

PREGÃO ELETRÔNICO N° 004/2022

Proposta que faz a empresa HDX COMERCIAL EIRELI - ME, inscrita no CNPJ: 24.039.450/0001-56, estabelecida na Rua C 240 QD 560 LT 13 N° 248 - JD AMÉRICA - Goiânia - GO CEP: 74.275-260, através de seu representante legal, apresenta para análise de V.Sr(a), proposta de Preços para execução do objeto deste Edital, conforme planilha em anexo.

PROPONENTE: **HDX COMERCIAL EIRELI**

ENDEREÇO: RUA C 240 QD 560 LT 13 N° 248 - JARDIM AMERICA - GOIANIA - GO CEP: 74.275-260

CNPJ: 24.039.450/0001-56 INSCRIÇÃO ESTADUAL : 106.821.01-6

EMAIL: HDX@HDX.IND.BR

TELEFONE: (62) 3638 1000

DADOS BANCÁRIOS: BANCO DO BRADESCO AG 2147-4 C/C 41498-0

REPRESENTADA NESTE ATO POR: JOSE AUGUSTO RIBEIRO DE MOURA PORTADOR DO CPF N°. 711.297.661-87 E RG N°.4287033 2 VIA, BRASILEIRO, CASADO, EMPRESÁRIO E RUA AFONSO PENA, N° 137 CASA- 2, CONDOMINIO GRAND TOPAZIO – SETOR PLANALTO - GOIÂNIA – GO, CEP: 74.333-270

A empresa **HDX COMERCIAL EIRELI-ME**, vem por meio desta apresentar sua proposta de preços, que está em conformidade com as especificações do Termo de Referência do presente edital.

Goiânia, 31 DE JANEIRO DE 2022.

PROPOSTA DE PREÇOS						
ITEM	QUANT	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA/ MODELO	VL. UNIT	VL. TOTAL
8	7,0000	UNID	Kit Oxigênio Portátil capacidade 3 Litros Conjunto oxigênio medicinal, tipo acondicionamento: cilindro portátil em alumínio, aplicação: umidificador com extensor, máscaras adulto, infantil, componentes: com registro e válvulas (1segurança, 1reguladora), capacidade: 3L, acessórios: mochila nylon 60 x 40 x 25cm, 4 compartimentos, outros componentes: logomarca, cinta acolchoada, fecho ajustável, características adicionais: máscara bolso válvula unidirecional, guedel 0 a 5	HDX LXF 3	R\$ 1.240,70	R\$ 8.684,90
Valor Total						R\$ 8.684,90
OITO MIL E SEISCENTOS E OITENTA E QUATRO REAIS E NOVENTA CENTAVOS						

GARANTIA: CONFORME O EDITAL N° 004/2022

Declaramos, que nos preços acima propostos estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais e trabalhistas incidentes, taxa de administração, previsão de lucro, seguro frete e outros necessários ao cumprimento integral dos objetos da contratação.

Validade da proposta: CONFORME EDITAL N° 004/2022

Prazo de entrega das mercadorias: CONFORME EDITAL Nº 004/2022

Condições de pagamento: CONFORME EDITAL Nº 004/2022

DECLARAMOS, que os produtos/materiais são de primeira linha e tem padrão de qualidade reconhecido no mercado e estão dentro das normas de Inmetro, Anvisa e Certificações de Qualidade quando aplicáveis.

A EMPRESA HDX COMERCIAL EIRELI **DECLARA**, que os equipamentos e materiais obedecem os **descritivos técnicos conforme especificados no termo de referencia do presente edital**.

A EMPRESA HDX COMERCIAL EIRELI **DECLARA**, **total responsabilidade e garantia da entrega dos equipamentos e materiais nos termos e condições estabelecidas no edital**.

A EMPRESA HDX COMERCIAL EIRELI **DECLARA**, que se submete inteiramente a todas as condições deste Edital.

Pela presente, declaramos inteira submissão aos preceitos legais em vigor, especialmente os da Lei nº 10.520/2002, lei complementar nº 123/2006 e subsidiariamente pela Lei 8.666/1993, e posteriores alterações, e as cláusulas e condições constantes do **Edital Pregão Eletrônico nº 004/2022**, apresentamos ao pregoeiro, nossa Proposta de Preços para o objeto da presente licitação observadas as estipulações do corresponde Edital. Informamos que nos preços adiante ofertados já estão inclusos todos os custos decorrentes da operação de venda dos materiais, objeto desta licitação, tais como transporte, mão-de-obra, impostos, encargos sociais, trabalhistas, fiscais e comerciais, embalagens, prêmios de seguros, fretes, taxas e outras despesas incidentes ou necessárias à efetivação do cumprimento das obrigações decorrentes do presente Pregão.



HDX COMERCIAL EIRELI
CNPJ 24.039.450/0001-56

JOSÉ AUGUSTO RIBEIRO DE MOURA
PROPRIETÁRIO

RG.4287033 DGPC-GO CPF: 711.297.661-87

Kit Portátil de Oxigênio



Detalhes sobre o Kit Portátil de Oxigênio

A Centercor Hospitalar disponibiliza o **Kit Portátil de Oxigênio** para a oxigenação de emergência em hospitais, consultórios, residências, entre outros locais. O **Kit Portátil de Oxigênio** é um conjunto de equipamentos bastante eficientes para prestação de socorro. O **Kit Portátil de Oxigênio** contém: 1 cilindro de oxigênio em alumínio, 1 válvula reguladora com duas saídas, 1 fluxômetro bilha, 1 mangueira de conexão, 1 umidificador, 1 máscara, 1 conjunto de cânula de Guedel N° 0, 1, 2, 3, 4, 5, 1 bolsa de transporte do **Kit Portátil de Oxigênio**.

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela Anvisa

Atualizado em 31/08/2017

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).

23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos

24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)

24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue

25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.

56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)

57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas

70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 1. 1 Condicionadores de ar
 1. 2 Purificador de ar
 1. 3 Esterilizador de ar
 1. 4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes
 - 4.1 Biombo
5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. Central de vácuo
10. Compressor de ar
11. Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
12. Cortador de isopor para confecção de moldes
13. Dispositivo para abertura de produtos médicos
14. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 14. 1 Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
15. Equipamentos para Lavanderia
16. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
17. Escova para limpeza de produtos em geral
18. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
19. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
20. Fogão para preparação de alimentos
21. Gel para absorção de resíduos orgânicos
22. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)

23. Gerador de vapor
24. Incinerador de resíduos hospitalares
25. Indicador físico, químico ou biológico
26. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 26. 1 Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 26. 2 Cadeiras de espera
 26. 3 Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 26. 4 Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 26. 5 Mesa de cabeceira Mesa para
 26. 6 Necrópsia
27. Negatoscópio
28. Papel higiênico
29. Pia hospitalar
30. Protetor auricular de ruídos
31. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
32. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
33. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
34. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
35. Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
36. Secador de ar medicinal
37. Seladora de embalagens de produtos médicos
38. Sistema de comunicação hospitalar
39. Sistema de sinalização hospitalar

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro
 - 4.1 Relógio para treinamento
5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - 8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

- 8.2 Halteres
- 8.3 Estações de Musculação
- 8.4 Remadores
- 8.5 Aparelho para abdominais
- 8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
- 9. Mesa ou cadeira para massagem
- 10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
- 11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
- 12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
- 13. Tablado (exceto para fisioterapia)
- 14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

- 1. Absorvente higiênico
- 2. Alicate para cortar unhas
- 3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 3.1 Condicionadores de ar
 - 3.2 Purificador de ar
 - 3.3 Esterilizador de ar
 - 3.4 Umidificador de ar
- 4. Balanças
- 5. Barbeador
- 6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 7. Chupeta
- 8. Escova odontológica
- 9. Escova para cabelos
- 10. Esponja para limpeza de pele
- 11. Fio dental
- 12. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 13. Lente para ampliar escalas
- 14. Limpador de língua
- 15. Mamadeira e bico
- 16. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
- 17. Massageador de gengiva
- 18. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
- 19. Mordedor para lactentes
- 20. Óculos para presbiopia
- 21. Passador de fio dental
- 22. Produto para estimulação sexual
- 23. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
- 24. Purificador de água
- 25. Sauna
- 26. Secador e escova de cabelos

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens
6. Impressora
7. Monitor de vídeo
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE**CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS**

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteyras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia

Nº 96 - DOU de 22/05/09 - seção 1- p. 48

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC No- 25, DE 21 DE MAIO DE 2009

Estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de maio de 2009, e

considerando o disposto na Resolução RDC/ANVISA No- 59, de 27 de junho de 2000, sobre a adoção das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas fabricantes de produtos para a saúde; considerando o disposto na Resolução RDC ANVISA No- 167 de 2 de julho de 2004 e a Portaria SVS No- 686, de 27 de agosto de 1998, sobre a adoção das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas fabricantes de produtos diagnóstico de uso "in vitro";

considerando o disposto no Decreto No- 3.961, de 10 de outubro de 2001, que complementa o Decreto No- 79.094, de 5 de janeiro de 1977, de regulamentação da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, instituindo a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPFC;

considerando A necessidade de se adequar à capacidade técnica operacional do Sistema de Vigilância Sanitária para o atendimento de toda a demanda e ao mesmo tempo, viabilização do sistema de qualidade no âmbito das empresas;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 2º O certificado de Boas Práticas de Fabricação deve ser apresentado junto com a petição de registro dos Produtos para Saúde.

Art. 3º Estão sujeitos à exigência contida no art. 2º:

- I - Os equipamentos e materiais enquadrados nas duas classes de maior risco, III e IV;
- II - Os produtos para diagnóstico in vitro enquadrados nas classes de maior risco II, III e IIIa.

Parágrafo único. Os equipamentos e materiais enquadrados nas classes de menor risco que constam das listas de exceção do regime de cadastramento, para os efeitos desta RDC, equiparam-se aos indicados no inciso I.

Art. 4º Para os produtos já registrados, em relação aos quais não foi apresentado o certificado de Boas Práticas de Fabricação, o mesmo deve ser apresentado junto com a petição de revalidação do registro ou quando ocorrer alteração/inclusão de local de fabricação.

Art. 5º Esta Resolução passa a vigorar 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO