporcional do nível de carga da bateria • Compensação automática da complacência do circuito paciente • Sensor FiO₂ interno e permanente não consumível <p>TELA DE CONFIGURAÇÃO INICIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleção do paciente • Sexo • Altura e peso • Cálculo automático do peso teórico • Nível de ventilação por mL/kg 			
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--





<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de via aérea artificial • Tipo de umidificação • Prova de linha • Medição da complacência do circuito • Função último paciente <p>AUTO TESTES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificação da versão de software de controle • Verificação da versão de software de GUI • Verificação das horas de uso • Verificação da temperatura interna • Medição da pressão atmosférica • Medição da pressão de entrada de Oxigênio • Medição da pressão de entrada de Ar • Calibração do sensor de fluxo de O₂ e de Ar • Verificação das fugas do sistema (até 4 L/min) • Medição da complacência do sistema • Calibração da válvula exalatória • Teste da válvula proporcional de oxigênio • Teste da válvula proporcional de ar • Teste da válvula de controle PEEP <p>COMUNICAÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conector de Sinal RS232: Para comunicação externa com software e entrada de sinais. • Conector de Sinal USB: Para realização de serviço, exportar dados para pendrive, printScreen da tela e atualização software do equipamento. • Conector RJ45, comunicação internet. • Transmissão de dados via rede através de interface HL7. <p>ACESSÓRIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Manual de Instruções; • 1 Manual Técnico; • 1 Pedestal deslizante com quatro rodízios sendo dois com travas; • 1 Monitor Touch Screen 17" integrado; • 1 Braço articulado para circuito paciente; • 1 Cabo de força tripolar; • 2 Circuitos completos de silicone pacientes adultos (autoclaváveis); • 2 Circuitos completos de silicone pacientes pediátricos (autoclaváveis); • 1 Mangueira para ar comprimido; • 1 Mangueira para oxigênio; • 1 Pulmão de teste com resistência; 				
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
• (47) 99985-6173



	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Válvula exalatória autoclavável (Sensores de fluxo adulto/pediátricos Incorporados à Válvula exalatória); • Sensores distais para cada categoria de paciente incorporados ao equipamento; • FIO2 com monitoração por sensor interno e insubstituível; • 1 Sensor proximal neonatal; • 1 Filtro de ar comprimido; • 1 Umidificador aquecido servocontrolado; • 1 Jarra para umidificador; 				
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

VALOR UNITÁRIO DO ITEM 01: R\$ 55.000,00 (Cinquenta e cinco mil reais).

VALOR TOTAL DO ITEM 01: R\$ 165.000,00 (Cento e sessenta e cinco mil reais).

VALIDADE DA PROPOSTA: 30 (trinta) dias, contados do envio da Proposta.

CONDICÕES DE PAGAMENTO: será efetuado através de depósito em conta bancária, informado nesta proposta, em até 30 (trinta) dias úteis, mediante a apresentação da respectiva Nota Fiscal/Fatura.

PRAZO DE ENTREGA: em até 30 (trinta) dias, após o recebimento da Autorização de Fornecimento.

ENDEREÇO DE ENTREGA: Rua Parecis, 101, Bairro Aquidaban, Cachoeiro de Itapemirim - ES, CEP: 29308-115.

Declaramos que nos preços propostos deverão estar incluídos, além do lucro, todas despesas e custos, como: tributos de qualquer natureza e todas as despesas, diretas ou indiretas, relacionadas com o fornecimento dos equipamentos da presente Cotação.

GARANTIA DOS EQUIPAMENTOS: Os equipamentos ofertados possuem garantia da qualidade, contra defeitos de fabricação pelo prazo mínimo de 12 (doze) meses, após a entrega ou instalação dos equipamentos, conforme manual da fabricante, salvo o uso indevido, acidente ou desgaste natural.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA: Prestada pela própria indústria:

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos,
89.265-520 Jaraguá do Sul - SC

Tel: (47) 3371-2741 Fax: (47) 3371-9267

CREA empresa - Registro: 064660-4

Eng. Responsável: MATEUS EMRICH MONNERAT

Registro: SC S1 088984-3 Expedido pelo CREA-SC

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
• (47) 99985-6173

**ASSISTÊNCIA TÉCNICA NORDESTE:****LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.****CNPJ: 04.187.384/0002-35**

Avenida Tancredo Neves, 1033,
Edif Ferreira Ferraz Médico Empresarial
Sala 1609, bairro Caminho das Árvores
41.820-020 – Salvador/BA
Tel: (71) 99379-0014
Eng. Responsável: MATEUS EMRICH MONNERAT
Registro: 247489/2024 Expedido pelo CREA-BA

Autorização de funcionamento ANVISA Nº GHL3983MX9H2.**Declaramos inteira submissão ao presente termo e legislação vigente.**

Jaraguá do Sul/SC, 12 de dezembro de 2025.



Leistung Equipamentos Ltda
CNPJ: 04.187.384/0001-54

Maicom Marceu Baseggio
Procurador
CPF: 078.262.369-75
RG: 5.105.778

04.187.384/0001-54**LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**

Rua João Ropelatto, 202
89265-520 - Nereu Ramos

Jaraguá do Sul - Santa Catarina

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

 **Assistência Técnica**
(47) 99985-6173



AO
**HOSPITAL INFANTIL FRANCISCO DE ASSIS - HIFA
CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM - ES**

**COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 002/2025 - HIFA
CONVÉNIO Nº 978140/2025**

DECLARAÇÃO DE GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A empresa Leistung Equipamentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 04.187.384/0001-54, sediada à Rua João Ropelatto, nº 202, bairro Nereu Ramos, Cep 89.265-520, cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, por intermédio de seu Procurador, o **Sr. Maicom Marceu Baseggio**, Portador da Carteira de Identidade nº 5.105.778 e CPF nº 078.262.369-75, em atendimento ao Edital de Cotação Prévia de Preços nº 002/2025 - HIFA, **DECLARA**, que prestaremos garantia mínima de 12 (doze) meses conforme manual da fabricante, salvo o uso indevido, acidente ou desgaste natural. A manutenção será prestada no local da instalação dos equipamentos, caso haja necessidade, os equipamentos serão enviados para a fábrica, sem ônus para o Órgão, bem como será prestada Assistência Técnica.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA PRESTADA PELA PRÓPRIA INDÚSTRIA:

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, 89.265-520 Jaraguá do Sul - SC

Tel: (47) 3371-2741 Fax: (47) 3371-9267

CREA empresa - Registro: 064660-4

Eng. Responsável: MATEUS EMRICH MONNERAT

Registro: SC S1 088984-3 Expedido pelo CREA-SC

ASSISTÊNCIA TÉCNICA NORDESTE:

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

CNPJ: 04.187.384/0002-35

Avenida Tancredo Neves, 1033,
Edif Ferreira Ferraz Médico Empresarial
Sala 1609, bairro Caminho das Árvores
41.820-020 – Salvador/BA

Tel: (71) 99379-0014

Eng. Responsável: MATEUS EMRICH MONNERAT

Registro: 247489/2024 Expedido pelo CREA-BA

Jaraguá do Sul/SC, 12 de dezembro de 2025.


Leistung Equipamentos Ltda
CNPJ: 04.187.384/0001-54

Maicom Marceu Baseggio
Procurador
CPF: 078.262.369-75
RG: 5.105.778

04.187.384/0001-54

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202
89265-520 - Nereu Ramos
Jaraguá do Sul - Santa Catarina

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
• (47) 99985-6173



AO

**HOSPITAL INFANTIL FRANCISCO DE ASSIS - HIFA
CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM - ES**

**COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 002/2025 - HIFA
CONVÊNIO Nº 978140/2025**

DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO E INSTALAÇÃO

A empresa Leistung Equipamentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 04.187.384/0001-54, sediada à Rua João Ropelatto, nº 202, bairro Nereu Ramos, Cep 89.265-520, cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, por intermédio de seu Procurador, o **Sr. Maicom Marceu Baseggio**, Portador da Carteira de Identidade nº 5.105.778 e CPF nº 078.262.369-75, em atendimento ao Edital de Cotação Prévia de Preços nº 002/2025 - HIFA, **DECLARA**, que serão ministrados treinamentos operacionais e técnicos de como utilizar os recursos dos equipamentos aos funcionários, por pessoal técnico treinado, sem nenhum ônus, bem como a instalação a partir de seu recebimento.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA PRESTADA PELA PRÓPRIA INDÚSTRIA:
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, 89.265-520 Jaraguá do Sul - SC
Tel: (47) 3371-2741 Fax: (47) 3371-9267

CREA empresa - Registro: 064660-4

Eng. Responsável: MATEUS EMRICH MONNERAT

Registro: SC S1 088984-3 Expedido pelo CREA-SC

ASSISTÊNCIA TÉCNICA NORDESTE:
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

CNPJ: 04.187.384/0002-35

Avenida Tancredo Neves, 1033,
Edif Ferreira Ferraz Médico Empresarial
Sala 1609, bairro Caminho das Árvores
41.820-020 – Salvador/BA

Tel: (71) 99379-0014

Eng. Responsável: MATEUS EMRICH MONNERAT

Registro: 247489/2024 Expedido pelo CREA-BA

Jaraguá do Sul/SC, 12 de dezembro de 2025.


Leistung Equipamentos Ltda
CNPJ: 04.187.384/0001-54

Maicom Marceu Baseggio
Procurador

CPF: 078.262.369-75
RG: 5.105.778

04.187.384/0001-54

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

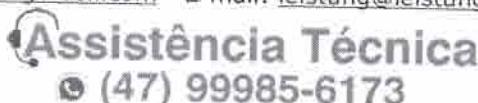
Rua João Ropelatto, 202
89265-520 - Nereu Ramos
Jaraguá do Sul - Santa Catarina

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com


Assistência Técnica
• (47) 99985-6173



AO
HOSPITAL INFANTIL FRANCISCO DE ASSIS - HIFA
CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM - ES

COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 002/2025 - HIFA
CONVÊNIO Nº 978140/2025

CRONOGRAMA DAS ATIVIDADES DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA
Lote 03/Item 01 – LUFT5

A empresa Leistung Equipamentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 04.187.384/0001-54, sediada à Rua João Ropelatto, nº 202, bairro Nereu Ramos, Cep 89.265-520, cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, por intermédio de seu Procurador, o **Sr. Maicom Marceu Baseggio**, Portador da Carteira de Identidade nº 5.105.778 e CPF nº 078.262.369-75, em atendimento ao Edital de Cotação Prévia de Preços nº 002/2025 - HIFA, **DECLARA**, que o período da garantia é de 12 (doze) meses, com emissão de certificado de calibração e conformidade do equipamento, segue abaixo Cronograma de manutenção preventiva.

Manutenção	Horas de Uso
1º	5000 ou 1 ano
2º	10000 ou 2 anos
3º	15000 ou 3 anos
4º	20000 ou 4 anos
5º	25000 ou 5 anos

Após realizar

- Teste de prova de linha
- Testes de integridade do sistema de alarmes
- Testes funcionais

Jaraguá do Sul/SC, 12 de dezembro de 2025.


Leistung Equipamentos Ltda

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Maicom Marceu Baseggio

Procurador

CPF: 078.262.369-75

RG: 5.105.778

04.187.384/0001-54

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202

89265-520 - Nereu Ramos

Jaraguá do Sul - Santa Catarina

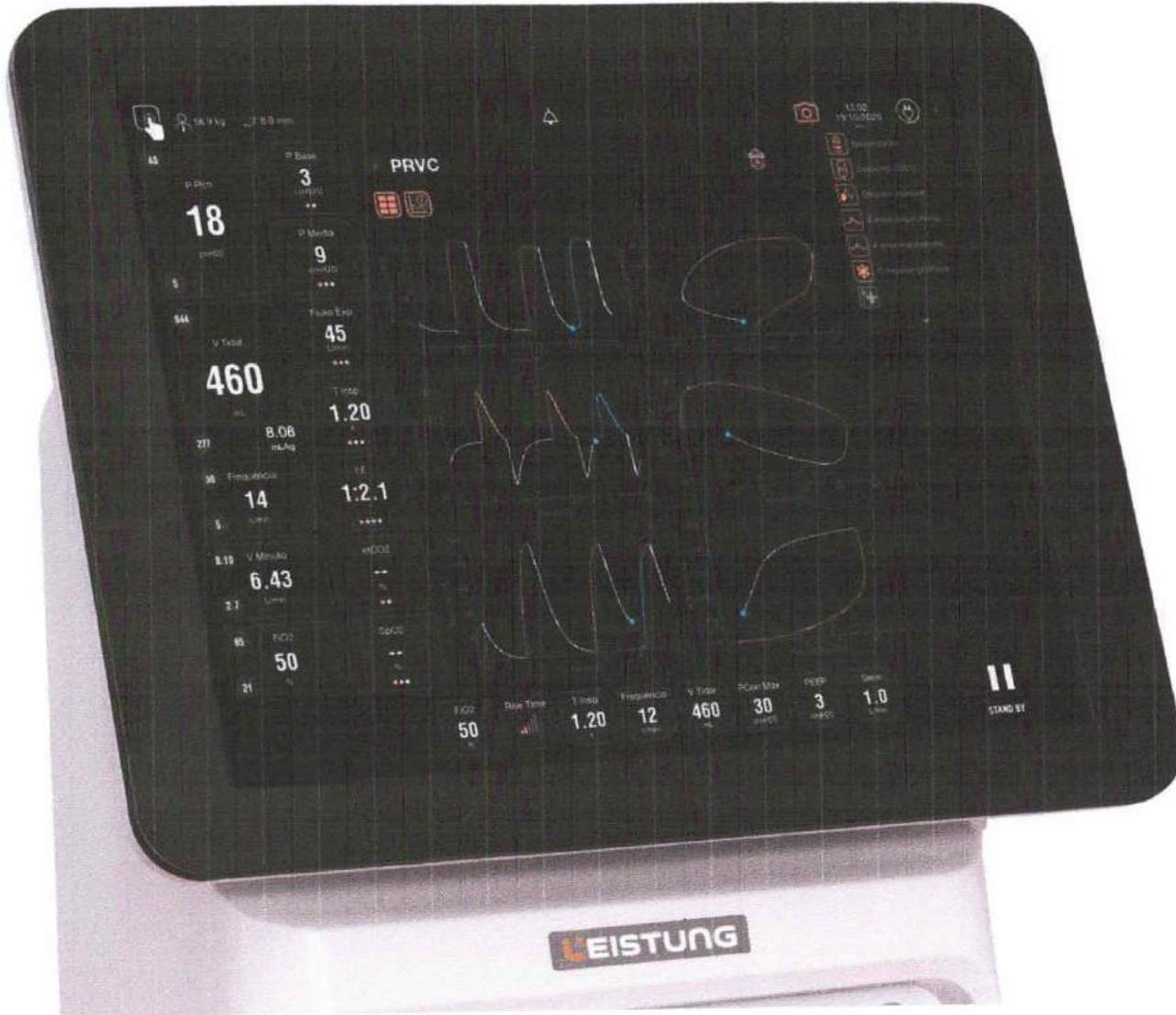
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



Tecnología
para salvar vidas

LUFT5
Ventilador Pulmonar
de UTI de Alta Performance

Adulto | Pediátrico | Neonatal

LEISTUNG

Indispensável para sua equipe. Essencial no seu hospital.

O LUFT5 é um moderno e inteligente ventilador pulmonar, fabricado especialmente para equipar Unidades de Terapia Intensiva (UTI) e facilitar a vida dos profissionais de saúde. O equipamento conta com modos ventilatórios convencionais e avançados. Além de uma precisa monitoração da mecânica ventilatória, que proporciona mais segurança ao paciente e profissional.



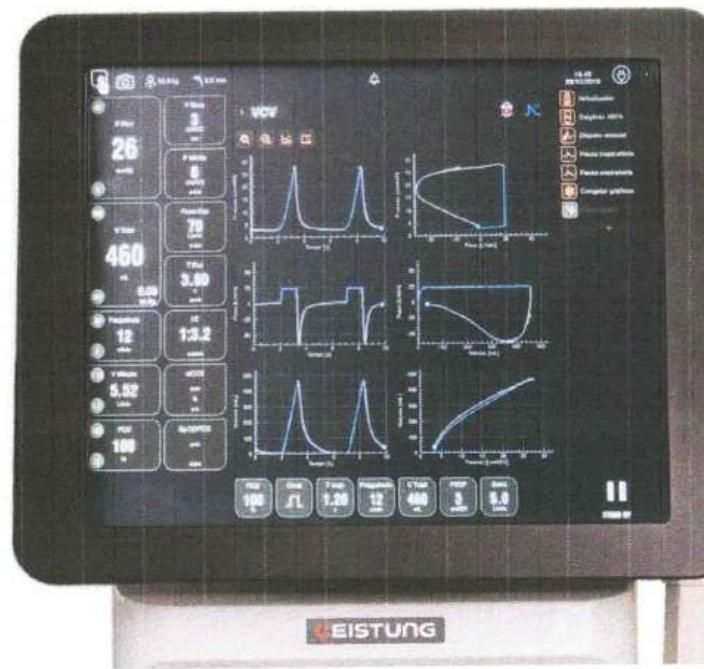
Luft 5 Ventilador Pulmonar de UTI de Alta Performance





Facilidade para usar. Qualidade para tratar.

**Confiável em todos os
recursos. Eficiente em todas
as funcionalidades.**



Pacientes adulto, pediátrico e neonatal

Rise time com 6 níveis

Bateria com 6 horas de duração

Ajuste do volume do alarme

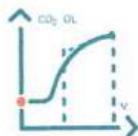
Análise de gráfico dinâmica com função congelar, zoom, cursores e valores no ponto

Exportável via USB

Interface intuitiva com configuração das variáveis monitoradas

Nebulizador temporizado com compensação do fluxo inspiratório e FIO₂

Melhor desempenho e máximo conforto no tratamento



Capnografia volumétrica

É um exame não invasivo, utilizado para analisar o padrão da eliminação de CO₂ como uma função de volume expirado. Permite estimar a heterogeneidade da distribuição da ventilação pulmonar, advindas de alterações funcionais e estruturais do sistema respiratório.



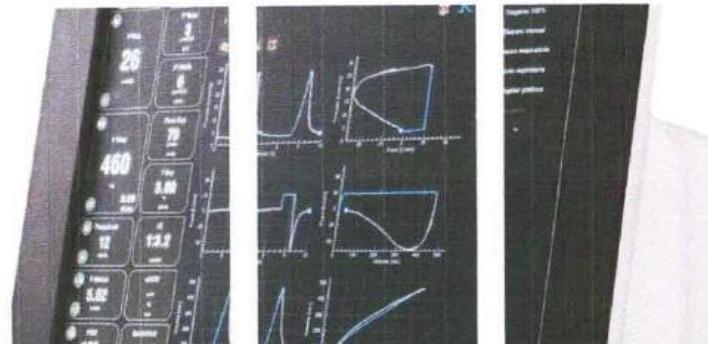
Índice de estresse

O índice de estresse é realizado com o mínimo de interferência no ciclo ventilatório e resulta em um valor numérico de fácil interpretação, promovendo uma análise prática, segura e eficaz sobre a ventilação do paciente. É uma medida de mecânica ventilatória útil para estimar o estresse provocado nos alvéolos, seja por colapso ou por hiperdistensão.



PRVC

Esse é um modo ventilatório de duplo controle. Associa o melhor dos modos ventilatórios assisto/controlados volume e pressão, provendo o volume ajustado pelo operador com a menor pressão inspiratória possível. A forma onda de fluxo é livre.



Tela LCD LED 17" Interface intuitiva
sensível ao toque capacutivo

Operação mais ágil e dinâmica



Luft 5 Ventilador Pulmonar de UTI de Alta Performance

Configurações especiais para monitorar com precisão e tratar com segurança



Ventilador inteligente memoriza as configurações de parâmetros ventilatórios dos usuários, após 10 usos



100% oxigênio até 20 minutos, com silêncio automático de alarme

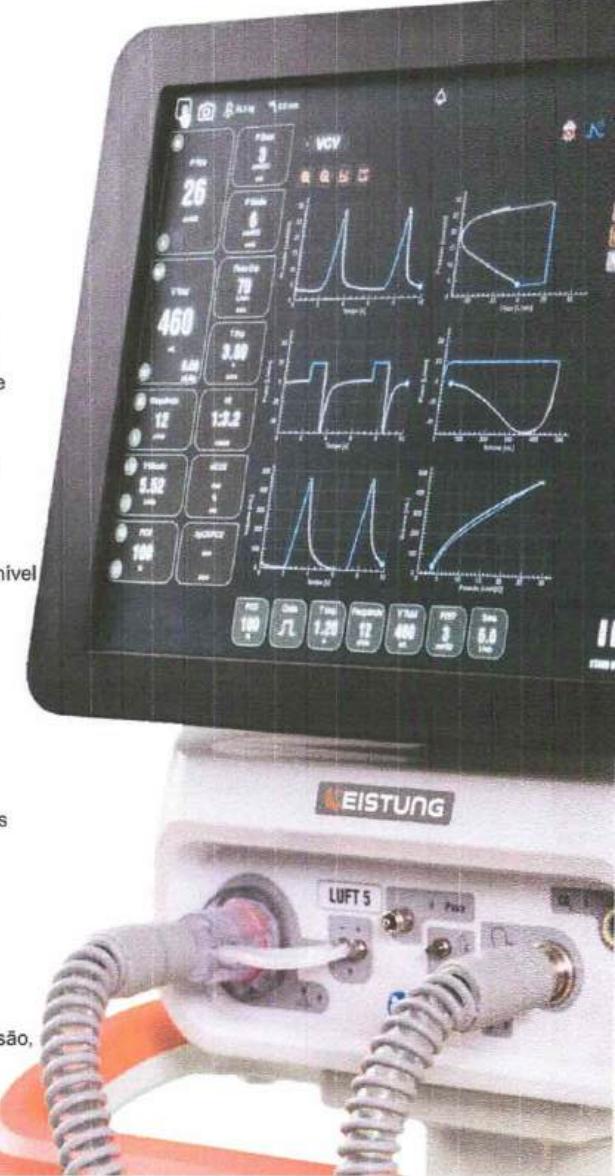


Duplo processamento, duas placas e dois processadores para a segurança do paciente

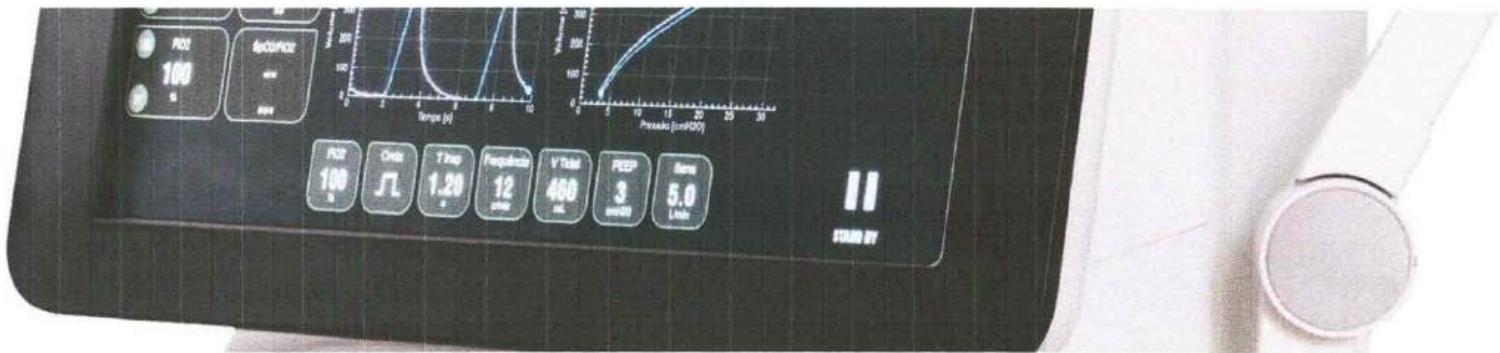


Compensação automática de altitude

- Adequação da interface do paciente ou troca de circuito com recalibração sem a necessidade de desligar o equipamento e mantendo o registro de histórico do paciente
- Cálculo automático de peso predito e seleção de interface de acordo com o paciente
- Sensor barométrico interno para compensação automática de altitude até 6000 metros sobre o nível do mar.
- Configuração das variáveis monitoradas
- Curva de fluxo 50% descendente
- Medição de gases com correções BTPS
- Segurança e comodidade dos modos ventilatórios de duplo controle para ventilação assistida e controlada
- Análise completa da mecânica ventilatória do paciente com recursos abrangentes, rápidos e precisos
- Entrada de pressão auxiliar para medida da pressão, permitindo maior monitorização.



Luft 5 Ventilador Pulmonar de UTI de Alta Performance



Interface gráfica dinâmica e intuitiva para operar.

Adulto / Pediátrico
Seleção personalizável de até

6 GRÁFICOS SIMULTÂNEOS



- Pressão / tempo
- Fluxo / tempo
- Volume / tempo
- Volume / pressão
- Fluxo / volume
- Pressão / fluxo
- Paus Tempo
- ETCO₂ / tempo
- ETCO₂ / volume

Neonatal
Seleção personalizável de até

6 GRÁFICOS SIMULTÂNEOS



- Pressão / tempo
- Fluxo / tempo
- Volume / tempo
- Volume / pressão
- Fluxo / volume
- Pressão / fluxo
- Paus Tempo
- ETCO₂ / tempo
- ETCO₂ / volume

Visualização operacional

- Cronômetro para as manobras ativadas
- Indicador de ciclo espontâneo/controlado
- Nível de carga da bateria
- Programação das variáveis ventilatórias

Tela de configuração inicial

- Seleção do paciente
- Sexo
- Altura
- Cálculo automático do peso pretilo
- Nível de ventilação por mL/kg
- Tipo de via aérea artificial
- Tipo de umidificação
- Prova de linha
- Medição da complacência do circuito
- Função último paciente



Sistema ventilatório avançado e completo para diagnóstico e tratamento do paciente.

Modos Ventilatórios

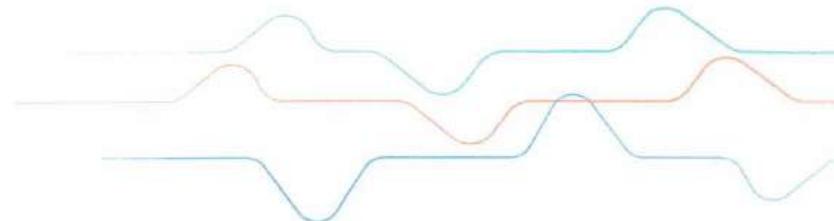
Adulto / Pediátrico

- VC assistido / controlado
- PC assistido / controlado
- PRVC assistido / controlado
- PS/CPAP
- SIMV (VC) + PS
- SIMV (PC) + PS
- SIMV (PRVC) + PS
- MMV + PS
- PS + VT assegurado
- VS - Volume Suporte
- Pressão bifásica (APRV + PS)
- VNI (não invasiva)
- Oxigenoterapia de alto fluxo



Neonatal

- VC assistido / controlado
- PC assistido / controlado
- PS/CPAP
- SIMV (PC) + PS
- CPAP nasal
- Oxigenoterapia de alto fluxo
- VG - Volume garantido
- TCPL

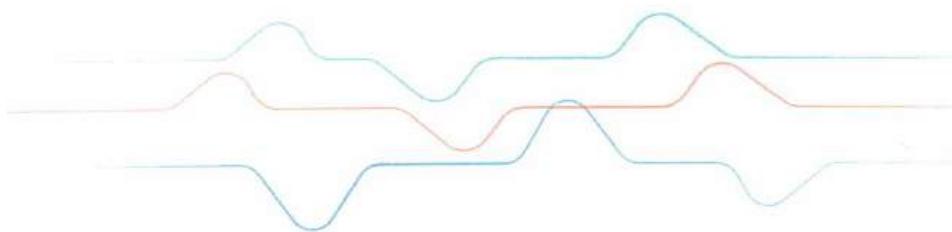


 **Luft 5** Ventilador Pulmonar de UTI de Alta Performance



**Completo em todos os parâmetros.
Diferenciado em todas as configurações.**

Parâmetros

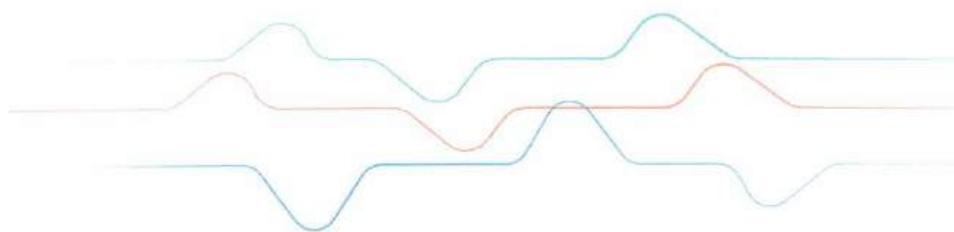


	Alarmes	Mecânicas Ventilatórias	Características Especiais
ALARME DE ALTA PRIORIDADE	Baixa pressão de entrada de O_2	AutoPEEP	Hora e data atual
	Baixa pressão de entrada de ar	Complacência dinâmica	Hora e data do equipamento ligado
	Bateria baixa	Complacência estática	Bloqueio da tela touch screen
	Pressão inspiratória máxima	Resistência expiratória	Indicador gráfico de fonte externa e bateria
	Desconexão paciente	Resistência inspiratória	Indicador do nível de carga da bateria
	Pressão inspiratória mínima	Capacidade vital lenta	Barras indicadoras de faixa de ajuste dos parâmetros
	FiO_2 mínima	P0.1 (occlusão da pressão nas vias aéreas)	Gráficos com ajuste automático de escala
	FiO_2 máxima	Curva P-V de baixo fluxo	Leitura da FiO_2 por sensor permanente
	Volume tidal expirado mínimo	Índice de Tobin (IRRS)	Símbolo para stand-by
	Frequência inspiratória máxima	Trabalho inspiratório	Símbolo para histórico de alarme
ALARME DE MÉDIA PRIORIDADE	Frequência inspiratória mínima	Índice de estresse	Ajuste de inclinação da tela LCD
	Volume tidal expirado máximo	Pressão auxiliar	Histórico de mais de 1.000 alarmes e eventos com data e hora
	Perda de PEEP	PI máx.	Cursos nos gráficos com medição de pontos e diferenciais
	CO_2 inspirado máximo	Porcentagem de fugas	Compensação da resistência interna dos tubos
	$etCO_2$ máximo	Constante de tempo	
	$etCO_2$ mínimo	Elastância	
	Volume minuto mínimo	Pausa inspiratória automática	
	Volume minuto máximo		
ALARME DE BAIXA PRIORIDADE	Medição incorreta de CO_2		
	Falha técnica do sensor de CO_2		



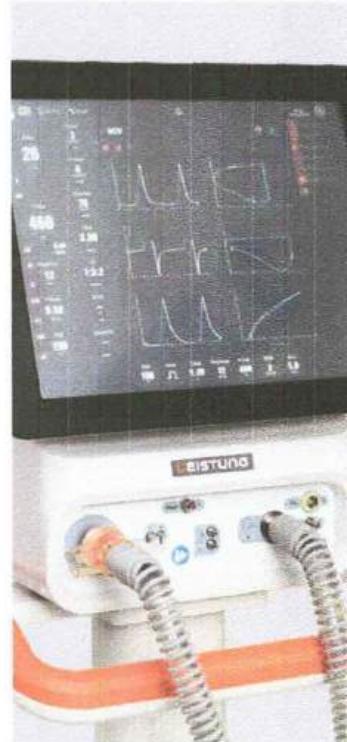
Parâmetros

Parâmetros Configuráveis		
Parâmetro	Especificação	Unidade
FiO ₂	21 a 100	%
Tempo inspiratório	0,1 a 30	segundos
Relação I:E	5:1 a 1:99	-
Frequência ventilatória	1 a 180	c/min
Frequência ventilatória monitorável	1 a 250	c/min
Volume corrente	5 a 2.500 (por volume) 2 a 4.000 (por pressão)	ml
Sensibilidade	Expiratória	80 a 5 % fluxo pico inspiratório
	Inspiratória (pressão)	-0,1 a -15 cmH ₂ O
	Inspiratória (fluxo)	0,1 a 15 L/min
Pressão controlada - PC	1 a 95 cmH ₂ O sobre PEEP (com rise time regulado)	
Pressão de suporte - PS	0 a 80 cmH ₂ O	
Pressão inspiratória	-50 a 120 cmH ₂ O	
Rise time	6 níveis	
PEEP/CPAP	0 a 50 cmH ₂ O	
Pressão auxiliar	-150 a 150 cmH ₂ O	
Fluxo inspiratório	VC	Até 250 L/min
	PC e PS	Até 250 L/min
	Fluxo contínuo neonatal	2 a 15 L/min
	Fluxo inspiratório neonatal	1 a 100 L/min
Fluxo expiratório	Até 200 L/min	
Ventilação de backup	PC ou VC em adulto pediátrico PC em neonatal	
Nebulizador	Sincronizado com a fase inspiratória	
TG1	Sincronizado com a fase expiratória	
Tempo Apneia	5 a 60 segundos	
Tempo Inspiratório máximo	0,2 a 3 segundos	
Pausa Insp. ou exp. manual	0,1 a 30 segundos	
Terapia O ₂	1 a 80 L/min	
Pausa Inspiratória automática	0,1 a 2,0 segundos	

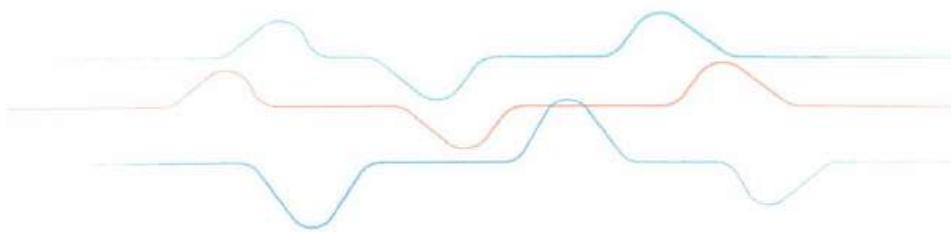


Parâmetros monitoráveis

Pressão da via aérea: pico, plateau, média, base (PEEP), auxiliar
 Tempo inspiratório - Tempo expiratório
 Relação I:E - Ti/Ttot
 Volume corrente inspirado / expirado
 Pico de fluxo inspiratório - Pico de fluxo expiratório
 Complacência dinâmica / estática
 Frequência respiratória total / espontânea
 Indicador gráfico de ciclos espontâneos e mecânicos
 Volume minuto inspirado / expirado
 Concentração de oxigênio (FiO₂)
 Constante de tempo inspiratório / expiratório
 Volume compressível
 EtCO₂, CO₂ inspirado
 Nível de ventilação
 Volume minuto espontâneo
 Elastância
 Fugas
 Resistência inspiratória



Parâmetros



Provas Automáticas Iniciais

Verificação da versão de software de controle
Verificação da versão de software de GUI
Verificação das horas de uso
Verificação da temperatura interna
Medição da pressão atmosférica
Medição da pressão de entrada de oxigênio
Medição da pressão de entrada de ar
Calibração do sensor de fluxo de O₂ e de ar
Verificação das fugas do sistema (até 4 L/min)
Medição da complacência do sistema
Calibração da válvula exalatória
Teste da válvula proporcional de oxigênio
Teste da válvula proporcional de ar
Teste da válvula de controle PEEP

Curva de Tendência até 72 horas

- Pressão de pico
- Pressão média
- Pressão base (PEEP)
- Fluxo inspiratório
- Volume minuto
- Volume corrente
- Frequência
- Freq : Vol (IRRS)
- Complacência
- FIO₂
- Resistência Insp.
- etCO₂
- P0,1
- RC expiratória
- Índice de estresse

Fonte de alimentação interna - Bateria

Comutação para bateria interna Tensão inferior a 90 Vac
Modelo Bateria de Li+ 15,6 Ah
Tensão nominal 10,8 V - 11,1 V
Capacidade 15,6 Ah
Peso 0,8 Kg aprox.
Autonomia de operação com bateria completamente carregada 6 h
Vida útil 300 a 500 ciclos

Fonte de alimentação externa

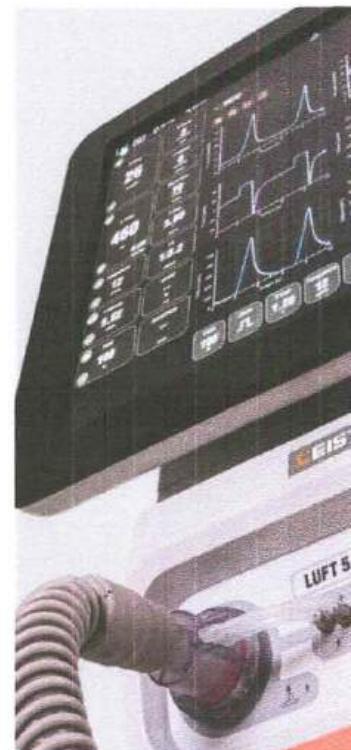
Tensão - corrente 100 - 240 V - 0,6 - 0,29 A
Frequência 50 - 60 Hz
Potência 70 VA
Fusível externo 2 x 2A/250V - Retardado 5x20mm

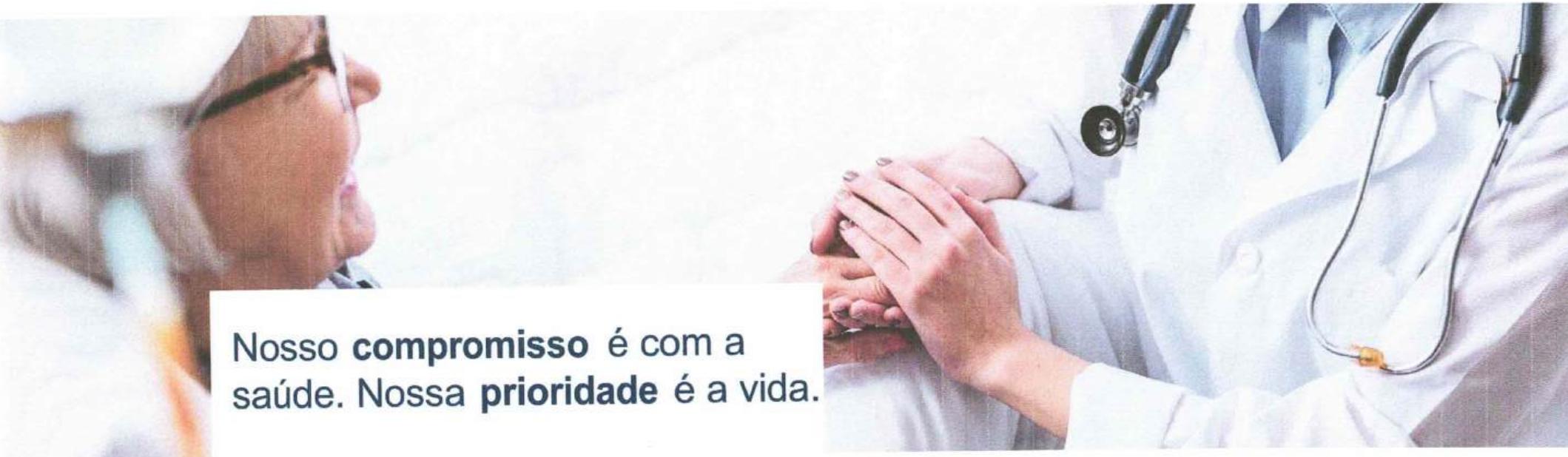
Ligação Fonte de Oxigênio

Conexão Rosca DISS macho 9/16 polegadas
Pressão 250-700 kPa
Fluxo Até 160 L/min

Ligação Fonte de Ar Medicinal

Conexão Rosca DISS macho 3/4 polegadas
Pressão 250-700 kPa
Fluxo Até 160 L/min





**Nosso compromisso é com a
saúde. Nossa prioridade é a vida.**

A Leistung une expertise médica, alta excelência tecnológica e máxima performance para equipar hospitais, clínicas e pronto-socorros do Brasil e do mundo com produtos eficientes de suporte à vida de pacientes adultos, pediátricos e neonatais com insuficiência respiratória, em situação de urgência, emergência e terapia.

Com presença em mais de 45 países e mais de duas décadas de histórias dedicadas ao desenvolvimento de equipamentos médicos hospitalares na área de Ventilação Mecânica, para **EMERGÊNCIA, UTI e ANESTESIA**, a Leistung busca a inovação para facilitar a vida da equipe médica e salvar vidas através das soluções mais modernas e eficazes em ventiladores pulmonares.

Nosso propósito é usar a tecnologia para salvar vidas.

[Conheça nossa história!](#)

LEISTUNG

leistungbrasil.com



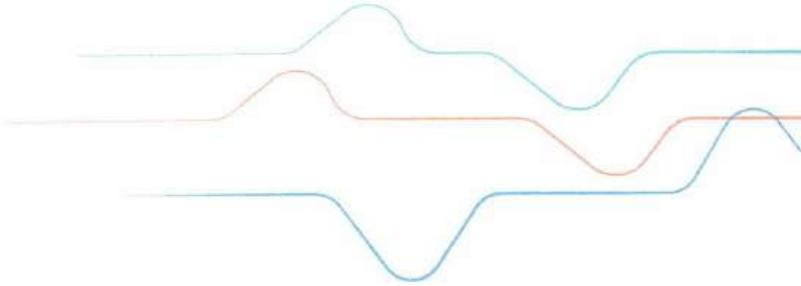
[Luft 5 Ventilador Pulmonar de UTI de Alta Performance](#)



Leistung Equipamentos Ltda.
Rua João Ropelatto, 202
Nereu Ramos - 89265-520
Jaraguá do Sul - SC - Brasil

Fone : 55 47 3371 2741
Fone 1 : 55 47 99909 8902 (Comercial)
Fone 2 : 55 47 99985-6173 (Pós Vendas)
E-mail: leistung@leistungbrasil.com
www.leistungbrasil.com

Registro ANVISA nº: 80203470015
Aut. de Func. ANVISA: GHL3983MX9H2
Certificado BPF ANVISA



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.187.384/0001-54
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.034-7
Nome do Dispositivo Médico	VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG LUFT5
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Ventilador Pressao e Volume
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80203470015
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351316418202039
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. - BRASIL - CNPJ / Código Único: 04187384000154 - Endereço: RUA JOÃO ROPELATTO, 202 NEREU RAMOS 89265520
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/06/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/06/2030

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	BX0297U---E LUFT5 MANUAL PORTUGUES Rev 05.2.pdf	1333480253 - 07/10/2025 11:08:38

Modelo Produto Médico
LUFT5

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.843, DE 5 DE JUNHO DE 2020

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pela 1ª Vara Federal de São Paulo, no processo 1002730-45.2018.4.01.3400.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

CASA CARIBE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME

CNPJ: 13.609.726/0001-78

Marca: VOLKER ALLEN (fumo para narguile) - embalagem primária caixa para 50g do produto e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias

Processo: 25351.390133/2020-60

Expediente: 1419344/20-2

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: VOLKER CINNA GUM (fumo para narguile) - embalagem primária caixa para 50g do produto e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias

Processo: 25351.390134/2020-12

Expediente: 1419346/20-9

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: VOLKER TUTTI GUM (fumo para narguile) - embalagem primária caixa para 50g do produto e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias

Processo: 25351.390135/2020-59

Expediente: 1419344/20-9

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.844, DE 5 DE JUNHO DE 2020

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir a petição relativa à produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pela 1ª Vara Federal de São Paulo, no processo 1009944-96.2018.4.01.3400.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

ELITE TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI ME

CNPJ: 27.839.998/0001-79

Marca: ZOMO MALDIVES (cigarro com filtro) - embalagem primária caixa para 50 g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias

Processo: 25351.273906/2020-44

Expediente: 1072231/20-9

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.265, de 23 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 79, de 27 de abril de 2020, Seção 1, pág. 64,

Onde se lê:

pela 1ª Vara - SJ/DF, no processo 1009944-96.2018.4.01.3400.

Lê-se:

pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, no processo 1029408-24.2018.4.01.0000.

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.835, DE 4 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(S) / EXPEDIENTE(S)

AMERICAN ORTHODÔNTICS BRASIL PRODUTOS ORTODÔNTICOS LTDA / 11.984.167/0001-50

BRACE PASTE MTP PRIMER

25351.118100/2020-94 / 80755760019

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0527937202

BASIL Comércio, Importação e Exportação Ltda / 17.002.220/0001-57

Cartucho DE microagulhas para caneta elétrica para microagulhamento needle series

25351.396818/2020-10 / 80988910012

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1436144202

BIOBLASTI INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E

PRODUTOS BIOTECNOLOGICOS LTDA - EPP / 25.146.163/0001-82

KIT Câncula para Cirurgia de Turbinectomia e Septoplastia RBT

25351.621586/2019-18 / 8146920040

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2623644193

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40

Família Kit de Detecção PCR em tempo real VIASURÉ Zika, Dengue & Chikungunya

25351.625783/2019-06 / 10355870377

80017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 2634690197

BIÓGANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA /

06.143.681/0001-23

eQUIPO PARA APLICAÇÕES DE SOLUÇÕES PARENTERAIS

25351.411902/2020-71 / 80286600045

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1482161203

BRADENT COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA EPP / 79.937.967/0001-54

METALLIUM NICP

25351.288181/2020-99 / 10333420033

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1115341205

CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 78.515.210/0001-00

AGULHAS AURICULARES

25351.391953/2020-79 / 10410130044

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1422400203

DELFI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 05.922.826/0001-21

Máscaras para oxigênio terapia

25351.411819/2020-00 / 80199330008

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1481815209

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33

Luva Cirúrgica Sintética de Policloropreno sem Pó Descarpack

25351.366882/2020-76 / 10330660308

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1350018200

Luva Cirúrgica sem Pó Descarpack

25351.396817/2020-75 / 10330660309

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1436142206

Luva Cirúrgica com Pó Descarpack

25351.396822/2020-88 / 10330660310

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1436152203

Cateter Nasal Tipo Óculos para Oxigênio Descarpack

25351.074052/2020-15 / 10330660302

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0342217208

EBRIM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 50.657.402/0001-31

FAMILIA QUIMICREA - CREATININA

25351.627704/2019-93 / 10159820243

8435 - IVD - Cadastro de produtos nacionais em família / 2642960198

FAMILIA QUIMIFER - FERRO

25351.627706/2019-82 / 10159820244

8435 - IVD - Cadastro de produtos nacionais em família / 2642984195

FAMILIA QUIMICAL - CALCIO

25351.627703/2019-49 / 10159820242

8435 - IVD - Cadastro de produtos nacionais em família / 2642951199

ECCO FIBRAS ÓPTICAS E DISPOSITIVOS EIRELI - EPP / 01.644.138/0001-96

ecco ilus plus

25351.128966/2020-79 / 80323310005

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0582983206

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98

Transcarter System

25351.491089/2020-12 / 8011580889

80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde / 1728412201

ENDO MASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ÓPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26

Kit Trocater Descartável LapSaphyre Endomaster

25351.381869/2020-47 / 80533420080

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1394045207

Erba Diagnostics Brasil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli / 32.190.515/0001-98

BILIRUBIN DIRECT DCA

25351.594551/2019-91 / 81825160048

80133 - IVD - Cadastro de produto / 2487596191

FAMILIA PHOSPHORUS

25351.594553/2019-80 / 81826160049

8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 2487600193

Evolv - Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI / 32.139.055/0001-73

BROCAS CIRÚRGICAS EVOLVE

25351.411898/2020-41 / 81838380002

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1482153202

GAMMA CRUÍS COMÉRCIO ATACADISTA, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA - ME / 23.864.965/0001-28

CANULA HEALCATH EM PTFF SAFETY

25351.188510/2020-01 / 81499570008

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0803222200

GASTRO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 82.431.784/0001-77

Pinça Descartável para Biópsia

25351.026622/2020-61 / 80050030119

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0137829205

GIGANTE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI - EPP / 11.050.321/0001-17

ASPIRADOR CIRÚRGICO GIAPUMP

25351.482795/2020-49 / 80681029001

8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1640456204

GLOBAL TEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI - EPP / 06.157.734/0001-65

CIRCUITO RESPIRATÓRIO DESCARTÁVEL GLOBALTEC 14

25351.304299/2020-71 / 80389130065

80009 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 1166153203

G.W. COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI - EPP / 23.351.545/0001-48

Retroescavadores Infinity

25351.357775/2020-57 / 81544220053

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1324222209

Pino Guia da Ponta Achatada Infinity

25351.411890/2020-84 / 81544220054

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1482131201

H V COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 00.338.208/0001-15

Microscópio Especial

25351.470441/2020-78 / 10354304110

80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 166424240207

HANDLE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S.A. / 54.756.242/0001-39

CANULA EXTRATORA DE CÁLCULOS NITINOL PERC NCIRCLE® - NTRSE-120038

25351.381901/2020-94 / 10330719021
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 1394130205

Humanita Medical Ltda / 27.617.206/0001-11
Ponteira Dentarável Cold Knee
25351.453572/2020 91 / 81637610092

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1609132209
Kit Câmla de Microcirurgia KTP-DURAL para Microscópio/Lupa
25351.453571/2020-46 / 81637610091

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1609132209

IMODONTO INDÚSTRIA DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 21.738.250/0001-01

IMOBLOC
25351.179370/2020-71 / 81912530004

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 0765722206
Líquido acrílico termopolimerizável
25351.215674/2020-18 / 81912530005

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 0895341204

INBONÉ COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 18.328.578/0001-37

DISPOSITIVO DE CIRCUNCISÃO - LANGHE MEDICAL
25351.270910/2020-51 / 81048770022

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1061806206

IIIG INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
GUIA DE BROCA EM LIGA DE TITÂNIO
25351.219051/2020 14 / 10344420336

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 0907259204
CICATRIZADOR FF
25351.035634/2020 86 / 10344420335

8029 - MATERIAL - Registro de Família de Material de Uso Médico / 0168154208
CII INDRO DE PROTEÇÃO EF
25351.035633/2020 31 / 10344420334

8029 - MATERIAL - Registro de Família de Material de Uso Médico / 0168152201

JOÃO MÉDICO COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.774.491/0001-33
AGULHA PARA CANETA DE INSULINA VITALGOLD
25351.411847/2020-96 / 10296900175

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1481904200

LANÇ FILHOS MATERIAIS HOSPITALAR LTDA ME / 33.175.084/0001-53
Trocante descartável com filtro tropon
25351.411921/2020-05 / 80285220021

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1482216204

LOR BRASIL COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.954.683/0001-28
Instrumentos Estéreis MaxAn Green
25351.396816/2020-21 / 80444810051

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1436140200

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA / 04.197.384/0001-54
VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG LUFTS
25351.316418/2020-39 / 80203470015

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1207349201

LG BIO TECNOLOGIA LTDA / 06.200.982/0001-41
LAL - Detecção de Endotoxinas (Código: TX-18118-50)
25351.108663/2020-74 / 80451510003

8009 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0494212204

LIGA LIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 07.066.138/0001-32
Equipamento enteral para Bomba Infusora - TE-135
25351.411805/2020-88 / 80317510052

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1481770205

LILLO DOL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS INFANTIS LTDA / 08.895.390/0001-17
aspirador nasal de sucção lillo
25351.250314/2020-54 / 80412090006

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 1002668201

M. F. EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP / 02.800.248/0001-62
RWMINI HST Compas
25351.462839/2020 31 / 80193719003

8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1640561207

MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A / 21.998.885/0001-30
Câmlas Descartáveis para Aspiração Optikon
25351.330213/2020-66 / 10161020051

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1437363207

MEDIPRO COMÉRCIO DE PRODUTOS ESTÉTICOS LTDA / 24.579.215/0001-77
CARTUCHO COM AGULHA ALAN SPADONE
25351.409651/2020-64 / 81652910049

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1477746201

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35
Unidade de Acionamento para uso em Cirurgia Dentária, Implantologia, Cirurgia Maxilo-Facial e Endodontia
25351.475756/2020-47 / 80047300763

8027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1678932206

MICHEL F KLYMUS / 97.127.559/0001-19
EXTIRPA NERVOUS MUS LIFE
25351.411555/2020-86 / 10392900105

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1480987207

MR MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 13.233.256/0001-90
CONJUNTO NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA DE CATETERS DE DRENAGEM EXTERNA
25351.381878/2020 38 / 80807430043

8009 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1394063205
Delta Basket Introdutor sem Válvula
25351.411860/2020-78 / 80807430042

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1482044207

N & T DENTÔ DENTAL LTDA / 01.783.222/0001-90
FLI COPPER NICKEL-TITANIUM
25351.391952/2020-24 / 80210490034

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1422398208
BENDALOY

25351.391957/2020-57 / 80210490033
8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1422408209

NEOMEX HOSPITALAR LTDA / 02.809.310/0001-87
KIT INTRODUTOR INVAMED
25351.376584/2020-03 / 80152120028

8009 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1379791203

ONCÓRME PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 20.088.885/0001-30
GUIA HIDROFÍLICA SCW
25351.152408/2020-69 / 81506640011

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 0672892208

ÓTÓLOGICA BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME / 22.122.630/0001-71
DRENO OTOLÓGICO
25351.513698/2019-98 / 81363880011

8029 - MATERIAL - Registro de Família de Material de Uso Médico / 2109351399
DRENO OTOLÓGICO
25351.513700/2019-29 / 81363880012

8029 - MATERIAL - Registro de Família de Material de Uso Médico / 2109351890

POLAR FIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.881.877/0001-64
COMPRESSA CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL POLAR FIX
25351.396823/2020-22 / 8003400115

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1436154200

PROTÉTIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME / 05.807.702/0001-03
Resina Acrílica Termopolimerizável
25351.1130333/2020-65 / 80750420003

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 0591423200

RAIO MUNDIAL COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 02.276.057/0001-43
SISTEMAS DE DIGITALIZAÇÃO DE RAIOS X RM
25351.467213/2020-11 / 8000950005

8027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1653655200

Robis Indústria e Comércio Material Hospitalar EIRELI - ME / 05.263.709/0001-01
Luva Cirúrgica Estéril New Hand Texturizada
25351.376584/2020-66 / 81355330009

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1379744201
Luva Cirúrgica Estéril Cirurgic Powder Free
25351.376563/2020-79 / 81355330010

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1379754209

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
NH3L2 (Ammonia II) cobas c
25351.591864/2019-96 / 10287411494

80133 - IVD - Cadastro de produto / 3320510198

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda / 13.656.820/0001-88
VLP SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS
25351.219066/2020-74 / 80804050291

8009 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0907291708

Brocas Estéreis Microraport
25351.391951/2020-80 / 80804050290

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1422396201

INSTRUMENTOS EM CIRURGIA COBALTO
25351.396819/2020-64 / 80804050292

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1436146209

VIT Sistema de Fixação Rígida de Placas Tubulares para grandes e pequenos fragmentos
25351.219065/2020-20 / 80804050290

8009 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0907289206

SURGICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA-ME / 29.057.136/0001-10
Aiguille de punção chiba
25351.135764/2020-18 / 81665690025

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 0607682203

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
CÂMULA DE MICRODEBRIDAÇÃO
25351.376565/2020-68 / 8146780041

8009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1379758201

TEB TECNOLOGIA ELÉTRONICA BRASILEIRA LTDA / 46.055.703/0001-18
poligrafia portátil para eletrotiologia
25351.471891/2020-88 / 10256590032

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1667155204

UNIT - INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LIMITADA - EPP / 66.969.262/0001-77
CANULA DE TRAQUEOSTOMIA SEM BALAO - UNIT
25351.376561/2020-80 / 10287070087

80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 1379750206

Vida Biotecnologia Ltda - MC / 11.308.834/0001-85
FAMÍLIA VIDA CAL
25351.625781/2019-17 / 80785070086

8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 2534686199

RESOLUÇÃO-RE N° 1.836, DE 4 DE JUNHO DE 2020:

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as peleças relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PESQUISA(ÓS) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity | SCC

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.371, DE 13 DE OUTUBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, 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 as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(S) / EXPEDIENTE(S)

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(S) / EXPEDIENTE(S)

AUTÓ SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28

V-LOC 90 - FIO DE SUTURA ABSORVÍVEL SINTÉTICO

25351.478545/2011-94 / 10349000306

80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 4664049225

BÍOTEC VISIÓN CARE ÓFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36

LENTE EYECRYL YELLOW

25351.36573/2017-54 / 814781/0002

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossier técnico / 3280135211

LENTE EYECRYL YELLOW

25351.36573/2017-54 / 814781/0002

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3280137218

CONEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA / 00.233.695/0001-51

CONEXÃO

25351.058402/2005-67 / 80010290009

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4790320224

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98

Endoform Antimicrobrial Restorative Bioscaffold

25351.263742/2019-11 / 80117580851

80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 4683449224

Endoform Antimicrobrial Restorative Bioscaffold

25351.263742/2019-11 / 80117580851

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4683474225

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40

Sistema de Tomografia Computadorizada

25351.670231/2019-44 / 80071260407

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4748351222

SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA

25351.549509/2010-67 / 80071260119

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4748357221

Sistema de Tomografia Computadorizada

25351.681763/2014-38 / 80071260343

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4748355225

Equipamento de Tomografia Computadorizada

25351.542091/2011-33 / 80071260129

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4748353229

Sistema de Tomografia Computadorizada

25351.288218/2020-89 / 80071260413

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4748349221

GETINGO DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 06.028.137/0001-30

HL5 Set Advanced 7.0

25351.338086/2020-06 / 80259110197

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4661568227

HELP MEDICAL SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA /

23.236.534/0001-17

GRAMPEADORES CIRUCARES

25351.491681/2019-03 / 81654900005

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4294894221

LABORATÓRIOS B BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02

DIAPLIP CRRT - EQUIPAMENTO PARA TERAPIA DE SUBSTITUIÇÃO RENAL EM

PROCEDIMENTOS AGUDOS

25351.404088/2006-16 / 80136990511

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 4294962229

PERUFUSOR COMPACT

25000.009969/99.90 / 10008530329

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 4330692220

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA / 04.187.384/0001-54

VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG LUFT5

25351.316418/2020-39 / 80203470015

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 4708786222

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81

HOYA ISERT PY -LENTE INTRAOCLAR

25351.17923/2019-04 / 80686360250

80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 842929212

HOYA ISERT PC - LENTE INTRAOCLAR

25351.178843/2019-01 / 80686160251

80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 8429296218

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49

KIT XGEN MULTI PR21 Kit MULTIPLEX para Detecção de 21 Patógenos respiratórios

25351.905470/2016-92 / 80502070034

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossier técnica de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1440649227

Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA / 14.365.637/0001-96

VENTILADOR NVK-550

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
http://www.mct.gov.br/autenticidade, código 031920210700378

Brocas não estéreis
25351.507383/2017-40 / 80005430481
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0584253231
Família de Instrumentais Não Articulados, Cortantes Stryker
25351.494742/2014-08 / 80005430335
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0568257235
Speed Guide Stryker
25351.474344/2014-31 / 80005430334
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0568200733
Instrumentais de Aço Inoxidável Stryker
25351.222185/2017-93 / 80005430463
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0566756236
ENDOSCOPIA AUTOCLAVEL E ACESSÓRIOS
25351.424556/2010-18 / 80005430224
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0573882231
TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 05.638.301/0001-69
Cateter Balão de Dilatação para ATP - Não Complacente
25351.727730/2021-35 / 80202919008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0571835236
TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP E EXP LTDA - FPP / 09.123.223/0001-10
INSTRUMENTOS ÓTICOS ARTICULADOS CORTANTES TRAUMEC
25351.363694/2015-42 / 80455630071
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0621512231
ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 06.295.846/0001-82
VALO®
25351.577796/2012-75 / 80279910052
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0619673231
VOCO DO BRASIL LTDA / 05.915.452/0001-17
ADMIRAL FUSION
75351.894880/2016-82 / 80230400054
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0549302239
X-TRA FIL
25351.401245/2005-14 / 80230400016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0549287230
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
ASPIRADOR CIRÚRGICO
25351.232146/2015-77 / 80102511669
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0656491230
SISTEMA DE IMPLEZA DAS VIAS AÉREAS - THE VEST
25351.153434/2015-67 / 80102511413
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0567570231
CATETER MOUNT INTERSURGICAL
25351.17778/2002-27 / 80102510005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0585171238
ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Instrumentais Comprehesive Nano
25351.015327/2020-89 / 80044580471
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0563021233
66 INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12
Instrumentos de Periodontia Cortantes 6b Invent Germany Inox CE
25351.1565297/2017-60 / 81563630017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0550068236
Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos Não Cortantes Titânio 6b Invent Germany Inox CE
25351.814783/2018-91 / 81563630030
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0549993231
Instrumentos de Periodontia Não Cortantes 6b Invent Germany Inox CE
25351.658909/2017-59 / 81563630013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0550154230
Forças Odontológicas 6b Invent Germany Inox CE
25351.856311/2017-25 / 81563630018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0562955232
Instrumentos Cirúrgicos Articulados Não Cortantes com Videia
25351.104100/2021-98 / 81563630064
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0572172231
Instrumentos Cirúrgicos Articulados Não Cortantes
25351.829964/2021-27 / 81563630070
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0572097239
Instrumentos Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes
25351.232677/2021-66 / 81563630068
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0572596235
Elevador Odontológico 6b Invent Germany INOX CE
25351.6566367/2017-61 / 81563630010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0562497234

Nº de Processos: 115

Total de Empresas: 73

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.456, DE 6 DE JULHO DE 2023

O Gerente Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, 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 as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ES) / EXPEDIENTE(S)

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA / 10.818.693/0001-88
PowerPort MRI com Cateter ChronoFlex 8F
25351.110850/2023-61 / 80689090208
SlimPort MRI Ultra Low-Profile
25351.110515/2023-62 / 80689090206
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179642330
BardPort Titanium Low-Profile com Cateter Hickman
25351.110489/2023-72 / 80689090205
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179204238
BardPort Titanium com Cateter Hickman
25351.110955/2023-10 / 80689090210
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179764233
BardPort MRI Hard Base com Cateter Groshong
25351.110905/2023-32 / 80689090209
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 01799708236
PowerPort Titânio com Cateter ChronoFlex 8F
25351.110754/2023-32 / 80689090207
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179546236

GM DÓS REIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
Sistema de Placa Vascular para Custela e Esterco
25351.217913/2022-28 / 10247700163
80097 - MATERIAL ORTOPÉDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Osteopedia / 4459142220

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
XGEN MASTER HPV ALTO RISCO Kit Master para detecção dos genótipos de alto risco do HPV
25351.586359/2022-26 / 80502070110
R433 - IVD - Registro de produto / 4964721221

QUIRASA QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
RIOISA HCV DBS
25351.042873/2023-33 / 10269360435
8433 - IVD - Registro de produto / 0067421237

TOCARE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS S/A / 17.513.528/0001-67
Aparelho para medição de Glicose no sangue GLICO Neo
25351.148862/2023-68 / 80975210015
8433 - IVD - Registro de produto / 0242390234
Tiras Reagentes para medição de Glicose no Sangue GLICO Neo
25351.148861/2023-13 / 80975210014
8433 - IVD - Registro de produto / 0242389236

Nº de Processos: 11

Total de Empresas: 5

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.457, DE 6 DE JULHO DE 2023

O Gerente Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, 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 as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT DIAGNÓSTICOS RÁPIDOS S/A / 50.248.780/0001-61
Determine TB LAM Ag
25351.385236/2013-06 / 10071770748
R014 - IVD - Revalidação do registro / 0376106239

agmahi comércio de material médico e serviços de cobranças Ita epp / 08.234.423/0001-88
Cateter de drenagem Malecot
25351.356078/2023-21 / 80856019006
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0664445237
Conector Tampa Valvulado sem Agulha
25351.353335/2023-73 / 80856019005
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0664265239

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEM DO BRASIL LTDA / 11.657.773/0001-61
Ventilador Monal 160 Advanced
25351.111340/2023-19 / 80886550009
R0218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0637274237

ALI LAB COMÉRCIO LTDA - ME / 19.880.984/0001-08
Agulhas para coleta de sangue Nedlab
25351.211851/2023-21 / 81104329003
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0677485235

ALPHALIFE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 12.456.120/0001-87
CATETER BALAO - TUBA VENT - SPIGGLIE

B.BRAUN RAQUI SEM AGULHA
75351.325150/2008-30 / 80136990584
80126 - MATERIAL - Revalidação do Registro de Conjunto / 0179119231
B. BRAUN PERIDURAL SIMPLES
75351.325161/2008-10 / 80136990585
80126 - MATERIAL - Revalidação do Registro de Conjunto / 0180185231
Coroflex ISAR NEO
75351.740951/2020-18 / 80136990950
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4457277228

LABORATÓRIOS PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP / 72.807.043/0001-94
CK MB
25351.128310/2013-19 / 10246810122
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0314081232

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS LTDA / 87.375.952/0001-78
SOLUÇÕES PARA PREENCHIMENTO INTRA-ARTICULAR
25351.637892/2021-82 / 80256510019
80252 - MATERIAL ORTOPÉDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0421460237

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 52.201.456/0001-13
ANTICORPOS PARA DETECÇÃO DE CARCINOMAS EM GERAL
25351.093100/2018-50 / 1033790035
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossier técnico de produtos; indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0318635232

LEITUNG EQUIPAMENTOS LTDA / 04.187.384/0001-54
VENTILADOR PULMONAR LEITUNG LUFTS
25351.316418/2020-39 / 80203470019
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 06565642234

MARDEN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38
Select Visa Pro
25351.209738/2023-86 / 82209529177
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0682850237

MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA ME / 07.760.277/0003-23
KIT GAMA GT
25351.524073/2022-57 / 83313770033
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0669131235
KIT FOSFATASE ALCALINA
25351.520472/2022-11 / 83131770032
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0669895236

MIR SAÚDE LTDA / 26.386.899/0001-16
Lancetá MR03
25351.353696/2023-10 / 82533959036
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0653227236

M. R. de Souza Pereira LTDA / 36.110.703/0001-10
Belissima Lentes de contato incolores anual
25351.384418/2023-12 / 82579019001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0682999236
SOFT CONTACT LENS
25351.387991/2023-57 / 82579019003
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0684513234
SOFT CONTACT LENS COLOR3
25351.386846/2023-71 / 82579019002
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0684462236

REM INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 47.334.701/0001-20
GOLD ELISA CHAGAS
25351.129853/2006-77 / 10162410454
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossier técnico de produtos; indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 50986962244

RIOPASA - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.298.254/0001-63
BOLSA COLETORA DE URINA RMDESC
25351.245278/2023-50 / 80263400102
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0653270235

ROCHÉ DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
CK-MB
25351.043308/2003-41 / 10287410214
8014 - IVD - Revalidação do registro / 0448613239
Elecsys Tachrolimus
25351.507147/2013-02 / 10287411035
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossier técnico de produtos; indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0363555238

SAFIRA MEDICAL TECHNOLOGY LTDA / 40.861.591/0001-06
CRYSTAL BLOCK SPORT
25351.360120/2023-17 / 82602739002
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0656441231
CRYSTAL BLOCK
25351.360315/2023-59 / 82602739003
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 065641233

SET FRF SOLUÇÕES COMERCIAIS LTDA / 20.035.120/0001-31
FORCEPS GEISTER
25351.245994/2023-37 / 81888830014
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0659044236
PUSHER GEISTER
25351.245834/2023-58 / 81888830013
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0658851234
HÖLDER, NEEDLE GEISTER
25351.245412/2023-12 / 81888830011
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0657264232
LESOURA GEISTER
25351.245720/2023-48 / 81888830012
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0658002235

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90

FAMÍLIA ADVIA CENTAUR APP e ACS-180 APP - SIEMENS

25000.032405/98-62 / 10345160135
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossier técnico de produtos; indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0307821234
PATHROMTIN SL

25351.202345/2009-21 / 10345161323
8014 - IVD - Revalidação do registro / 0352548231
Atelica IM Alfa Fetoproteína (AFP)
25351.054576/2018-75 / 10345162268
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossier técnico de produtos; indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0336509235

smart supply comércio e distribuição de produtos artísticos Ltda epp / 20.848.202/0001-03
Smart Penelope Hydra
25351.38445/2023-12 / 81351219008
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0685372232

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA / 00.986.846/0001-42
Amplater - Fin. Guia II
25351.483996/2012-09 / 10332340316
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0291511236
Dispositivo de Oclusão (VSD) Muscular Amplater
25351.447508/2012-95 / 10332340322
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0318747235
Amplater - Septal Occluder ASD-MF
25351.414911/2012-16 / 10332340318

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0318570238
SISTEMA INTRODUTOR AMPLATER TORQVUE LP
25351.443944/2012-95 / 10332340321
8544 - MATERIAL - Revalidação do Registro de SISTEMA / 0318907232
Amplater Dispositivo de Oclusão do Canal PDA
25351.484004/2012-01 / 10332340317

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0318411237
SISTEMA INTRODUTOR TORQVUE AMPLATER
75351.443669/2012-31 / 10332340320
8544 - MATERIAL - Revalidação do Registro de SISTEMA / 0318880237
FAST CATH INTRODUTOR TRANSSPTAL COM VÁLVULA HEMOSTÁTICA
25351.021026/2003-93 / 10332340097
80126 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto / 0318283239
Equipamento TactiSys Quartet
25351.750523/2015-15 / 10332340382

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0676930238
STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
FAMÍLIA DE PARAFUSOS CANULADOS BLOQUEADOS MICRO-TRAUSON

25351.282883/2018-44 / 80005430503
80251 - MATERIAL ORTOPÉDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0024090239

Airo Sistema de TC Móvel
25351.144555/2022-27 / 80005430742
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0655025235
FAMÍLIA DE PARAFUSOS CANULADOS BLOQUEADOS TRAUSON
25351.0444662/2018-70 / 80005430507
80251 - MATERIAL ORTOPÉDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0048470236

TECNOVENT COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA ME / 07.912.362/0001-06
CÁNULA NASAL
25351.077538/2023-58 / 803379690102
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0582359236

VÖX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32
Kit de Artroscopia - OJUMAN
25351.359947/2023-70 / 80794399002
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0664102234

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
SIR SPHERES® MICROSESPHERES E SISTEMA DE ENTREGA
25351.403509/2012-55 / 80102511187
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Pente / 0196097231

VERSACARE
25351.315911/2009-91 / 8012510740
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0671438232

WEREEN MÉDICAL LTDA / 02.004.662/0001-65
HEMOSIL APTT-SP
25351.022548/2003-11 / 80003610045
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0330533231

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
3M TEGADERM CHG
25351.132348/2009-01 / 80284930229
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0281033234

Nº de Processos : 92

Total de Empresas : 61

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.458, DE 6 DE JULHO DE 2023

O. Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, 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 as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Sólicito, que pode ser acessado por meio do link: <https://solicitov2.anvisa.gov.br/>.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AUGUSTO BENKE GEYER



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

Solicitante
Applicant
CNPJ: 04.187.384/0001-54
Rua João Ropelalto, 202 - CEP 89265-520 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

Fabricante Legal
Legal Manufacturer
CNPJ: 04.187.384/0001-54
Rua João Ropelalto, 202 - CEP 89265-520 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

Fabricante Contratado
Contracted Manufacturer
CNPJ: 04.187.384/0001-54
Rua João Ropelalto, 202 - CEP 89265-520 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil

Produto
Product

Ventilador Pulmonar

Classe de proteção (IEC): I
Grau de Proteção (IEC): B
Classe de proteção (IPX): IP22

Normas
Standards

- NBR IEC 60601-1: 2010 + Em1:2016
- NBR IEC 60601-1-2:2017 + Em1:2022
- NBR IEC 60601-1-6:2011 +Em1:2020+Em2:2022
- NBR IEC 60601-1-8:2010 + Em1:2014
- NBR IEC 60601-1-9:2010 + Em1:2014 + Em2:2022
- ISO 80601-2-12:2020
- NBR ISO 80601-2-55:2020

Regulamento
Regulation

Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020
Modelo 5 - Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

Data do aceite da proposta

11/12/2023

Data da Auditoria
Audit Date

10/08/2023 a 11/08/2023
13/09/2025

Número da OS 21637

WO number

Nº Certificado
Certificate No.

TNBR-30469

Emissão Inicial
First Concession

11/12/2023

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado.
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address.



Reynaldo Serra
Diretor

REYNALDO
CAVALCANTI
SERRA:44686277787
277787

Assinado de forma
digital por
REYNALDO
CAVALCANTI
SERRA:44686277787
Dados: 2025.11.18
14:37:20 -03'00'

Barueri, 11/11/2025



A validade deste certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados pelo INMETRO.

The validity of this certificate is linked to the performance of surveillance assessments and treatment of possible non-conformities in accordance with the OCP guidelines provided in the specific RAC. To verify the updated condition of regularity of this certificate, the INMETRO database of certified products and services must be consulted.



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado
Certificate No. **TNBR-30469**

Informações Adicionais

Additional Information

Marca Brand	Modelo Model	Descrição Description	Código de Barras Barcode
LEISTUNG	Modelo: LUFT 5 Entrada: 100V-240Vac (0,6A ~ 0,29A) – frequência: 50/60Hz - Fonte Interna: 10,8 – 11,1 Vdc – bateria de Li+ 15,6Ah. Potência - 70VA - Classificação: Classe I - Tipo B, IP22, Operação Contínua	O LUFT5 tem como objetivo fornecer ventilação com pressão positiva para pacientes adultos, pediátricos e neonatais. O ventilador permite garantir suporte ventilatório em um ambiente hospitalar, especificamente em Unidades de Terapia Intensiva (U.T.I.) com instalações adequadas de gás oxigênio, ar comprimido medicinal e conexão a rede elétrica.	N.A.

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- NBR IEC 60601-1:2010 + Em1:2016 - Relatório #190816-01-TM-V (19.03.2020) e Relatório #190816-02-TM-V (19.03.2020) – laboratório CES S.A (LE-022 – OAA - ILAC).
- NBR IEC 60601-1-2:2017 + Em1:2022 - Relatório #253128 Rev. 1.0 (04/11/2025) – laboratório IBEC (CRL 0143) e Relatório #253128-1 Rev. 1.0 (04/11/2025) – laboratório IBEC (CRL 0143).
- NBR IEC 60601-1-6:2011 + Em1:2020 + Em2:2022 - Relatório de 30/10/2025 – TÜV NORD Brasil.
- NBR IEC 60601-1-8:2010 + Em1: 2014 - Relatório #191223 (13.06.2019) – laboratório IBEC (CRL 0143).
- NBR IEC 60601-1-9:2010 + Em1:2014 + Em2:2022 - Relatório de 30/10/2025 – TÜV NORD Brasil.
- ISO 80601-2-12:2020 - Relatório #MED-0055/2025 (29/09/2025) – laboratório Labelo (CRL 0075) e Relatório #R254188 (29/10/2025) – laboratório No Risk STE (CRL 0366).
- NBR ISO 80601-2-55:2020 - Relatório #MED-0055/2025 (29/09/2025) – laboratório Labelo (CRL 0075).
- Versão do manual do usuário: BX0297U—E Manual do Usuário - Rev 05_Abril 2023
- Versão do projeto: LUFT-E500-
- Software de controle: revisão E1772B04A
- Acessórios:
CIRCUITO PACIENTE ADULTO COM OU SEM DRENO (ADULT PATIENT CIRCUIT WITH OR WITHOUT DRAIN); VÁLVULA EXALATÓRIA (EXHALATION VALVE), CABO DE ALIMENTAÇÃO AC (AC POWER CABLE), CIRCUITO PACIENTE NEONATAL COM OU SEM DRENO (NEONATAL PATIENT CIRCUIT WITH OR WITHOUT DRAIN) FILTRO COALESCENTE DE AR COMPRIMIDO (COALESCENT COMPRESSED AIR FILTER), MANGUEIRA DE ENTRADA DE GÁS AR (INPUT HOSE FOR THE AIR GAS), MANGUEIRA DE ENTRADA DE GÁS O2 (INPUT HOSE FOR THE O2 GAS), SENSOR CAPNÓGRAFO (CAPNOGRAPHY SENSOR), ADAPTADOR DO SENSOR CAPNÓGRAFO (CAPNOGRAPH SENSOR ADAPTER), SENSOR OXÍMETRO (OXYMETRY SENSOR), PEDESTAL (TROLLEY), BRAÇO ARTICULADO (ARTICULATED ARM), CÉLULA DE OXIGÊNIO (OXYGEN CELL), PULMÃO DE TESTE COM RESISTÊNCIA - ADULTO (TEST LUNG WITH RESISTANCE - ADULT), PULMÃO DE TESTE COM RESISTÊNCIA - NEONATAL (TEST LUNG WITH RESISTANCE - NEONATAL), SENSOR PROXIMAL (PROXIMAL SENSOR).

Revisão Revision	Data Date	Descrição Description
00	11/12/2023	Emissão inicial
01	11/11/2025	Atualização de normas: • NBR IEC 60601-1-2:2017 + Em1:2022. • NBR IEC 60601-1-6:2011 + Em1:2020 + Em2:2022. • NBR IEC 60601-1-9:2010 + Em1:2014 + Em2:2022. • ISO 80601-2-12:2020. • NBR ISO 80601-2-55:2020.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Ltda, Al. Madeira, 222 – 3º Andar – 06454-010 – Barueri – SP tuv-nord.com.br



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas 1 a 2
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 2

Pg.: 2 de 2 - Rev. 01 - 11/11/2025



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 nº 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 nº **775** na data de **27/02/2025** 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.

Empresa: Leistung Equipamentos Ltda. CNPJ: 04.187.384/0001-54

Endereço: Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul - SC CEP: 89265-520

Autorização de Funcionamento: 8020347 Expediente: 0771719/24-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Validade até: 05/03/2027



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo**,
Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, em 06/03/2025, às 15:53,
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 **3466465** e
o código CRC **DF24A9C8**.

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

Fabricante: Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
Endereço: North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-Tech Industrial Park, Huizhou, Guangdong, 516005, China
Solicitante: Bace Comércio Internacional Ltda CNPJ: 47.411.780/0001-26
Autorização de Funcionamento: 8.01.703-1 Expediente: 1090025/24-6
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: Labcian Ophthalmics, Inc.
Endereço: 2140 Winston Park Drive, Oakville, L6H 5V5, Ontario, Canadá
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0720595/24-0
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: LivaNova Deutschland GmbH
Endereço: Lindberghstrasse 25, Munique, Bavaria, 80939 - Alemanha
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1139454/24-2
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: Medacta International S.A.
Endereço: Via Alta Rossa 6, Rancate, 6862 - Suíça
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1056355/24-7
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: Medtronic, Inc.
Endereço: 7000 Central Avenue NE, Fridley, Minnesota, 55432 - Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Sutura do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1056603/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e Equipamentos 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: Medtronic Ireland
Endereço: Parkmore Business Park West, Galway, H91VY19, Irlanda
Solicitante: Auto Sutura do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0765154/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos 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: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
Endereço: 4340 Swinney Road, Memphis, Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Sutura do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0765491/24-5
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: Osartis GmbH
Endereço: Auf der Beune 101, Munster, 64839 - Alemanha
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1166622/24-0
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: Philips North America LLC
Endereço: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 - Estados Unidos da América
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 1167572/24-6
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: Puro Biologics Inc.
Endereço: #812, 27, Dunchon-daero 457 beon-gil, Jungwan-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13219 - Coreia do Sul
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0986767/24-7
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: Q-Med AB
Endereço: Seminariagatan 21, 31 and 33, 752 28, Uppsala - Suécia
Solicitante: Galderma Brasil Ltda CNPJ: 00.317.372/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.02.517-6 Expediente: 1056882/24-2
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: ResMed Pty Ltd
Endereço: 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, 2151 - Austrália
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda CNPJ: 03.580.620/0001-95
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 1152587/24-1
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: Sammina - SC Israel Medical Systems Ltd.
Endereço: Zone 5, Koren Industrial Park, Mailot, 24952, Israel
Solicitante: Auto Sutura do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0764608/24-0
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: Shanghai United Imaging Healthcare Co. Ltd.
Endereço: No. 225B Chengbei Road, Jiading District, 201807, Shanghai - China
Solicitante: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda CNPJ: 26.263.559/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.14.647-5 Expediente: 1063060/24-9
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: Shimane Shimadzu Corporation
Endereço: 2698, Naoe, Hikawa-cho, Izumi-shi, Shimane, 699-0631 - Japão
Solicitante: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda CNPJ: 51.752.460/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.03.690-1 Expediente: 1120931/24-0
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: Smith & Nephew Manufacturing AG
Endereço: Schachenallee 29, Aarau, Cantão Argóvia (Aarau), 5001, Suíça
Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 13.656.820/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 Expediente: 1090973/24-1
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: TAG Medical Products
Endereço: Harotem 73, Bar Lev Industrial Zone, 2015600 - Israel
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1138350/24-9
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: Ultrudent Products Inc.
Endereço: 505 West Ultrudent Drive (10200 South), South Jordan, 84095, Utah - Estados Unidos da América
Solicitante: Ultrident do Brasil Produtos Odontológicos Ltda CNPJ: 06.295.846/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.02.799-1 Expediente: 1139698/24-6
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 775, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, 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 tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: Lenstung Equipamentos Ltda. CNPJ: 04.187.384/0001-54
Endereço: Rua João Ropelato, 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul - SC CEP: 89265-520
Autorização de Funcionamento: 8020347 Expediente: 0731739/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda. CNPJ: 42.063.573/0001-04
Endereço: Avenida Nossa Senhora da Assunção, n. 736 - Vila Butantã, São Paulo - SP CEP: 05359-902
Autorização de Funcionamento: 42.063.573/0001-04 Expediente: 1029645/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Programa Nacional de Controle da Qualidade Ltda. CNPJ: 73.302.879/0001-08
Endereço: Rua Doutor Rodrigues Santana, 68, Benfica, Rio de Janeiro - RJ CEP: 20910-340
Autorização de Funcionamento: 8015502 Expediente: 1648957/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Volmed Brasil Equipamentos Ltda. CNPJ: 20.137.275/0001-89
Endereço: Rua Francisco Corrêa Bueno, 435, Barracão I, II, III e IV, Jardim Embaú, São Carlos - SP CEP: 13563-888
Autorização de Funcionamento: 8113010 Expediente: 1029619/24-7
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: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 776, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO



**DÉCIMA SÉTIMA ALTERAÇÃO CONTRATUAL E
CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
CNPJ Nº 04.187.384/0001-54 | NIRE 42203164045
JARAGUÁ DO SUL - SANTA CATARINA

MJF HOLDING LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede à Rua João Ropelatto, nº 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul, Santa Catarina, CEP 89.265-520, inscrita no CNPJ nº 52.935.842/0001-39, com Contrato Social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina – JUCESC sob NIRE 42208107881, representada por seu administrador não sócio Sr. **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, argentino, nascido em 05/04/1971, natural de Avellaneda, Buenos Aires, Argentina, casado em comunhão universal de bens, empresário, naturalizado brasileiro, conforme portaria nº 187/2017 do Ministério da Justiça, inscrito no CPF nº 831.651.180-00, portador da Cédula de Identidade RG nº 7.979.585, órgão expedidor SSP/SC, residente e domiciliado à Rua Pedro Guesser, nº 85, Amizade, Jaraguá do Sul, SC, CEP 89.255-423;

MIGUEL ANGEL GRASSO, argentino, nascido em 18/06/1947, natural de Pozzo Del Molle, Córdoba, casado em comunhão universal bens, empresário, portador do Documento Nacional de Identidade nº 6.607.620, Córdoba e Passaporte nº 06607620M, inscrito no CPF nº 831.175.630-91, residente e domiciliado à Rua Almirante Brown, nº 2.348, San Martin, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina;

OSCAR EDUARDO BARETTO, argentino, nascido em 21/01/1950, natural de Santa Fé, Argentina, casado em comunhão universal de bens, empresário, portador do Documento Nacional de Identidade nº 7.808.825, Córdoba e Passaporte nº 07808825M, inscrito no CPF nº 831.175.550-72, residente e domiciliado à Rua Soldado Ruiz, nº 1.466, San Martin, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina; e

RICARDO JORGE PAIARO, argentino, nascido em 26/12/1955, natural de Porteña, Córdoba, casado em comunhão universal bens, empresário, portador do Documento Nacional de Identidade nº 11.727.420, Córdoba e Passaporte nº 11727420N, expedido pela Polícia Federal Argentina, inscrito no CPF nº 831.175.390-34, residente e domiciliado à Rua Salamanca, nº 1.481, Villa Allende Golf, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina;

Sócios da sociedade limitada sob a denominação social de **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com sede à Rua João Ropelatto, nº 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul, Santa Catarina, CEP 89.265-520, inscrita no CNPJ sob nº **04.187.384/0001-54**, com Contrato Social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina – JUCESC sob NIRE **42203164045**, mediante este instrumento resolvem, por deliberação unânime, proceder alteração no contrato social, o que de fato fazem de acordo com as cláusulas seguintes:

- 1 -



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 12/08/2024 - Data dos Efeitos 09/08/2024

Arquivamento 20242769195 Protocolo 242769195 de 09/08/2024 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 191178564270128

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 12/08/2024 LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral

12/08/2024

CLAUSULA PRIMEIRA – A sociedade resolve abrir a seguinte filial:

FILIAL I – Av. Tancredo Neves, 1033, Edif. Ferreira Ferraz Empresarial Salas 1607, 1608 e 1609, Caminho das Árvores, Salvador/Ba, CEP 41.820-020, com Capital social destacado no valor de R\$ 10.000,00 (Dez Mil Reais).

O objeto social da filial será: **Manutenção, instalação e assistência técnica de equipamentos elétricos, eletrônicos e mecânicos; Comércio varejista de partes e peças para aplicações na área de medicina, fisioterapia, hospitalar e afins.**

Fica assim alterada a cláusula acima do contrato social e modificações posteriores, continuando em pleno vigor as demais cláusulas não modificadas pela presente alteração. Em consequência das alterações ocorridas os sócios resolvem consolidar o contrato social, que passa a ter a seguinte redação:

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

CNPJ Nº 04.187.384/0001-54 | NIRE 42203164045

MJF HOLDING LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede à Rua João Ropelatto, nº 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul, Santa Catarina, CEP 89.265-520, inscrita no CNPJ nº 52.935.842/0001-39, com Contrato Social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina – JUCESC sob NIRE 42208107881, representada por seu administrador não sócio Sr. **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, argentino, nascido em 05/04/1971, natural de Avellaneda, Buenos Aires, Argentina, casado em comunhão universal de bens, empresário, naturalizado brasileiro, conforme portaria nº 187/2017 do Ministério da Justiça, inscrito no CPF nº 831.651.180-00, portador da Cédula de Identidade RG nº 7.979.585, órgão expedidor SSP/SC, residente e domiciliado à Rua Pedro Guesser, nº 85, Amizade, Jaraguá do Sul, SC, CEP 89.255-423;

MIGUEL ANGEL GRASSO, argentino, nascido em 18/06/1947, natural de Pozzo Del Molle, Córdoba, casado em comunhão universal bens, empresário, portador do Documento Nacional de Identidade nº 6.607.620, Córdoba e Passaporte nº 06607620M, inscrito no CPF nº 831.175.630-91, residente e domiciliado à Rua Almirante Brown, nº 2.348, San Martin, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina;

OSCAR EDUARDO BARETTO, argentino, nascido em 21/01/1950, natural de Santa Fé, Argentina, casado em comunhão universal de bens, empresário, portador do Documento Nacional de Identidade nº 7.808.825, Córdoba e Passaporte nº 07808825M, inscrito no CPF nº 831.175.550-72, residente e domiciliado à Rua Soldado Ruiz, nº 1.466, San Martin, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina; e

RICARDO JORGE PAIARO, argentino, nascido em 26/12/1955, natural de Porteña, Córdoba, casado em comunhão universal bens, empresário, portador do Documento Nacional de Identidade nº 11.727.420, Córdoba e Passaporte nº 11727420N, expedido pela Policia Federal Argentina, inscrito no CPF nº 831.175.390-34, residente e domiciliado à Rua Salamanca, nº 1.481, Villa Allende Golf, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina;



Sócios da sociedade limitada sob a denominação social de **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com sede à Rua João Ropelatto, nº 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul, Santa Catarina, CEP 89.265-520, inscrita no CNPJ sob nº **04.187.384/0001-54**, com Contrato Social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina – JUCESC sob NIRE **42203164045**, têm constituída a presente **Sociedade Limitada**, regida pelas cláusulas e condições seguintes:

CAPÍTULO I – DO NOME EMPRESARIAL, SEDE, OBJETO, INÍCIO E PRAZO

CLÁUSULA 1^a A sociedade gira sob o nome empresarial de **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**

CLÁUSULA 2^a A sociedade tem sua sede situada à Rua João Ropelatto, nº 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul, Santa Catarina, CEP 89.265-520.

Parágrafo único. A sociedade poderá abrir filiais e escritórios em qualquer parte do território nacional ou exterior, bem como participar de outras sociedades afins ou não, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

CLÁUSULA 3^a A sociedade tem por objeto social:

Fabricação, montagem, comercialização, distribuição, manutenção, importação e exportação de equipamentos elétricos-eletrônicos e mecânicos, para aplicações na área de medicina, fisioterapia, hospitalar e afins; Prestação de serviços de locação de equipamentos elétricos-eletrônicos e mecânicos, para aplicações na área de medicina, fisioterapia, hospitalar e afins e a prestação de serviços de assistência técnica destes equipamentos; Serviços de consultoria em geral; Gestão de ativos não financeiros (royalties) e Aluguel de imóveis próprios.

Parágrafo único. Havendo atividades profissionais especializadas, a sociedade se habilitará perante os respectivos órgãos de fiscalização profissional indicando o responsável que atuará com as atribuições e autoridade previstas no respectivo regulamento.

CLÁUSULA 4^a A sociedade iniciou suas atividades em 1º de agosto de 2000 e seu prazo de duração é por tempo indeterminado.

CLÁUSULA 5^a A sociedade possui a seguinte filial:

FILIAL I – Avenida Tancredo Neves, 1033, Edif. Ferreira Ferraz Empresarial, Salas 1607, 1608 e 1609, Caminho das Árvores, Salvador/Ba, CEP 41.820-020. Com objeto social: **Manutenção, instalação e assistência técnica de equipamentos elétricos, eletrônicos e mecânicos; Comércio varejista de partes e peças para aplicações na área de medicina, fisioterapia, hospitalar e afins.**

CAPÍTULO II – DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA 6^a O capital social é de R\$ 212.000,00 (duzentos e doze mil reais), dividido em 100 (cem) quotas no valor de R\$ 2.120,00 (dois mil, cento e vinte reais) cada uma, totalmente subscrito pelos sócios e integralizado em moeda corrente nacional, ficando assim distribuídos:



Nº Ordem	Sócios	Percentual (%)	Quotas	Valores (R\$)
1	MJF HOLDING LTDA.	20,00	20	42.400,00
2	MIGUEL ANGEL GRASSO	26,00	26	55.120,00
3	OSCAR EDUARDO BARETTO	27,00	27	57.240,00
4	RICARDO JORGE PAIARO	27,00	27	57.240,00
	TOTAL	100,00	100	212.000,00

Parágrafo único. A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

CLÁUSULA 7^a As quotas do capital são indivisíveis em relação a sociedade e não poderão ser transferidas, alienadas, caucionadas, empenhadas, oneradas ou gravadas, total ou parcialmente, a qualquer título, a terceiros, sem o consentimento expresso dos sócios que apresentam a maioria absoluta do capital social, assegurando o direito de preferência aos demais sócios, em igualdade de condições.

CLÁUSULA 8^a Em caso de aumento de capital social terão preferência para subscrever novas quotas, os sócios que já participam da sociedade, podendo os demais subscrever novas quotas na proporção exata de sua participação no capital social primitivo.

CAPÍTULO III – DA ADMINISTRAÇÃO

CLÁUSULA 9^a A administração da sociedade caberá **ISOLADAMENTE** ao administrador não sócio **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, argentino, nascido em 05/04/1971, natural de Avellaneda, Buenos Aires, Argentina, casado em comunhão universal de bens, empresário, naturalizado brasileiro, conforme portaria nº 187/2017 do Ministério da Justiça, inscrito no CPF nº 831.651.180-00, portador da Cédula de Identidade RG nº 7.979.585, órgão expedidor SSP/SC, residente e domiciliado à Rua Pedro Guesser, nº 85, Amizade, Jaraguá do Sul, SC, CEP 89.255-423, com os poderes e atribuições de representação ativa e passiva da sociedade, judicial e extrajudicialmente, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre no interesse da sociedade, ficando vedado, entretanto, o uso do nome empresarial em negócios estranhos aos fins sociais ou assumir obrigação seja em favor de qualquer quotista ou terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização dos outros sócios.

§1º O uso da firma é feito pelo administrador não sócio **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, isoladamente para os negócios da própria empresa e nos casos de alienação de bens.

§2º Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es) quando for o caso.

§3º O administrador não sócio poderá de comum acordo fixar uma retirada mensal, a título de **pró-labore**, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA 10 O administrador declara, sob as penas da lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente o acesso a cargos



públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou propriedade.

CAPÍTULO IV – DO EXERCÍCIO SOCIAL, RESERVAS E DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS

CLÁUSULA 11 O exercício social iniciar-se-á no dia 1º de janeiro e encerrar-se-á no dia 31 de dezembro do mesmo ano, nesta ocasião, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico e efetuará a apuração e a distribuição dos resultados, cabendo aos sócios, os lucros ou perdas apuradas na proporção de suas quotas.

§1º Em reunião anual dos sócios, quando não dispensada pela legislação vigente, será decidido o destino dos resultados do exercício, a participação nos lucros, bem como a constituição de reservas de lucros e a sua reversão.

§2º O lucro líquido, apurado em balanço anual ou mensal, poderá ser distribuído ou não, a critério dos sócios e da situação financeira e patrimonial da sociedade. Em havendo a distribuição, os lucros disponíveis, após a constituição de reservas e participações, poderão ser partilhados entre os sócios de forma *proporcional* ou *desproporcional*, se assim os sócios os decidirem.

§3º Se o resultado do exercício apresentar prejuízo, este será compensado com lucros acumulados de exercícios anteriores, com reserva de lucros, e nesta ordem. O saldo de prejuízo que porventura permanecer será mantido em conta de prejuízos acumulados para compensação com lucros de exercícios seguintes. No caso de inexistência de lucros suficientes para absorção total do prejuízo, este será suportado pelos sócios na proporção de suas participações no capital social.

CLÁUSULA 12 A sociedade pode levantar balanços ou balancetes intermediários em qualquer período do ano calendário, observadas as disposições legais, podendo inclusive, distribuir os resultados se houver e se for de interesse dos sócios, inclusive a obrigação da reposição dos lucros, se os mesmos forem distribuídos com prejuízo do capital.

CAPÍTULO V – DA RETIRADA, IMPEDIMENTO OU FALECIMENTO DE QUALQUER DOS SÓCIOS

CLÁUSULA 13 O falecimento, retirada, interdição ou inabilitação de um dos sócios não acarretará a dissolução da sociedade, que continuará com o sócio remanescente ou herdeiros do sócio falecido. Caso os herdeiros do sócio falecido não pretendam integrar-se à sociedade, então, caberá aos sócios remanescentes providenciarem a produção de balanço especial e apuração do patrimônio líquido para pagamento dos haveres do sócio falecido.

CLÁUSULA 14 Os sócios poderão retirar-se da sociedade, pela vontade unilateral, a qualquer tempo, por dissidência em relação a alteração contratual deliberada pela maioria, ou outros fatores estranhos a alteração contratual.



CAPÍTULO VI – DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO

CLÁUSULA 15 A sociedade entrará em dissolução, seguida de liquidação e partilha, nas hipóteses previstas no art. 1.033 do Código Civil Brasileiro.

Parágrafo único. Em todas as hipóteses de dissolução, a reunião por maioria societária deverá eleger o liquidante, observados os termos do art. 1.102 e seguintes do Código Civil Brasileiro, arbitrando os seus honorários e fixando a data de encerramento do processo liquidatário.

CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA 16 O foro para dirimir quaisquer dúvidas decorrentes do presente instrumento contratual, bem como o exercício e cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato permanece em **JARAGUÁ DO SUL/SC**.

CLÁUSULA 17 As cláusulas e condições estabelecidas em atos já arquivados e que não foram expressamente modificadas por esta alteração continuam em vigor.

CLÁUSULA 18 As omissões ou dúvidas que possam ser suscitadas e não reguladas pelo presente contrato serão supridas ou resolvidas com base nas disposições do Código Civil Brasileiro, Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002, supletivamente pela Lei das Sociedades Anônimas e pela legislação pertinente em vigor.

E, por estar assim constituída, assinam o presente instrumento particular, em via única.

JARAGUÁ DO SUL/SC, 07 de agosto de 2024.

MJF HOLDING LTDA.

Representada pelo Administrador não sócio
MARCELO JAVIER FERNANDEZ

MARCELO JAVIER FERNANDEZ
Administrador não sócio

MIGUEL ANGEL GRASSO
Sócio

OSCAR EDUARDO BARETTO
Sócio

RICARDO JORGE PAIARO
Sócio





242769195

TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA
PROTÓCOLO	242769195 - 09/08/2024
ATO	002 - ALTERACAO
EVENTO	026 - ABERTURA DE FILIAL EM OUTRA UF

MATRIZ

NIRE 42203164045
CNPJ 04.187.384/0001-54
CERTIFICO O REGISTRO EM 12/08/2024
SOB N: 20242769195

EVENTOS

051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 20242769195

FILIAIS FORA DA UF

NIRE 29902085934
CNPJ 04.187.384/0002-35
ENDERECO: AVENIDA TANCREDO NEVES, SALVADOR - BA
EVENTO 026 - ABERTURA DE FILIAL EM OUTRA UF

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 83117539034 - RICARDO JORGE PAIARO - Assinado em 09/08/2024 às 14:46:24
Cpf: 83117555072 - OSCAR EDUARDO BARETTO - Assinado em 09/08/2024 às 14:50:44
Cpf: 83117563091 - MIGUEL ANGEL GRASSO - Assinado em 09/08/2024 às 14:49:13
Cpf: 83165118000 - MARCELO JAVIER FERNANDEZ - Assinado em 09/08/2024 às 14:44:50



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

12/08/2024

Certifico o Registro em 12/08/2024 Data dos Efeitos 09/08/2024

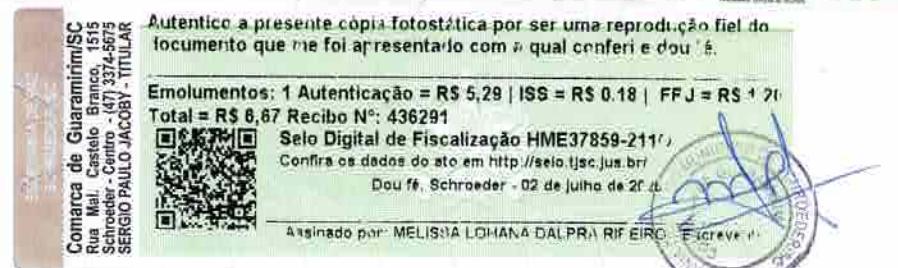
Arquivamento 20242769195 Protocolo 242769195 de 09/08/2024 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 191178564270128

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 12/08/2024 LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral





Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

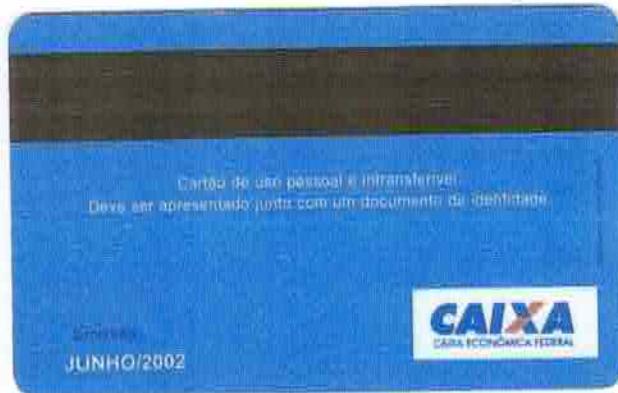
Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 5,28 | ISS = R\$ 0,17 | FRJ = R\$ 1,71
Total = R\$ 6,66 Recibo N°: 436294

Selo Digital de Fiscalização HME37865-ZSNH

Confira os dados do ato em <http://sejofiscal.jus.br>

Douglas Schröeder - 02 de julho de 2026

Digitized by srujanika@gmail.com



Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fie. do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 5,29 | ISS = R\$ 0,17 | FRJ = R\$ 1,20
Total = R\$ 6,66 Recibo N°: 436294

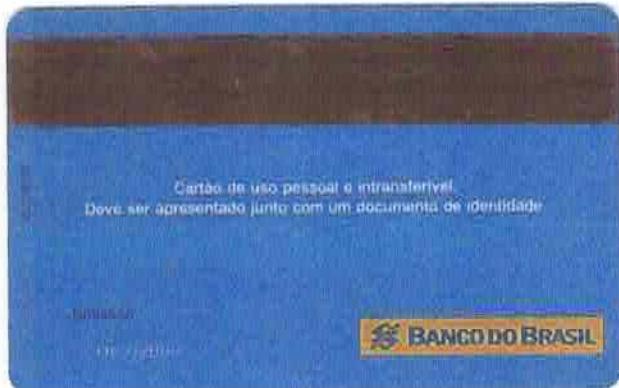
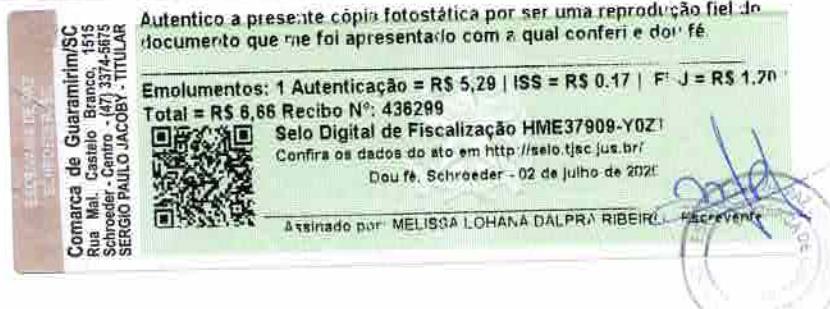
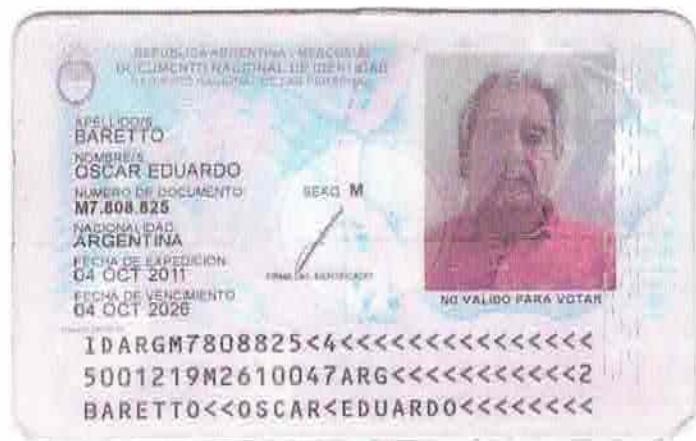
Selo Digital de Fiscalização HME37890-5P3J

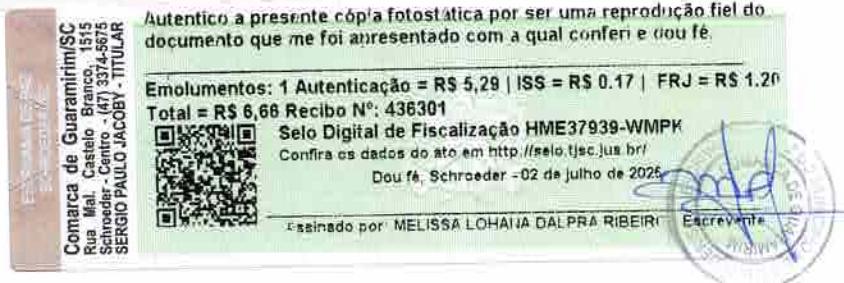
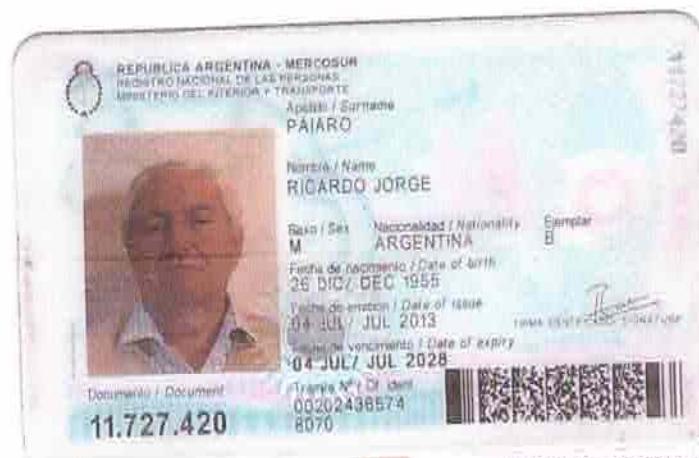
Confira os dados do ato em <http://seio.tjsc.jus.br/>

Dou f6, Schroeder - 02 de julho de 2025

卷之三

卷之三







PROCURAÇÃO

Por este instrumento particular de Procuração, a empresa Leistung Equipamentos Ltda, com sede na Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, CEP 89265-520, na cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, inscrita no CNPJ sob n.º 04.187.384/0001-54 e Inscrição Estadual sob n.º 254.417.108, representada neste ato por seu Administrador não sócio, Sr. Marcelo Javier Fernandez, portador da Cédula de Identidade RG n.º 7.979.585 e CPF n.º 831.651.180-00, nomeia e constitui seu procurador **Sr. Maicom Marceu Baseggio**, brasileiro, solteiro, portador do RG nº 5.105.778 e CPF nº 078.262.369-75, a quem confere poderes para representar a empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, no que se referir a Licitações em todas as suas modalidades, com poderes para assinar propostas, ofertar lances, documentos, atas, atas de registro de preços, contratos, desistir de recursos, interpô-los, substabelecer a presente procuração, enfim praticar todos os demais atos necessários ao fiel cumprimento do presente mandato.

Por ser verdade, firmo o presente para que se produza os efeitos legais.

Validade desta procuração: 31/12/2025.

Jaraguá do Sul, SC, 01 de dezembro de 2024.

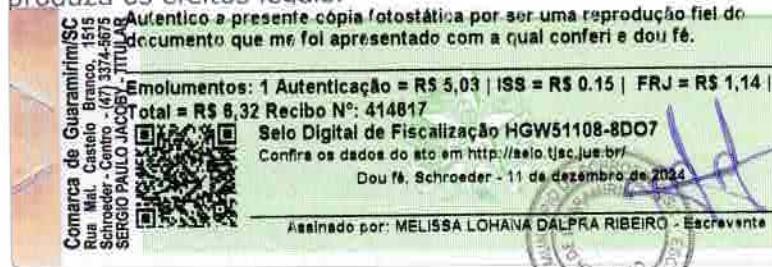
Leistung Equipamentos Ltda
Marcelo Javier Fernandez
RG n.º 7.979.585
CPF n.º 831.651.180-00

04.187.384/0001-54

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202
89265-520 - Nereu Ramos

Jaraguá do Sul - Santa Catarina



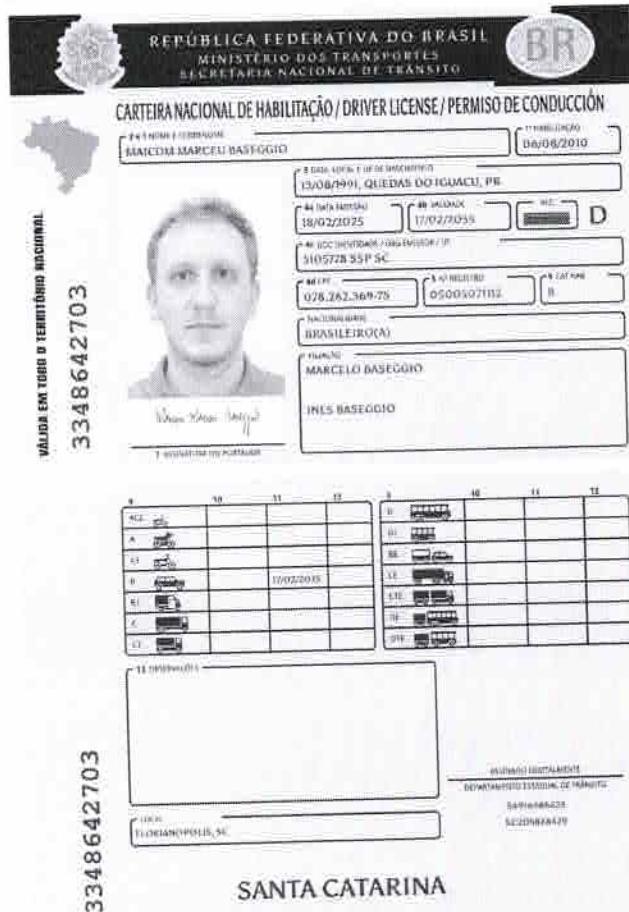
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520 - Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
• (47) 99985-6173



QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
<https://www.serpro.gov.br/assinador-digital>.

SERPRO / SENATRAN

I<BRA050050711<126<<<<<<<<<
9108138M350217OBRA<<<<<<<<<<<<
MAICOM<<MARCEU<BASEGGIO<<<<<

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO
04.187.384/0001-54
Matriz

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO
CADASTRAL

DATA DE ABERTURA
21/11/2000

NOME EMPRESARIAL
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)
LEISTUNG ENGENHARIA

PORTE
DEMAIS

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL
MARCELO JAVIER FERNANDEZ

CPF
831.###.###-00

QUALIFICAÇÃO
Administrador

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
2660-4/00 - Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS

3250-7/01 - Fabricação de instrumentos não-eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório

3312-1/03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação

3321-0/00 - Instalação de máquinas e equipamentos industriais

4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos

6810-2/02 - Aluguel de imóveis próprios

7490-1/99 - Outras atividades profissionais, científicas e técnicas não especificadas anteriormente

7739-0/02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

7740-3/00 - Gestão de ativos intangíveis não-financeiros

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LÓGRADOURO
JOAO ROPELATTO

NÚMERO:
202

COMPLEMENTO

CEP
89265520

BAIRRO/DISTRITO
NEREU RAMOS

MUNICÍPIO
JARAGUA DO SUL

UF
SC

ENDEREÇO ELETRÔNICO
CONTABIL@LEISTUNGBRASIL.COM

TELEFONE
(47) 33712741

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)

SITUAÇÃO CADASTRAL
Ativa

DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
21/11/2000

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL

DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL

QUADRO DE SÓCIOS E ADMINISTRADORES

NOME/NOME EMPRESARIAL
OSCAR EDUARDO BARETTO

CPF/CNPJ
831.###.###-72

QUALIFICAÇÃO
Sócio

NOME/NOME EMPRESARIAL
RICARDO JORGE PAIARO

CPF/CNPJ
831.###.###-34

QUALIFICAÇÃO
Sócio

NOME/NOME EMPRESARIAL
MARCELO JAVIER FERNANDEZ

CPF/CNPJ
831.###.###-00

QUALIFICAÇÃO
Administrador

NOME/NOME EMPRESARIAL
MIGUEL ANGEL GRASSO

CPF/CNPJ
831.###.###-91

QUALIFICAÇÃO:
Sócio

NOME/NOME EMPRESARIAL
MJF HOLDING LTDA

CPF/CNPJ
52.935.842/0001-39

QUALIFICAÇÃO:
Sócio

Código de autenticidade: **56042131e9713e58**

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119 de 06 de dezembro de 2022. Informações vigentes na data da emissão:

Emitido no dia **01/12/2025** às **13:09:24** (data e hora de Brasília) por **MARCELO JAVIER FERNANDEZ - CPF 831.651.180-00**

O código pode ser consultado no endereço <https://consultacnpj.redesim.gov.br/autenticidade-comprovante-inscricao>
(<https://consultacnpj.redesim.gov.br/autenticidade-comprovante-inscricao>).



CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS

Nome / Razão Social

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA CNPJ: 04187384000154

Aviso

Sem débitos pendentes até a presente data.

Comprovação Junto à

Finalidade

Secretaria Municipal da Fazenda.

Participação em Licitações.

Mensagem

Certificamos que até a presente data não constam débitos tributários relativos à inscrição abaixo caracterizada.

A Fazenda Municipal se reserva o direito de cobrar débitos que venham a ser constatados, mesmo se referentes a períodos compreendidos nesta certidão.

Contribuinte: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Endereço: Rua RUA JOSE EMMENDOERFER, 1643 - Bairro NOVA BRASILIA - CEP 89.252-278

OBS: Após quitação do débito, deve-se aguardar 36(horas) para a emissão da CND com a situação atualizada.

Código de Controle

CWSYHSGVBGNTXSG1

A validade do documento pode ser consultada no site da prefeitura por meio do código de controle informado.
<https://www.jaraguadosul.sc.gov.br/>

Jaraguá do Sul (SC), 01 de Dezembro de 2025



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS ESTADUAIS

Nome (razão social): **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**
CNPJ/CPF: **04.187.384/0001-54**

Ressalvando o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar as dívidas que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam, na presente data, pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas aos tributos, dívida ativa e demais débitos administrados pela Secretaria de Estado da Fazenda.

Dispositivo Legal: **Lei nº 3938/66, Art. 154**
Número da certidão: **250140398496400**
Data de emissão: **01/12/2025 08:30:45**
Validade (Lei nº 3938/66, Art. 158): **30/05/2026**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Fazenda na Internet, no endereço:
<http://www.sef.sc.gov.br>

Este documento foi assinado digitalmente
Impresso em: 01/12/2025 08:30:45

[Voltar](#)

[Imprimir](#)



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 04.187.384/0001-54

Razão Social: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

Endereço: R JOAO ROPELATO 202 / NEREU RAMOS / JARAGUA DO SUL / SC / 89265-520

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: 03/12/2025 a 01/01/2026

Certificação Número: 2025120315290941411029

Informação obtida em 03/12/2025 16:20:43

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



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: **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**
CNPJ: 04.187.384/0001-54

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. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

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>>.

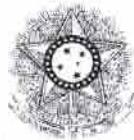
Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 08:33:07 do dia 01/12/2025 <hora e data de Brasília>.

Válida até 30/05/2026.

Código de controle da certidão: **E73B.1BC6.026D.CBC0**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Certidão nº: 73075945/2025

Expedição: 01/12/2025, às 08:29:25

Validade: 30/05/2026 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **04.187.384/0001-54**, NÃO CONSTA como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas. Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



Poder Judiciário
Tribunal de Justiça
de Santa Catarina

Número do pedido: 5511897
FOLHA: 1 / 1

**CERTIDÃO RECUPERAÇÃO JUDICIAL, EXTRAJUDICIAL E FALÊNCIA Nº: 5511897
Comarcas e Turmas Recursais (Primeiro Grau)**

CERTIFICAMOS, na forma da lei, que, consultando os sistemas processuais, **NÃO CONSTAM** em tramitação nas comarcas do Estado de Santa Catarina **AÇÕES FALIMENTARES EM GERAL** contra:

NOME: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Raiz do CNPJ: 04.187.384

País endereço da sede : BRASIL

Estado endereço da sede : SANTA CATARINA

Município endereço da sede : JARAGUA DO SUL

Endereço da sede : RUA JOÃO ROPELATTO, 202, NEREU RAMOS

Certidão emitida às 08:31 de 01/12/2025.

a) Os dados que serviram de parâmetro para a realização da busca e para expedição desta certidão são de responsabilidade do(a) solicitante, inexistindo qualquer conexão com a Receita Federal ou outra instituição pública para autenticação das informações prestadas, competindo ao(à) interessado(a) ou destinatário(a) sua conferência.

b) Certidão expedida gratuitamente, nos termos da Resolução CNJ n. 121/2010 e Resolução Conjunta GP/CGJ n. 6/2023.



A confirmação de autenticidade desta certidão estará disponível pelo prazo de 90 dias, contados da emissão do documento, no endereço <https://certidoes.tjsc.jus.br/download> - Solicitado por: Francieli Pereira Ribeiro - CPF: ***.085.309-**  Gouv Ouro



Prefeitura Municipal de São José dos Pinhais
Secretaria Municipal de Saúde
ESTADO DO PARANÁ

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos a quem possa interessar, que a empresa **Leistung Equipamentos Ltda**, CNPJ/MF Nº. **04.187.384/0001-54** - Inscrição Estadual Nº. 254.417.108, com sede na Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, município de Jaraguá do Sul - SC – CEP: 89.265-520, Telefone (47) 3371-2741, forneceu para MUNICIPIO DE SAO JOSE DOS PINHAIS CNPJ nºCNPJ/CPF 76.105.543/0001-35, atendendo satisfatoriamente tanto no aspecto técnico, quanto no comercial, dentro dos prazos estipulados, nada havendo que a desabone até a presente data.

Marca: LEISTUNG

Equipamentos Fornecidos:

10 unidades do Ventilador Pulmonar modelo **LUFT5** – Nota Fiscal 35507

São José dos Pinhais, 14 de Novembro de 2025

**Maiara
Bloke
Lenceh**

Assinado de forma
digital por Maiara
Bloke Lenceh
Dados: 2025.11.14
10:41:54 -03'00'

*Maiara Bloke Lenceh
Chefe de Divisão de Suprimentos*



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos a quem possa interessar, que a empresa **Leistung Equipamentos Ltda**, CNPJ/MF Nº. **04.187.384/0001-54** - Inscrição Estadual Nº. 254.417.108, com sede na Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, município de Jaraguá do Sul - SC – CEP: 89.265-520, Telefone (47) 3371-2741, forneceu para Prefeitura de Santa Maria/RS CNPJ nº 88488366000100, atendendo satisfatoriamente tanto no aspecto técnico, quanto no comercial, incluso fornecimento de peças de reposição e acessórios, dentro dos prazos estipulados, nada havendo que a desabone até a presente data.

Marca: LEISTUNG

Equipamentos Fornecidos:

02 unidade(s) do Ventilador Pulmonar modelo LUFT5 – Nota Fiscal 35404

Total: 02 unidade(s) de Ventilador Pulmonar Leistung

Santa Maria, 12 de março de 2025

Documento assinado digitalmente

gov.br
CLECI MARIA CARDOSO
Data: 12/03/2025 18:03:04-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Cleci Maria Cardoso
Responsável Técnica Enfermagem
Matrícula 10537-6



CONTRATO DE FORNECIMENTO

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº
829/2024, QUE FAZEM ENTRE SI O
MUNICÍPIO DE SANTA MARIA E A
EMPRESA LEISTUNG EQUIPAMENTOS
LTDA PARA O FORNECIMENTO DE
VENTILADORES PULMONARES E DE
MONITOR MULTIPARÂMETRO.

O Município de Santa Maria, neste ato denominado Contratante, com sede na Rua Venâncio Aires, nº 2277, Centro, Santa Maria-RS, inscrito no CNPJ sob o nº 88.488.366/0001-00, representado neste ato pelo seu Prefeito Municipal, Sr. Jorge Cladistone Pozzobom, e a empresa **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.187.384/0001-54, sediada em Jaraguá do Sul, doravante designado Contratada, neste ato representada por Marcelo Javier Fernandez, conforme atos constitutivos da empresa **OU** procuração apresentada nos autos, em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do **Pregão Eletrônico nº 113/2024**, homologado em 02 de dezembro de 2024, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é o fornecimento de ventiladores pulmonares e de monitor multiparâmetro, conforme Termo de Referência.

Item	Código	Descrição	Quant.	Unid.	Marca/Modelo	Valor Unitário	Valor Total
1	27155	VENTILADOR PULMONAR CONFORME TERMO DE REFERENCIA CATMAT 413267 (SIMILAR)	2	UN	LEISTUNG LUFT5	50.000,00	100.000,00

1.2. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição: o Termo de Referência, o Edital da Licitação, a Proposta da Contratada e eventuais anexos dos documentos supracitados.

CLÁUSULA SEGUNDA - VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de **12 (doze) meses**, contados da assinatura do contrato, na forma do Artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.2. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa da Contratada, previstas neste instrumento.

CLÁUSULA TERCEIRA - MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

3.1. O regime de execução contratual, o modelo de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência, anexo a este Contrato.



3.2. O objeto deve ser entregue no Almoxarifado da Saúde localizado na rua Eugênio Mussói nº 1315 – Bairro Urlândia, no horário das 7h30min às 11h30min, telefone (55) 3174-1578 - e-mail: almoxsm@hotmail.com. A entrega será no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos, a contar do recebimento da nota de empenho, que será enviada via e-mail.

3.3. A garantia do objeto será de no mínimo 12 (doze) meses a contar da aceitação dos equipamentos.

CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

CLÁUSULA QUINTA - PREÇO

5.1. O preço total para a execução do objeto deste Contrato é de **R\$ 100.000,00** (cem mil reais), conforme constante na proposta da Contratada, entendido este como preço justo e suficiente para a total execução do objeto deste Contrato.

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

6.1. O pagamento será efetuado em 15 (quinze) dias consecutivos do recebimento da Nota Fiscal pelo fiscal do contrato. Para tanto a referida fatura deverá estar devidamente visada pelo responsável da Secretaria requisitante e entregue em até 5 (cinco) dias para a Secretaria de Município de Finanças.

6.2. O pagamento será creditado em conta corrente da empresa, através de Ordem Bancária contra qualquer instituição bancária indicada na proposta, devendo para isto ficar explicitado o nome do banco, agência, localidade e número da conta corrente em que deverá ser efetivado o crédito.

6.3. Os pagamentos serão concretizados em moeda vigente do país.

6.4. O pagamento somente será liberado após o recolhimento de eventuais multas que lhe tenham sido impostas em decorrência de inadimplência contratual.

6.5. Qualquer erro ou omissão havido na documentação fiscal ou na fatura será objeto de correção pela empresa e haverá, em decorrência, suspensão do prazo de pagamento até que o problema seja definitivamente regularizado.

6.6. Na hipótese de atraso no pagamento da Nota Fiscal devidamente atestada, ao valor devido serão acrescentados juros calculados *pro rata die*, de acordo com a variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado e divulgado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE.

6.7. O setor de Contabilidade, no ato da liquidação da despesa, poderá solicitar documentos complementares, legais e pertinentes, a fim de proporcionar embasamento para as análises que se fizerem necessárias, além das já previstas no contrato.

CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

7.1. Os preços do presente contrato não sofrerão reajuste.



CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

- 8.1. São obrigações do Contratante:
- 8.2. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com o contrato e seus anexos.
- 8.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos.
- 8.4. Notificar a Contratada, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas.
- 8.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pela Contratada.
- 8.6. Efetuar o pagamento a Contratada, do valor correspondente à execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.
- 8.7. Aplicar a Contratada as sanções previstas na lei e neste Contrato.
- 8.8. Adotar medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pela Contratada.
- 8.9. Explicitamente, emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste, decidindo, no prazo de 03 (três) dias, a contar da data do protocolo do requerimento, admitida a prorrogação motivada, por igual período.
- 8.10. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pela Contratada no prazo e condições estabelecidas na Instrução Normativa nº 01/2022/SECAP.
- 8.11. Notificar os emitentes, das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.
- 8.12. Não responder por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 9.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e de seus anexos, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:
- 9.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 9.3. Comunicar ao contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 9.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei nº 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- 9.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- 9.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo



contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.7. Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do contratante ou do fiscal ou gestor do contrato, nos termos do Art. 48, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021.

9.8. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

- a) Prova de regularidade relativa à Seguridade Social.
- b) Certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União.
- c) Certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede da Contratada.
- d) Certidão de Regularidade do FGTS - CRF.
- e) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT.

9.9. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

9.10. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.

9.11. Paralisar, por determinação do Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

9.12. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

9.13. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação.

9.14. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (Art. 116 da Lei nº 14.133, de 2021.)

9.15. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (Art. 116, parágrafo único da Lei nº 14.133, de 2021.)

9.16. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato.

9.17. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no Art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.

9.18. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante.

9.19. Ser concessionária autorizada ou fabricante do veículo. A licitante que não for a fabricante do veículo deverá comprovar que é representante autorizada, por meio de carta de autorização ou documentação hábil, expedida pelo fabricante, em vigor.

9.20. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, emplacado em nome do município de Santa Maria conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e



seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

9.21. O bem deve estar acompanhado, ainda, quando for o caso, do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

CLÁUSULA DÉCIMA - OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

10.1. As partes deverão cumprir a *Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD)*, quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

10.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do *Art. 6º da LGPD*.

10.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.

10.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pela Contratada.

10.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do *Art. 15 da LGPD*, é dever da Contratada eliminá-los, com exceção das hipóteses do *Art. 16 da LGPD*, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

10.6. É dever da Contratada orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.

10.7. A Contratada deverá exigir de suboperadores e subcontratadas o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.

10.8. O Contratante poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo a Contratada atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.

10.9. A Contratada deverá prestar, no prazo fixado pelo Contratante, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

10.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (*LGPD, Art. 37*), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

10.10.1. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

10.11. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

10.12. Os contratos e convênios de que trata o *§1º do Art. 26 da LGPD* deverão ser comunicados à autoridade nacional.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - GARANTIA DE EXECUÇÃO

11.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (Art. 92, XIV)

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, a Contratada que:

- a) Der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) Der causa à inexecução total do contrato;
- d) Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) Praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) Praticar ato lesivo previsto no Art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

12.2. Serão aplicadas a Contratada que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

- a) **Advertência**, quando a Contratada der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (Art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021).
- b) **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas "b", "c" e "d" do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (Art. 156, §4º, da Lei nº 14.133, de 2021).
- c) **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas "e", "f", "g" e "h" do subitem acima deste contrato, bem como nas alíneas "b", "c" e "d", que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (Art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

d) **Multa**:

(1) Moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) sobre o valor total do Contrato pela inexecução do Contrato.

12.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (Art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.4. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (Art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.4.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (Art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.4.2. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante a Contratada, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (Art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.4.3. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo estabelecido, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

12.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa a Contratada, observando-se o procedimento previsto no



caput e parágrafos do Art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

12.6. Na aplicação das sanções serão considerados (Art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

- a) A natureza e a gravidade da infração cometida.
- b) As peculiaridades do caso concreto.
- c) As circunstâncias agravantes ou atenuantes.
- d) Os danos que dela provierem para o Contratante.
- e) A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.7. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedural e autoridade competente definidos na referida Lei (Art. 159 da Lei nº 14.133, de 2021).

12.8. A personalidade jurídica da Contratada poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com a Contratada, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (Art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.9. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punitas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.10. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do Art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

12.11. Os débitos da Contratada para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que a Contratada possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

13.1. O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

13.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.

13.3. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa da Contratada:

- a) Ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e

b) Poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

13.4. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no **Art. 137 da Lei nº 14.133, de 2021**, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

13.4.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os **Art. 138 e 139** da mesma Lei.

13.4.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

13.4.3. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

13.5. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

13.5.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos.

13.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos.

13.5.3. Indenizações e multas.

13.6. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório (**Art. 131, caput, da Lei nº 14.133, de 2021**).

13.7. O contrato será extinto caso se constate que a Contratada mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau (Art. 14, inciso IV, da Lei nº 14.133, de 2021).

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos, deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

Secretaria de Município da Saúde

Solicitação de Compra: 1327/2024

Projeto atividade: 1004

Subelemento de despesa: 4.4.90.52.08

Recurso: 1500

Emendas Impositivas: Nº 74/2023 e Nº 183/2023

Nota de Empenho: 24342/2024

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DOS CASOS OMISSOS

15.1. Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na **Lei nº 14.133, de 2021**, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na **Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor** - e normas e princípios gerais dos contratos.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – ALTERAÇÕES

16.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos **Arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021**.

16.2. A Contratada é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

16.3. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 01 (um) mês (Art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

16.4. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do Art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

17.1. Incumbirá ao Contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no Art. 94 da Lei nº 14.133, de 2021, bem como no respectivo sitio oficial na Internet, em atenção ao Art. 91, caput, da Lei nº 14.133, de 2021, e ao Art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c Art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA - FORO

18.1. Fica eleito o Foro da Comarca de Santa Maria-RS, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme Art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

Gabinete do Prefeito Municipal de Santa Maria, Estado do Rio Grande do Sul, aos 03 dias do mês de dezembro do ano de 2024.

JORGE
CLADISTONE
POZZOBOM:48493
007072

007072 [Fazit PDF-Reader Version 1.0.0](#)

Prefeito Municipal
Contratante

LEISTUNG
EQUIPAMENTOS
LTDA:04187384000154

Assinado de forma digital por
LEISTUNG EQUIPAMENTOS
LTDA:04187384000154
Dados: 2024.12.04 16:52:25 -03'00'

Marcelo Javier Fernandez
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
Contratada



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA DE SANTA CATARINA – CREA-SC

CERTIDÃO DE REGISTRO DE PESSOA JURÍDICA

– 1. EMPRESA

Razão social: Leistung Equipamentos Ltda

Data de aprovação: 08/08/2003

Número de registro: 064660-4

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Tipo de registro: Registro Matriz

Endereço de contrato:

Rua João Ropelato, 202

Bairro: Nereu Ramos

CEP: 89265-520

Estado: SC

Telefone: (47) 3371-2741

Cidade: Jaraguá do Sul

– 2. CONTRATO SOCIAL

Número da alteração contratual: 17

Data da certificação: 12/08/2024

Capital social atual: R\$212.000,00 - (duzentos e doze mil reais)

Objeto social aprovado junto ao CREA-SC:

Atividades Técnicas aprovadas pelo CREA-SC, limitadas a(s) área(s) de Engenharia Elétrica para: fabricação, montagem, distribuição, manutenção, importação e exportação de equipamentos elétricos-eletroônicos, para aplicações na área de medicina, fisioterapia, hospitalar e afins, prestação de serviços de assistência técnica destes equipamentos.

– 3. FILIAIS

Empresa sem filiais cadastradas.

– 4. RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

Registro: 088984-3

RNP: 2506275690

Nome: Mateus Enrich Monnerat

Data de validade: Indeterminada

Pedido para anotação: 20/12/2016

Títulos:

Engenheiro Eletricista

Técnico em Eletrônica

Atribuições do profissional:

Artigos 8 e 9 da resolução 218/73, do confea, artigo 4 do decreto 90.922/85

Órgão: Não Informado

Vínculo técnico aprovado em: 21/12/2016

Filial: Não consta

– 5. QUADRO TÉCNICO

Empresa sem quadro técnico

– 6. CERTIDÃO

Certificamos que a pessoa jurídica acima citada, encontra-se devidamente registrada junto a este Conselho Regional, nos termos da Lei Federal nº 5.194, de 24 de dezembro de 1966.

Certificamos, mais, que esta certidão não concede a firma o direito de executar quaisquer serviços técnicos sem a participação real, direta e efetiva dos encarregados técnicos acima citados, dentro das respectivas atribuições.

Este documento perderá a validade, caso ocorra qualquer modificação posterior dos elementos cadastrais nele contido e desde que não represente a situação correta ou atualizada do registro ou visto.

Emitida em 06/05/2025 09:33:24, válida até 31/03/2026.



Rod. Admar Gonzaga, 2125 - Itaconubá, Florianópolis, SC 88034-001

(48) 3331.2000 - falecom@crea-sc.org.br - www.crea-sc.org.br

A autenticidade do documento pode ser verificada no site
<https://sicweb.crea-sc.org.br/autenticidade/> mediante o preenchimento do

Token: cdefc1ef-210a-4ee4-8044-2332a37dd3b2



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA DE SANTA CATARINA – CREA-SC

CERTIDÃO DE REGISTRO PROFISSIONAL

1. Dados pessoais

Nome: MATEUS EMRICH MONNERAT

Registro no CREA-SC: 088984-3.

CPF: 065.443.029-29

Data do Registro: 10/05/2013

2. Formações

Data: 31/07/2014

Título: Engenheiro Eletricista

Instituição de ensino: Católica de Santa Catarina

3. Especializações

Não constam especializações.

4. Atribuições

Artigos 8 e 9 da resolução 218/73, do confea, artigo 4 do decreto 90.922/85

5. Certidão

Certificamos que o(a) profissional, acima citado(a), encontra-se devidamente registrado(a) junto a este Conselho Regional, nos termos da Lei Federal nº 5.194, de 24 de dezembro de 1966.

Este documento perderá a validade, caso ocorra qualquer modificação posterior dos elementos cadastrais nele contido e desde que não represente a situação correta ou atualizada do registro ou visto.

Emitida em 03/02/2025 13:20:42 válida até 31/03/2026.



Rod. Admar Gonzaga, 2125 - Itacorubi. Florianópolis, SC 88034-001

(48) 3331.2000 - falecom@crea-sc.org.br - www.crea-sc.org.br

A autenticidade do documento pode ser verificada no site
<https://sicweb.crea-sc.org.br/autenticidade/> mediante o preenchimento do

Token: 7cd5ece3-5c9f-41d9-b2cd-9e925d178110